

**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.

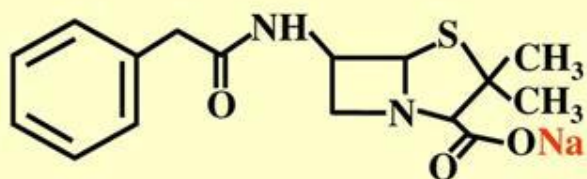


Фармацевтические факторы



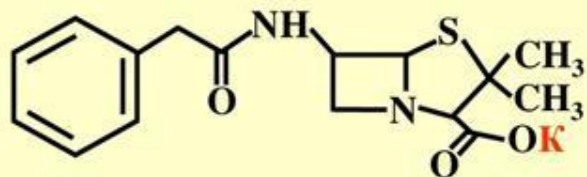
Химическая модификация

КОРОТКОГО ДЕЙСТВИЯ (4 ч)



**БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА
НАТРИЕВАЯ СОЛЬ**

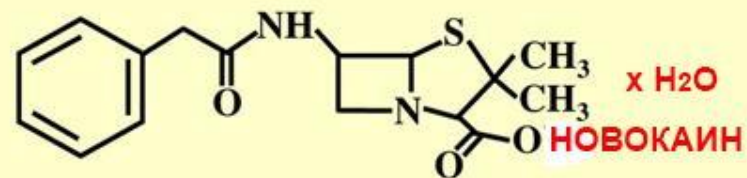
В МЫШЦЫ, ВЕНУ, СПИННОМОЗГОВОЙ КАНАЛ



**БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА
КАЛИЕВАЯ СОЛЬ**

В МЫШЦЫ

ДЛИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ



**БЕНЗИЛПЕНИЦИЛЛИНА
НОВОКАИНОВАЯ СОЛЬ**

В МЫШЦЫ

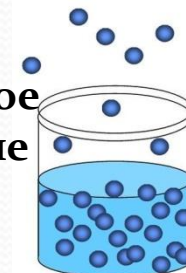
Физико-химическое состояние



Дисперсность



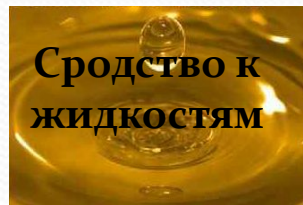
Агрегатное состояние



Оптические и др. характеристики



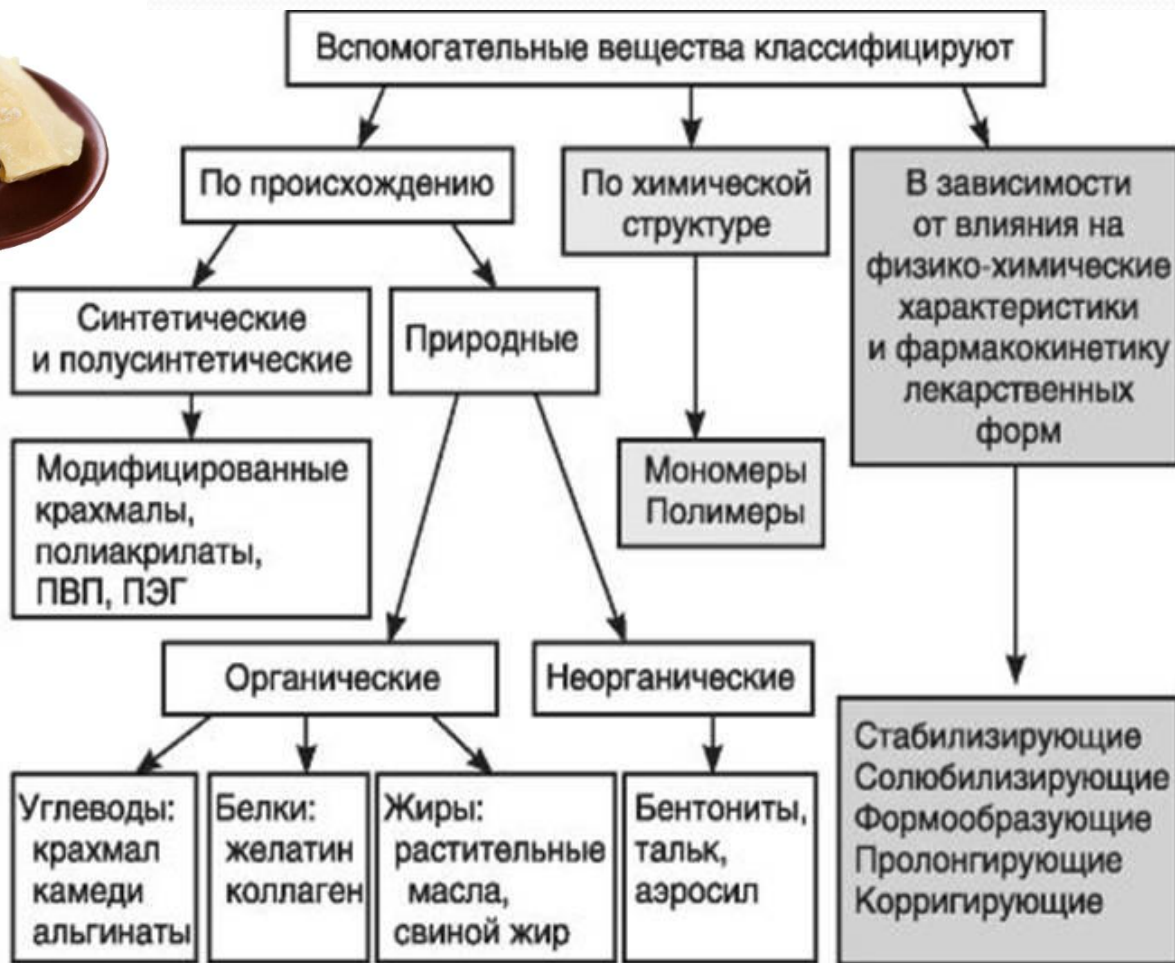
Сродство к жидкостям



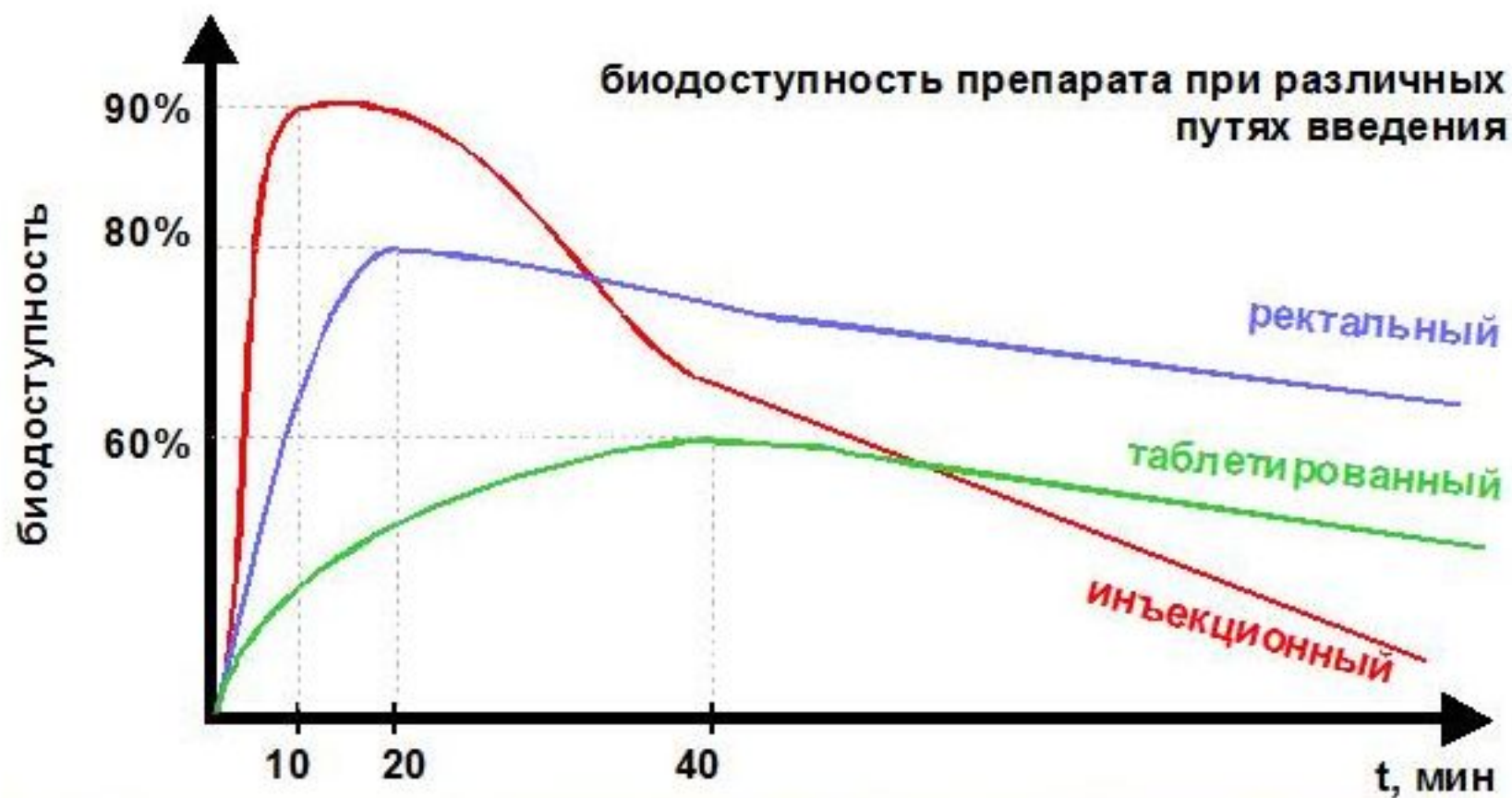
Форма кристаллов



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

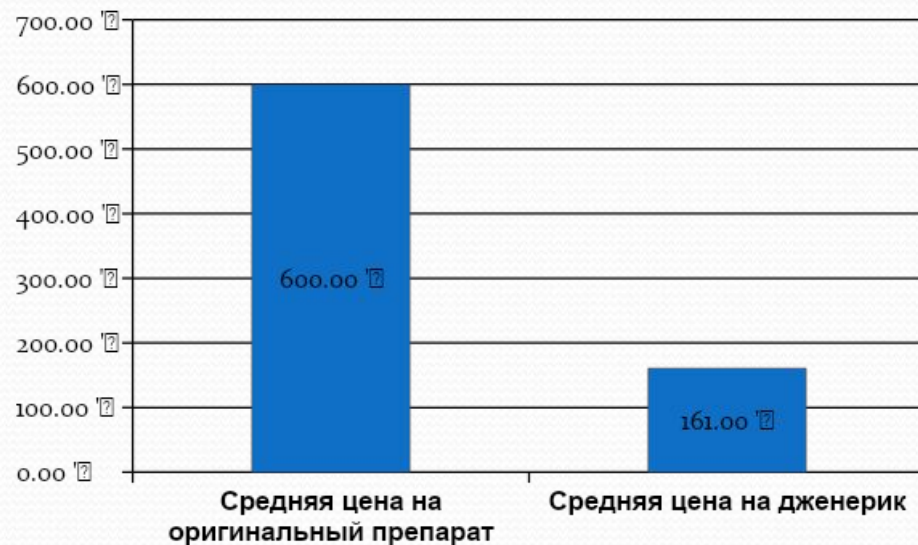
Дженерик

- 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"