

Алексеев О. А.
БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТЬ ТАБЛЕТКОК «БИОРАЦЕФ»
Научный руководитель д-р мед. наук, проф. Кевра М. К.
Кафедра клинической фармакологии
Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск

Актуальность. Воспроизведенные лекарственные средства должны удовлетворять тем же стандартам качества, эффективности и безопасности, что и оригинальные лекарственные средства, но при этом им необходимо иметь убедительное подтверждение того, что они эквивалентны ранее зарегистрированным аналогам и клинически взаимозаменяемы.

Цель: изучение биологической эквивалентности лекарственного препарата «Биорацеф» таблетки, содержащие 500 мг цефуроксима аксетилата, производства АО «Фармацевтический завод «POLPHARMA», Республика Польша и лекарственного препарата «Зиннат» таблетки, содержащие 500 мг цефуроксима аксетилата, производства компании «GLAXO», Великобритания в условиях однократного перорального приема здоровыми добровольцами натошак.

Материал и методы. Клинический этап испытания был проведен на 28 добровольцах в возрасте от 18 до 45 лет. Испытания проводились на клинической базе УЗ «4-я городская клиническая больница им. Н. Е. Савченко» г. Минска, в соответствии с протоколом, утвержденным Министерством здравоохранения Беларуси. Время между приемом обоих препаратов составило 7 дней, которые необходимы для выведения препаратов из организма. Оценка биоэквивалентности исследуемого препарата и препарата сравнения основывалась на сравнении значений фармакокинетических параметров, расчет которых был выполнен в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Республики Беларусь.

Вывод: в результате проведенных исследований установлена относительная биоэквивалентность таблеток «Биорацеф» и «Зиннат».