

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Учебный центр Медфармобр»**

**Дополнительная профессиональная программа  
повышения квалификации «Современные аспекты работы  
Фармацевтов»**

**Раздел 3: Вопросы фармацевтического  
производства и контроля качества  
лекарственных средств**

**Тема «Современные проблемы биофармации»**

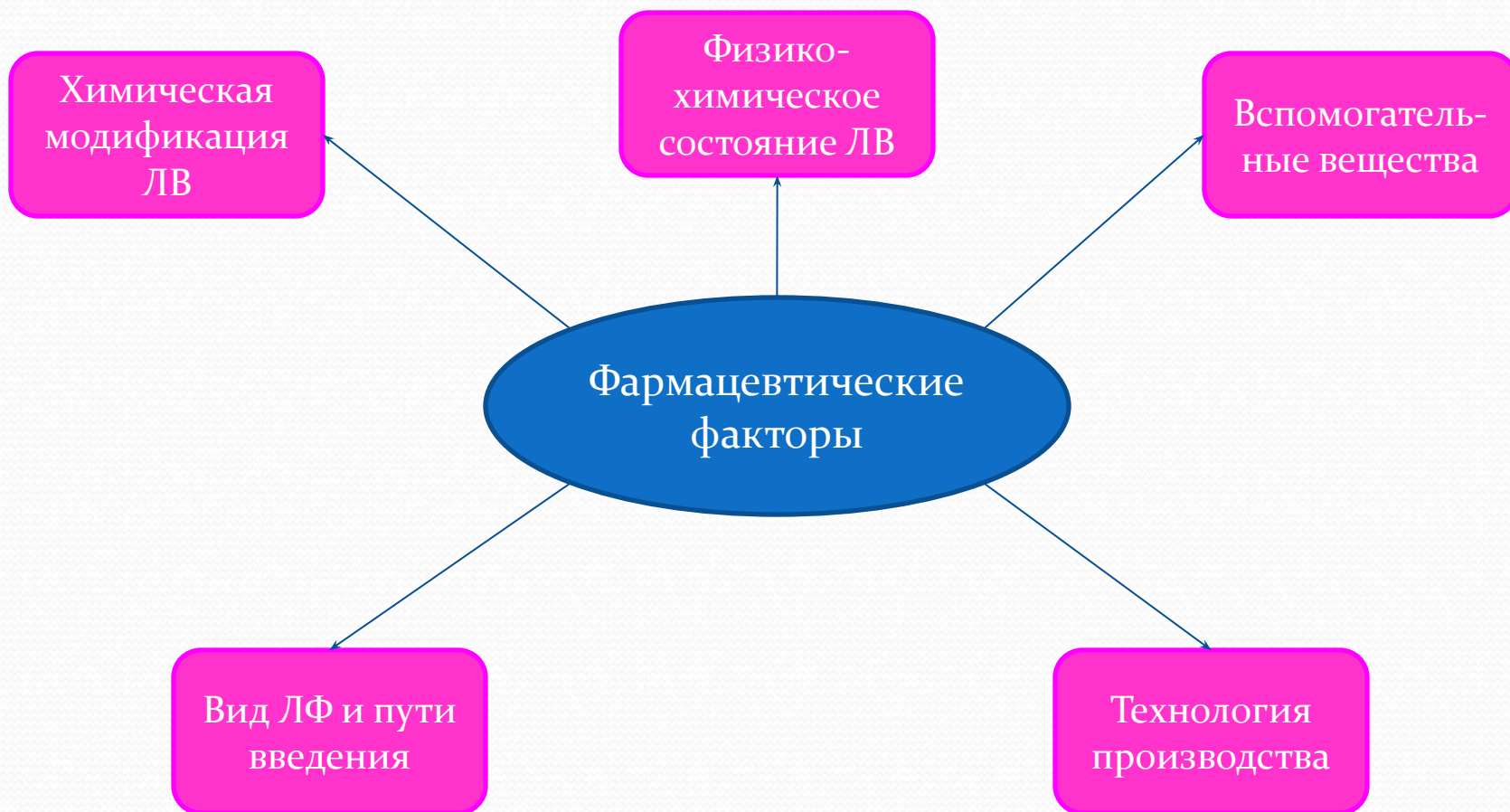
# Биофармация –

раздел фармацевтической науки, изучающий взаимосвязь между физико-химическими свойствами лекарственных средств в конкретной ЛФ и их фармакологическим действием.



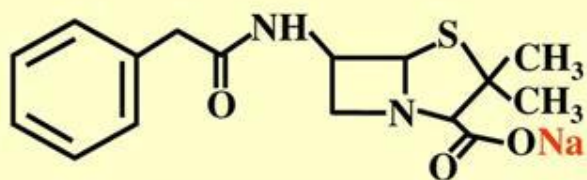


# Фармацевтические факторы



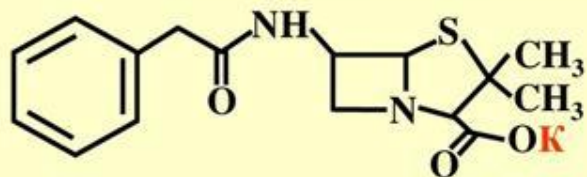
# Химическая модификация

КОРОТКОГО ДЕЙСТВИЯ (4 ч)



**БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА  
НАТРИЕВАЯ СОЛЬ**

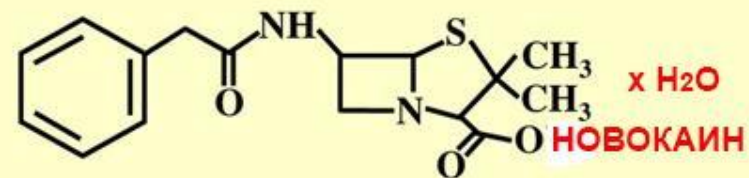
В МЫШЦЫ, ВЕНУ, СПИННОМОЗГОВОЙ КАНАЛ



**БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА  
КАЛИЕВАЯ СОЛЬ**

В МЫШЦЫ

ДЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ



**БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА  
НОВОКАИНОВАЯ СОЛЬ**

В МЫШЦЫ



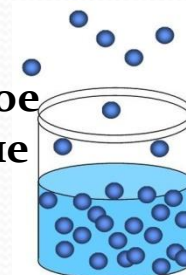
# Физико-химическое состояние



Дисперсность



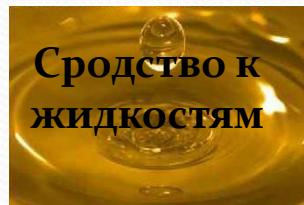
Агрегатное состояние



Физико-химическое состояние



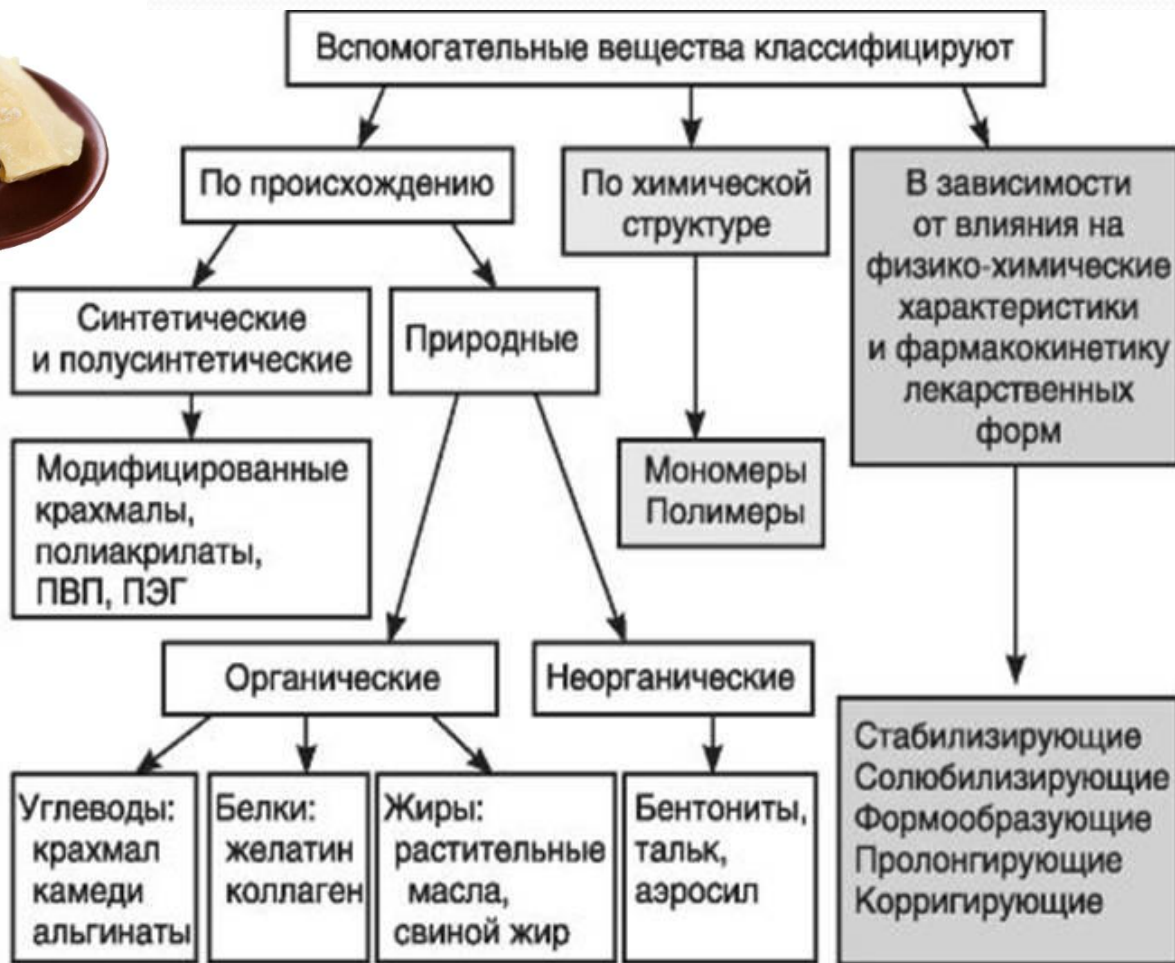
Сродство к жидкостям



Форма кристаллов

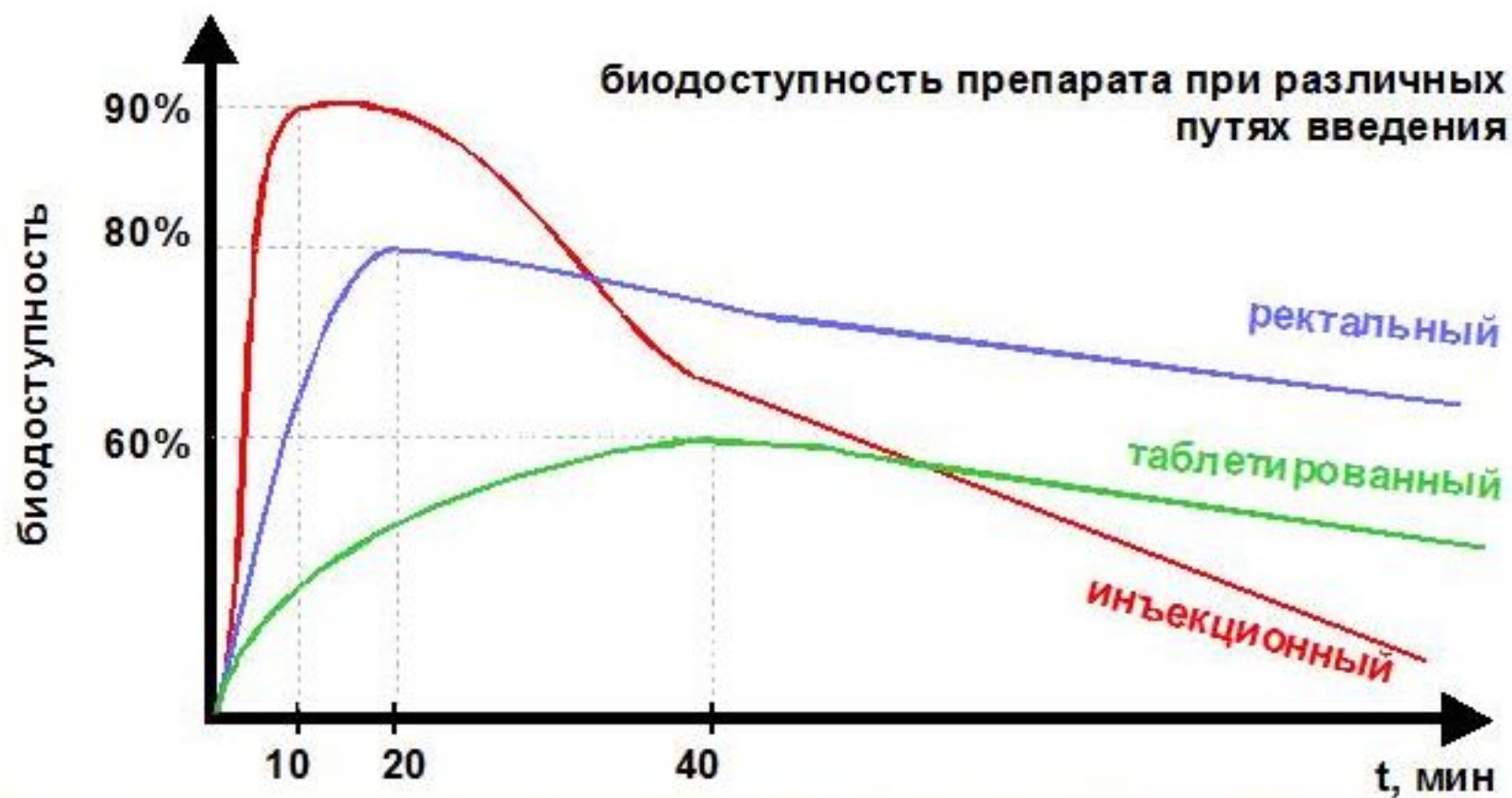


# Вспомогательные вещества





# Лекарственная форма



# Технология производства





# Виды эквивалентности

- **Фармацевтическая** – содержание одинаковые действующие вещества в одинаковых дозах и в одинаковой лекарственной форме.
- **Биологическая** – фармацевтическая эквивалентность + одинаковая биодоступность.
- **Терапевтическая** – содержание одной и той же активной субстанции + одинаковая эффективность и токсичность.



# Этапы проверки на биоэквивалентность

1. Введение ЛП.
2. Забор проб.
3. Определение концентрации ЛП в пробах.
4. Статистическая обработка.
5. Анализ результатов, вывод.





# Дженерики и оригинальные препараты

- **Оригинальные препараты** – впервые синтезированные или выделенное из сырья растительного, животного или микробиологического происхождения, прошедшие полный цикл доклинических и клинических исследований лекарственные препараты, активные ингредиенты которых защищены патентом на определенный срок, как правило, на период от 12 до 25 лет.
- **Дженерик** – лекарственный препарат, полученный после истечения срока патентной защиты оригинального препарата. Дженерик содержит то же действующее вещество в той же дозе и лекарственной форме как оригинальный, но произведен не разработчиком, а другим производителем и без лицензии разработчика.



# Преимущества дженериков и оригинальных препаратов

## Оригинальный препарат

- Доклинические испытания
- Клинические испытания
- Производство по технологиям, гарантирующим качество

## Дженерик

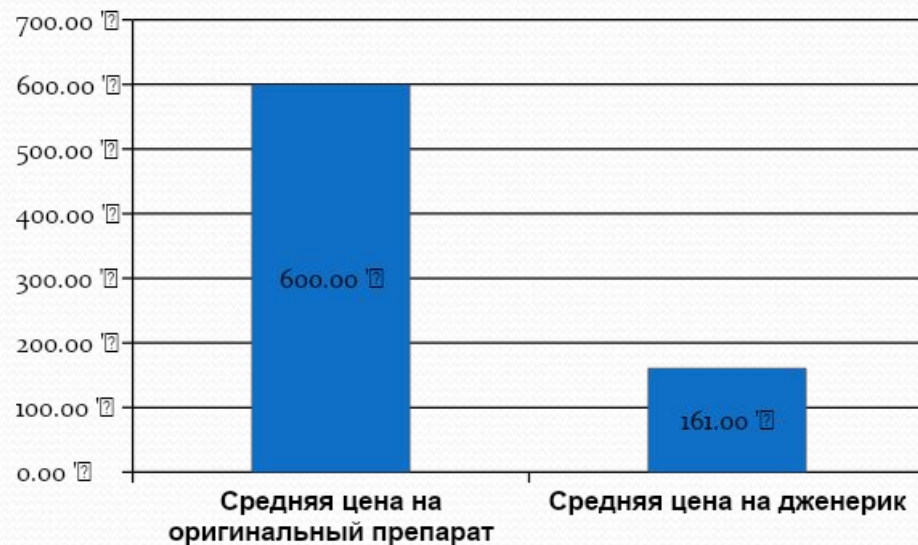
- Доступная цена





# Российский фармрынок

2018 год



# Законодательное регулирование



- **Закон «Об обращении лекарственных средств»**
  - Порядок регистрации дженериков
  - Группы ЛП, освобождаемые от испытания на биоэквивалентность
- **ГОСТ Р 57679-2017 «Лекарственные средства для медицинского применения. Исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов»**
  - Дизайн исследований на биоэквивалентность



# ЛП, освобождаемые от испытаний на эквивалентность



Водные растворы для ингаляций

Водные растворы для парентерального введения



Растворы для перорального применения



Освобождаются от испытаний на биоэквивалентность

Водные растворы для местного применения



Ушные и глазные водные растворы



Газы MERIDIAN



Порошки и лиофилизаты для приготовления растворов





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

# Ресурсы Росздравнадзора

- Автоматизированная система «Мониторинг клинических исследований лекарственных средств»
- Автоматизированная система "Фармаконадзор«
- Поиск писем по контролю качества лекарственных средств
- Поиск изъятых из обращения лекарственных средств
- Автоматизированная система внесения сведений "Выборочный контроль"