

МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

БЕЛОРУССКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ

ХИМИЧЕСКИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**Кафедра радиационной химии и химико-фармацевтических технологий**

**Полуносик**

**Виктория Александровна**

**Оценка фармацевтической эквивалентности генерика Эналаприла с оригинальным лекарственным средством Ренитек с использованием теста сравнительной кинетики растворения**

Дипломная работа

Научный руководитель:  
канд. фармацевт. наук,  
доцент

Царик Г.Н.

Допущена к защите

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2018 г.

Зав. кафедрой радиационной химии  
и химико-фармацевтических технологий  
доктор химических наук, профессор

О.И. Шадыро \_\_\_\_\_

Минск 2018

Реферат на дипломную работу «Оценка фармацевтической эквивалентности отечественного генерика «Эналаприл» с оригинальным лекарственным средством «Ренитек» с использованием теста сравнительной кинетики растворения»

Дипломная работа включает в себя введение, 4 раздела, заключение, список используемой литературы, состоящего из 29 источников. Данная работа изложена на 39 листах, содержит 6 таблиц, 3 графика, 3 рисунка и 3 формулы.

Ключевые слова: тест сравнительной кинетики растворения, лекарственное средство, оригинальное и отечественное лекарственные средства, фармацевтическая эквивалентность, биоэквивалентность.

Объекты исследования: лекарственное средство «Эналаприл» 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой; лекарственное средство «Ренитек» 20 мг, таблетки, покрытые оболочкой.

Цель дипломной работы: с помощью теста сравнительной кинетики растворения (ТСКР) в условиях *in vitro* в модельных средах в соответствии с нормативными требованиями показать, что профили высвобождения и растворения в типовых модельных средах эналаприла малеата, входящего в качестве фармакологически активного компонента в состав готовой лекарственной формы (ГЛФ), разработанной на ООО «Лекфарм» генерического лекарственного средства ЭНАЛАПРИЛ (таблетки 20 мг – тестируемое ЛС), и известного лекарственного средства РЕНИТЕК (таблетки 20 мг – референтное ЛС) являются подобными, а лекарственные средства - фармацевтически эквивалентными.

При исследовании была использована методика ТСКР согласно требованиям ГФ РБ, а также высокоэффективная жидкостная хроматография при определении количества действующего вещества. Полученные данные позволяют сделать вывод о том, что отечественный генерик «Эналаприл» эквивалентен оригинальному ЛС «Ренитек».

Рэферат на дыпломную працу «Ацэнка фармацэўтычнай эквівалентнасці айчыннага генерыка «Эналапрыл» з арыгінальным лекавым сродкам «Рэнітэк» з выкарыстаннем тэсту параўнальнай кінэтыкі растварэння»

Дыпломная праца ўключае ў сябе ўвядзенне, 4 раздзела, заключэнне, спіс выкарыстанай літаратуры, які складаецца з 29 крыніц. Дадзеная праца выкладзена на 39 лістах, утрымлівае 6 табліц, 3 графіка, 3 малюнка і 3 формулы.

Ключавыя словы: тэст параўнальнай кінэтыкі растварэння, лекавы сродак, арыгінальны і айчынны лекавы сродкі, фармацэўтычная эквівалентнасць, біяэквівалентнасць.

Аб'екты даследавання: лекавы сродак «Эналапрыл» 20 мг, таблеткі, пакрытыя абалонкай; лекавы сродак «Рэнітэк» 20 мг, таблеткі, пакрытыя абалонкай.

Мэта дыпломнай працы: з дапамогай тэсту параўнальнай кінэтыкі растварэння (ТПКР) ва ўмовах *in vitro* ў мадэльных асяроддзях ў адпаведнасці з нарматыўнымі патрабаваннямі паказаць, што профілі вызвалення і растварэння ў тыпавых мадэльных асяроддзях эналапрылу малеату, які ўваходзіць у якасці фармакалагічна актыўнага кампанента ў склад гатовай лекавай формы (ГЛФ), распрацаванай на СТАА «Лекфарм» генерычнага лекавага сродку ЭНАЛАПРЫЛ (таблеткі 20 мг – тэставы ЛС), і вядомага лекавага сродку РЭНІТЭК (таблеткі 20 мг – рэферэнтны ЛС) з'яўляюцца падобнымі, а лекавыя сродкі - фармацэўтычна эквівалентнымі.

Пры даследаванні была выкарыстана методыка ТПКР згодна патрабаванням ДФ РБ, а таксама высокаэфектыўная вадкасная храматаграфія пры вызначэнні колькасці дзеючага рэчыва.

Атрыманыя дадзеныя дазваляюць зрабіць выснову аб тым, што айчынны генерік «Эналапрыл» эквівалентны арыгінальнаму ЛС «Рэнітэк».

Abstract for the thesis " evaluation of the pharmaceutical equivalence of the domestic generation of «Enalapril» with the original «Renitec» drug using the test of comparative kinetics of dissolution»

The thesis includes an introduction, 4 sections, conclusion, list of used literature, consisting of 29 sources. This work is presented on 39 pages, contains 6 tables, 3 graphics, 3 figures and 3 formulas.

Key words: test of comparative kinetics of dissolution, drugs, original and domestic drugs, pharmaceutical equivalence, bioequivalence.

Objects of research: drug "Enalapril" 20 mg, tablet, film coated; drug "Renitek" 20 mg, tablet, film coated.

The purpose of the thesis: using the test of comparative kinetics of dissolution (TCKD) in in vitro in model environments in accordance with regulatory requirements to show that the profiles of release and dissolution in typical model environments enalapril maleate, which is included as a pharmacologically active component in the finished dosage form (FDF), developed at JLLC «Lekfarm» generic drug ENALAPRIL (tablets 20 mg-tested drugs), and the known drug RENITEK (tablets 20 mg – reference drugs) are similar, and medicines-pharmaceutically equivalent.

In the study, the technique of TCKD according to the requirements of SP RB was used, as well as high-performance liquid chromatography in determining the amount of active substance.

The obtained data allow us to conclude that the domestic «Enalapril» generator is equivalent to the original «Renitec» drugs.