

ПРОЦЕДУРА БИОВЕЙВЕРА В РАЗРАБОТКЕ ГЕНЕРИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

Применение лекарственных препаратов – неотъемлемая часть жизни человека в современном мире.

Цель фармацевтической разработки – получение лекарственного препарата немедленного действия на основе осельтамивира фосфата дозировками 30 мг и 45 мг в форме твердых желатиновых капсул с эквивалентными оригинальному препарату характеристиками.

Для исключения необходимости проведения биоэквивалентных исследований *in vivo* изучена возможность разработки лекарственного препарата с пропорциональными качественными и количественными составами с зарегистрированным генерическим лекарственным препаратом «Флуостоп, капсулы 75 мг» (процедура биовейвера).

Биовейвер – это процедура, которая позволяет оценить биоэквивалентность воспроизведенных лекарственных средств без проведения исследований *in vivo*.

При отсутствии необходимости проведения исследования биоэквивалентности в отношении дополнительных дозировок должны соблюдаться следующие условия:

- а) производственный процесс лекарственных препаратов с различными дозировками является одинаковым;
- б) качественный состав лекарственного препарата с различными дозировками совпадает;
- в) состав лекарственных препаратов с различными дозировками должен быть количественно пропорционален;
- г) данные теста сравнительной кинетики растворения подтверждают отсутствие необходимости в проведении дополнительного исследования биоэквивалентности *in vivo*.

Полученные результаты показывают, что профили растворения исследуемого и референтного лекарственных препаратов во всех средах растворения для дозировок 30 мг и 45 мг можно признать сопоставимыми, так как 85% действующего вещества высвобождается в течение 15 минут.

Таким образом, эквивалентность лекарственных препаратов «Флуостоп, капсулы, 30 мг и 45 мг» и «Флуостоп, капсулы, 75 мг» подтверждена.