

**Биоэквивалентность (фармакокинетическая эквивалентность)** — степень подобия фармацевтически эквивалентного лекарственного средства по отношению к референтному препарату (обычно — генерика к оригинальному патентованному средству).

Согласно концепции ВОЗ важным критерием качества генерика, его эффективности и взаимозаменяемости с оригинальным лекарственным средством является биоэквивалентность, для оценки которой сравнивают фармакокинетические параметры оригинального и воспроизведенного препаратов.

Основные *критерии биоэквивалентности* — степень и скорость всасывания лекарства, время достижения максимальной концентрации в крови и её значение, характер распределения лекарства в тканях и жидкостях организма, тип и скорость выведения лекарства.

Выделяют также *фармацевтическую биоэквивалентность*, которая рассматривается, как полное воспроизведение препаратом-генериком состава и лекарственной формы оригинального лекарственного препарата.

В НИЛ биохимии и фармакологии биологически активных веществ ([Аккредитована на соответствие требованиям СТБ ИСО/МЭК 17025-2019. Регистрационный номер: ВУ/112 2.4869 от «04» ноября 2016г. Действителен до «05» ноября 2026г.](#)) проходят следующие этапы исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов: биоаналитический, фармакокинетический и статистический.

Исследования биоэквивалентности внесены в область аккредитации НИЛ биохимии и фармакологии биологически активных веществ и выполняются в соответствии с требованиями ТКП 125-2008 «Надлежащая лабораторная практика», Европейского медицинского агентства (ЕМА), Руководства по экспертизе лекарственных средств МЗ РФ под общ. ред. Миронова А.Н., Правилами проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза.

В рамках проведения биоаналитического этапа НИЛ разрабатывает и валидирует в соответствии с международными требованиями *методику количественного определения лекарственных соединений и их метаболитов в биоматериале*.

## • Публикации НИЛ в области биоэквивалентных испытаний лекарственных препаратов

1. Семак И.В., Корик Е.О., Антонова М.В., Алексеев Н.А. Разработка и валидация методики стереоселективного определения S- и R-ибупрофена методом ВЭЖХ в сыворотке крови. Материалы VIII съезда фармацевтических работников Республики Беларусь, Витебск, 2010 год, с.258-262.
2. Semak I.V., Alekseev N.A., Korik E.O., Drobyshevskii A.M., Antonova M.V. Determination of roxythromycin in blood serum by liquid chromatography with mass spectrometric detection // **Journal of Analytical Chemistry**. 2011; Vol. 66(2). P.194-200.
3. Воронов Г.Г., Яремчук Ан.А., Детинкин О.Н., Козлов В.Г., Огризко С.В., Конорев М.Р., Семак И.В., Минтузова Н.В. Исследование биоэквивалентности двух лекарственных форм амлодипина – Амлодипин Фарма и Норваск® // **РЕЦЕПТ: Научно-практический журнал для фармацевтов и врачей**. - 2012. - № 5(85). С.65-72.
4. Доценко Э.А., Семак И.В., Солодовникова С.А., Рождественский Д.А., Покачайло Л.И. Исследование биоэквивалентности лекарственных средств белорусского производства, содержащих амлодипин и лизиноприл // **РЕЦЕПТ: Научно-практический журнал для фармацевтов и врачей**. - 2012. №4(84). С.60-71.
5. Воронов Г.Г., Яремчук А.Н., Детинкин О.Н., Козлов В.Г., Огризко С.В., Федорчук О.Н., Семак И.В., Жарская С.М. Исследование биоэквивалентности таблеток Азитромицина–Сумалек И Сумамед // **РЕЦЕПТ: Научно-практический журнал для фармацевтов и врачей**. - №6. 2012. С. 55-62.
6. Доценко Э.А., Бобков В.Я., Покачайло Л.И., Рождественский Д.А., Семак И.В., Солодовникова С.А. Индалонг и Арифон ретард: исследование биоэквивалентности при однократном пероральном приеме // **РЕЦЕПТ: Научно-практический журнал для фармацевтов и врачей**. - №2. 2013. С. 34-41.
7. Воронов Г.Г., Яремчук Ан.А., Детинкин О.Н., Козлов В.Г., Алексеева И.Н., Доценко Э.А., Бобков В.Я., Семак И.В., Жарская С.М. Исследование биоэквивалентности двух лекарственных форм мелоксикама – Мелоксикама-ФТ и Мовалиса® // **РЕЦЕПТ: Научно-практический журнал для фармацевтов и врачей**. № 4 (90) 2013.С. 48-57.
8. Семак И.В., Алексеев Н.А., Корик Е.О., Жарская С.М. Сорбционное выделение и хромато-масс-спектрометрическое определение рабепразола в сыворотке крови // **Весці НАН Беларусі**. Сер. Мед. навук. 2013. №4, 30-37.
9. Доценко Э.А., Бобков В.Я., Покачайло Л.И., Рождественский Д.А., Семак И.В. / Моксонидин-ЛФ и Физиотенз: исследование биоэквивалентности при однократном пероральном приеме // **Рецепт: Научно-практический журнал для фармацевтов и врачей**. – 2013. – № 4. - С. 58-65.

10. Воронов Г.Г., Яремчук А.А., Детинкин О.Н., Солодовникова С.А., Доценко Э.А., Бобков В.Я., Семак И.В., Малюшкова Е.В. Биоэквивалентность таблеток Иммунозин (ООО «Фармтехнология», Республика Беларусь) и Гроприносин® (ООО «Польфа» (Польша) для ОАО «Геден Рихтер» (Венгрия)) // **РЕЦЕПТ: Научно-практический журнал для фармацевтов и врачей.** - №4 (96) 2014. С.69-79.

11. Казючиц О.А., Ильянок Г.А., Нехай А.С., Креер Т.Е., Красненкова Т.П., Кевра М.К., Гавриленко Л.Н., Семак И.В. / Кандесартан-НАН: особенности фармразработки и клинических исследований генерического лекарственного средства // **Медицина: научно-практический рецензируемый журнал.** - 2014. № 4. С. 64-70.

12. Доценко Э.А., Бобков В.Я., Солодовникова С.А., Семак И.В., Алексеев Н.А., Жарская С.М., Малюшкова Е.В., Рождественский Д.А., Игнатчик И.О., Голяк А.А. Биоэквивалентность гипогликемических лекарственных средств с модифицированным высвобождением Гликлазид МВ и Диабетон MR у взрослых здоровых добровольцев / **Медицинские новости.** – 2016. – №10. – С. 47–51.

13. Доценко Э.А., Солодовникова С.А., Бобков В.Я., Шолкова М.В., Алексеев Н.А., Семак И.В. Биоэквивалентность лекарственных средств «Спинолактон-МИК» и «Верошпирон» у взрослых здоровых добровольцев. **Медицинские новости.** – 2016. – №5. – С. 43–47.

14. Семак И.В., Алексеев Н.А., Малюшкова Е.В., Жарская С.М. РАЗРАБОТКА МЕТОДИК СОРБЦИОННОГО ВЫДЕЛЕНИЯ И ХРОМАТО-МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ В БИОСРЕДАХ ПРИ ИССЛЕДОВАНИИ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ КОМБИНИРОВАННЫХ ПРЕПАРАТОВ. В сборнике: **Актуальные вопросы фармации Республики Беларусь.** Сборник трудов 9-го съезда фармацевтических работников Республики Беларусь. В 2 частях. Под редакцией Л.А. Реутской. 2016. С. 81-82. [elibrary](#)

15. Доценко Э.А., Солодовникова С.А., Бобков В.Я., Алексеев Н.А., Семак И.В. Биоэквивалентность лекарственных средств "АЦЕКЛОФЕНАК-МИК" и "АЭРТАЛ" у взрослых здоровых добровольцев. **Медицинские новости.** - 2017. - №1. – С. 53-57.

16. Семак И.В., Климашевич В.Б., Малюшкова Е.В., Корик Е.О., Казючиц О.А., Жебентяев А.И. Разработка и валидация методики количественного определения ранолазина в сыворотке крови человека для фармакокинетических исследований / **Вестник фармации.** - 2020. - № 4 (90). - С. 40-54. [elibrary](#)