

ЗВІТ
про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення):	ДОЛОРФЕН
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження	так <input checked="" type="checkbox"/> ні <input type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати не застосовується для генеричного лікарського засобу
2. Фармакологія:	
1) первинна фармакодинаміка	---
2) вторинна фармакодинаміка	---
3) фармакологія безпеки	---
4) фармакодинамічні взаємодії	---
3. Фармакокінетика:	
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	---
2) всмоктування	---
3) розподіл	---
4) метаболізм	---
5) виведення	---
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	---
7) інші фармакокінетичні дослідження	---
4. Токсикологія:	
1) токсичність у разі одноразового введення	---
2) токсичність у разі повторних введень	---
3) генотоксичність: in vitro	---
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	---
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	---
короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	---
додаткові дослідження	---
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	---

вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	---
ембріотоксичність	---
пренатальна і постнатальна токсичність	---
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевозрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	---
б) місцева переносимість	---
7) додаткові дослідження токсичності:	---
антигенність (утворення антитіл)	---
імунотоксичність	---
дослідження механізмів дії	---
лікарська залежність	---
токсичність метаболітів	---
токсичність домішок	---
інше	---
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	---

Голова правління ПрАТ ФФ «ВІОЛА»

Уповноважений представник заявника
(власника реєстраційного посвідчення) в
Україні



Олександр ЧАНЧИКОВ

ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	ДОЛОРФЕН
2. Заявник	Приватне акціонерне товариство Фармацевтична фабрика «ВІОЛА»
3. Виробник	Софтгель Хелскер Пвт. Лтл., Індія
4. Проведені дослідження:	так ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Single dose oral bioequivalence study of Ibuprofen Capsules 400mg and ADVIL CAPS 400 mg, soft capsule in healthy adult human subjects under fasting conditions.
6. Фаза клінічного випробування	Дослідження біоеквівалентності
7. Період проведення клінічного випробування	16.09.2022- 10.10.2022
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Індія
9. Кількість досліджуваних	Період 1: 42 суб'єкти Період 2: 41 суб'єкти
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка біоеквівалентності одноразової пероральної дози Ібупрофену 400 мг капсули та референтного препарату Advil caps 400 мг у здорових дорослих людей натще. Моніторинг несприятливих явищ та безпеки суб'єктів дослідження
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, з двома періодами, двома курсами лікування, двома послідовностями перехресне, збалансоване дослідження біоеквівалентності з одноразовою пероральною дозою.
12. Основні критерії включення	Дорослі здорові люди від 18 до 45 років з ІМТ від 18,5 до 30,0 кг/м ² , які визнані здоровими на основі фізичного огляду перед дослідженням (клінічне обстеження) та клінічних лабораторних досліджень
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Ibuprofen Capsules 400 mg 1 капсула містить 400 мг ібупрофену Для внутрішнього застосування
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Advil caps 400 mg 1 капсула містить 400 мг ібупрофену Для внутрішнього застосування
15. Супутня терапія	Відсутня
16. Критерії оцінки ефективності	Фармакокінетичні параметри [C _{max} , AUC _t , AUC _i , T _{max} , Kel, t _{1/2} та %AUC _{extra}]
17. Критерії оцінки безпеки	Побічні явища та життєво важливі функції для усіх суб'єктів дослідження

18. Статистичні методи	Фармакокінетичні параметри розраховували за допомогою професійного програмного забезпечення Phoenix® WinNonlin® (версія 8.1.1), статистичний аналіз проводили для фармакокінетичних параметрів за допомогою статистичного програмного забезпечення SAS® (версія: 9.4; SAS Institute Inc., США).
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Чоловіки від 18 до 45 років
20. Результати ефективності	За результатами випробування 90% довірчий інтервал логарифмічно перетворених ФК-параметрів становить: C _{max} (ng/mL) від 88.95% до 103.30% AUC _t (hr*ng/mL) від 96.10% до 101.17% Медіана та діапазон для T _{max} (hr): - випробуваний препарат: 1.000 (0.333 – 4.000) - референтний препарат: 0.833 (0.500 – 4.000)
21. Результати безпеки	Під час дослідження не було зареєстровано жодної побічної події, серйозної побічної події або смерті. Протягом усього періоду дослідження були зареєстровані 3 несприятливі реакції у трьох суб'єктів, ці реакції були легкими. Загалом одноразова пероральна доза однієї капсули, що містить 400 мг ібупрофену, добре переносилася при введенні натщесерце, і значних проблем з безпекою не виникало.
22. Висновок (заключення)	Співвідношення середнього середньоквадратичного та 90% довірчі інтервали, отримані за результатами аналізу логарифмічно перетворених ФК-параметрів знаходяться у межах БЕ від 80% до 120 %. Медіана та діапазон для T _{max} (hr): - випробуваний препарат: 1.000 (0.333–4.000) - референтний препарат: 0.833 (0.500–4.000) Спостережене Р-значення складає 0,9067 (незначне), що свідчить про відсутність суттєвої різниці між генеричним та референтним препаратами. Таким чином, на підставі отриманих результатів випробування препарат Ібупрофен 400 мг капсули є біоеквівалентним до референтного препарату Advil caps 400 mg в умовах натще.

Голова правління ПрАТ ФФ
«ВІОЛА»

Уповноважений представник заявника
(власника реєстраційного посвідчення) в
Україні



Олександр ЧАНЧИКОВ