РЕФЕРАТ

Дипломная работа изложена на 50 страницах, содержит 2 таблицы, 2 рисунка и приложение (5 стр.). Включает в себя 20 источников литературы.

Ключевые слова:клиническая фармакология, лекарственное средство, биоэквивалентность, биодоступность, нормативная документация, клинические испытания.

Цель исследования. Изучитьтребования и методы ГФ РБ, касающиеся определения биодоступности и биоэквивалентности отечественных лекарственных средств. Ознакомиться с этапами создания клинико-фармакологической службы в РБ. Изучить требования НД, в том числе ГФ РБ, касающиеся взаимозаменяемости оригинальных и генерическихЛС.Получить практические навыки исследования биодоступности и биоэквивалентности генерических ЛС.

Объект исследования:национальная нормативная документация, материалы клинико-фармакологической лаборатории по данным исследования биоэквивалентности и биодоступности оригинального и генерического ЛС

Предмет исследования:установление биоэквивалентности двух комбинированных лекарственных средств, содержащих амлодипин и лизиноприл, – Эквариила (таблетки) производства СООО «Лекфарм»(Беларусь) и Экватора (таблетки) производства GedeonRichter PLC.(Венгрия)

Результатыработы. Получено обоснованное заключение о биологической эквивалентности двух комбинированных лекарственных средств, содержащих амлодипин и лизиноприл, – Эквариила (таблетки) производства СООО «Лекфарм»(Беларусь) и Экватора (таблетки) производства GedeonRichter PLC.(Венгрия).

РЭФЕРАТ

Дыпломнаяпрацавыкладзенана50старонках, ўтрымлівае2табліцы, 2 малюнкаідадатак (5стар.). Змяшчаеўсабе20літаратурныхкрыніц.

Ключавыясловы:клінічнаяфармакалогія, лекавысродак, біяэквівалентнасць, біядаступнасць, нарматыўнаядакументацыя, клінічныявыпрабаванні.

Мэтадаследавання. Даследавацьпатрабаванні і метады ДФ РБ, якіятычаццавызначэннябіядоступнасці і біяэквивалентнасціайчынныхлекавыхсродкаў. Азнаёміццаз этапамістварэнняклініка-фармакалагічнай службы ў РБ. Асведаміцца з

патрабаваннямі НД, у тымліку ДФ РБ,якіятычаццаўзаемазамяняльнасціарыгінальных і генерычных ЛС. Атрымацьпрактычныянавыкідаследаваннябіядаступнасці і біяэквівалентнасцігенерычных ЛС.

Аб'ектдаследавання:нацыянальнаянарматыўнаядакументацыя, матэрыялыклініка-фармакалагічнайлабараторыі па дадзеныхдаследаваннябіядаступнасці і біяэквівалентнасціарыгінальнага і генерычнага ЛС.

Прадметдаследавання:усталяваннебіяэквівалентнасці двух камбінаваныхлекавыхсродкаў, якіязмяшчаюцьамладзіпін і лізінапрыл, - Эквапрыла (таблеткі) вытворчасці СТАА «Лекфарм» (Беларусь) і Экватара (таблеткі) вытворчасціGedeonRichter PLC. (Венгрыя)

Вынікі работы. Атрыманаабгрунтаванаезаключэннеаббіялагічнайэквівалентнасці двух камбінаваныхлекавыхсродкаў, якіязмяшчаюцьамладзіпін і лізінапрыл, - Эквапрыла (таблеткі) вытворчасці СТАА «Лекфарм» (Беларусь) і Экватара (таблеткі) вытворчасціGedeonRichter PLC. (Венгрыя).

ABSTRACT

Diploma work has 50pages, 2tables,2 illustrations and containsthe application (5pages). It also includes 20 literature sources.

Keywords: clinical pharmacology, drug, bioequivalence, bioavailability, regulatory documents, clinical trials.

The purpose of the study. Explore the requirements and methods of NF RB concerning the definition of bioavailability and bioequivalence of domestic drugs. Acquainted with the stages of creating clinical and pharmacological services in Belarus. ND study requirements, including NF RB regarding interchangeability of original and generic drugs. Get practical research skills bioavailability and bioequivalence of generic drugs.

Object of research: national regulatory documentation, materials clinical pharmacological laboratory according to studies of bioequivalence and bioavailability of the original gene and drug-parameter

Subject of research: establishing bioequivalence of two of the combined drugs containing amlodipine and lysineopril - Ekvapril (pill) production JV "Lekfarm" (Belarus) and Equator (pill) production Gedeon Richter PLC. (Hungary)

Results.Received a reasoned opinion on the bioequivalence of two drug combinations containing amlodipine and lisinopril - Ekvapril (pill) production JV

"Lekfarm" (Belarus) and Equator (pill) production Gedeon Richter PLC.(Hungary).