

Особливості доказу пропорційності комбінацій двох або трьох діючих речовин

Оксана Нагорняк

Державний експертний центр МОЗ України

Загальні критерії відмови від проведення дослідження біоеквівалентності *in vivo*

Загальні критерії відмови від проведення дослідження біоеквівалентності *in vivo* наступні:

- а) технологічний процес для різних дозувань препарату є однаковим;
- б) якісний склад різних дозувань препарату є однаковим;
- с) склад різних дозувань препарату кількісно пропорційний, тобто співвідношення між кількістю кожної допоміжної речовини та кількістю діючої (-их) речовини (-ин) однакове для всіх дозувань (для препаратів негайного вивільнення ця вимога не стосується компонентів покриття, оболонок капсул, барвників та ароматизаторів).

Умови виконання пропорційності при відхиленні у кількісній пропорційності складу

- i) вміст діючої (-их) речовини (-н) становить менше 5% від маси ядра таблетки або маси вмісту капсули;
- ii) вміст різних допоміжних речовин ядра таблетки або вмісту капсули є однаковим для розглянутих дозувань, і змінюється тільки вміст діючої речовини;
- iii) вміст наповнювача змінюється залежно від вмісту діючої речовини; кількість інших допоміжних речовин ядра таблетки або вмісту капсули залишається незмінним;

Приклади доведення пропорційності для лікарських засобів що містять дві діючі речовини

Приклад 1

	Дозування 1	Дозування 2
Діюча речовина А	320	160
Діюча речовина В	25	12.5
Наповнювач	200	100
Всі інші допоміжні речовини	50	25
Загальна маса ядра	595	297.5

Приклади доведення пропорційності для лікарських засобів що містять дві діючі речовини

Приклад 2

	Дозування 1	Дозування 2
Діюча речовина А	320	320
Діюча речовина В	25	12.5
Наповнювач	200	212.5
Всі інші допоміжні речовини	50	50
Загальна маса ядра	595	595

Приклади доведення пропорційності для лікарських засобів що містять дві діючі речовини

Приклад 3

	Дозування 1	Дозування 2
Діюча речовина А	320	320
Діюча речовина В	25	12.5
Наповнювач	200	200
Всі інші допоміжні речовини	50	50
Загальна маса ядра	595	582.5

Приклади доведення пропорційності для лікарських засобів що містять дві діючі речовини

Приклад 4

	Дозування 1	Дозування 2
Діюча речовина А	10	10
Діюча речовина В	10	5
Наповнювач	200	205
Всі інші допоміжні речовини	50	50
Загальна маса ядра	270	270

Приклади доведення пропорційності для лікарських засобів що містять дві діючі речовини

Приклад 5

	Дозування 1	Дозування 2
Діюча речовина А	320	160
Діюча речовина В	10	10
Наповнювач	200	100
Всі інші допоміжні речовини	50	25
Загальна маса ядра	580	295

Приклади доведення пропорційності для лікарських засобів що містять три діючі речовини

Приклад 6

	Дозування 1	Дозування 2
Діюча речовина А	320	320
Діюча речовина В	25	12.5
Діюча речовина С	10	10
Наповнювач	200	212.5
Всі інші допоміжні речовини	50	50
Загальна маса ядра	605	605

Приклади доведення пропорційності для лікарських засобів що містять три діючі речовини

Приклад 7

	Дозування 1	Дозування 2
Діюча речовина А	320	320
Діюча речовина В	25	12.5
Діюча речовина С	10	5
Наповнювач	200	217.5
Всі інші допоміжні речовини	50	50
Загальна маса ядра	605	605

Дякую за увагу!