

ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ

СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ

Детально про дослідження біоеквівалентності. БІОВЕЙВЕР НА ПІДСТАВІ БІОФАРМАЦЕВТИЧНОЇ СИСТЕМИ КЛАСИФІКАЦІЇ

12 вересня 2023 р., м. Київ

ПРОГРАМА

09:50 – 10:00	Реєстрація
10:00 – 10:10	Відкриття семінару. Привітання Олександра ГУДЗЕНКА / начальника відділу Агенції методологічної та науково-практичної роботи
10:10 – 11:00	Концепція біоеквівалентності. Особливості підходів до доказу біоеквівалентності. <i>Надія Жукова</i>
11:00 – 11:30	Підходи до вибору та обґрунтування референтного препарату. Типові помилки. Як знайти інформацію. <i>Надія Жукова</i>
11:30 – 12:10	Оновлені підходи до доказу біоеквівалентності за процедурою біовейвер на підставі біофармацевтичної системи класифікації (БСК) - вимоги керівництва «ICH M9 Guideline on biopharmaceutics classification system-based biowaivers». <i>Надія Жукова</i>
12:10 – 12:40	Обід
12:40 – 13:20	Оновлені вимоги до визначення розчинності діючої речовини за БСК, вимоги до визначення рівноважної розчинності. <i>Оксана Нагорняк</i>
13:20 – 14:00	Особливості підготовки матеріалів з біодоступності (абсолютна біодоступність, масобаланс, C ₅₀ 2). <i>Оксана Нагорняк</i>
14:00 – 14:15	Кава-брейк
14:15 – 14:45	Оновлені вимоги до допоміжних речовин. <i>Надія Жукова</i>
14:45 – 15:20	Вимоги до проведення та оцінки кінетики розчинення. Вимоги до валідації аналітичних методик <i>Оксана Нагорняк</i>
15:20 – 15:50	Рекомендації до оформлення звіту доказу біоеквівалентності за процедурою біовейвер на підставі БСК. Типові помилки доказу біоеквівалентності за процедурою біовейвер на підставі БСК. <i>Надія Жукова</i>
15:50 – 16:20	Практичні заняття. Відповіді на питання. <i>Надія Жукова. Оксана Нагорняк</i>