



ЕВРАЗИЙСКАЯ ЭКОНОМИЧЕСКАЯ КОМИССИЯ

ЭКСПЕРТНЫЙ КОМИТЕТ ПО ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ

РЕКОМЕНДАЦИЯ

«16» октября 2024 г.

г. Москва

№ 303

О программе и дизайне исследований биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего комбинацию действующих веществ с МНН и группировочным наименованием «диосмин» + «флавоноидная фракция» (в пересчете на гесперидин)

Настоящая рекомендация отражает мнение Экспертного комитета по лекарственным средствам по вопросу изучения эквивалентности данного вида лекарственных препаратов. Она не наделяет заявителей на регистрацию лекарственных препаратов какими-либо правами и не связывает уполномоченные органы (экспертные организации) государств-членов Евразийского экономического союза обязательствами непреодолимой силы. Заявитель вправе использовать иные подходы к подтверждению биоэквивалентности изучаемого лекарственного препарата, если он обеспечит с их помощью выполнение необходимых требований права Евразийского экономического союза и проведет предварительную консультацию (одобрение альтернативного подхода) со стороны уполномоченных органов (экспертных организаций) государств-членов Евразийского экономического союза.

Действующее вещество:	«диосмин» + «гесперидин»
Лекарственная форма, путь введения:	твердые лекарственные формы для приема внутрь
Рекомендованный вид и объем исследований	1 исследование биоэквивалентности, внутрь
Тип исследования:	натощак
Дизайн:	однократный прием
Дозировка	вся линейка дозировок
Субъекты исследования:	здоровые мужчины и не беременные, не лактирующие женщины
Комментарии	минимальное время мониторинга концентрации 72 часа

Определяемый аналит:	агликоны диосмина и гесперидина (диосметин и гесперетин)
Доверительный интервал:	90% ДИ для среднегеометрических отношений критерии приемлемости: C_{max} , AUC_{0-72} , 80,00-125,00%

**Определяемые параметры
эквивалентности:**

$C_{\max}$, AUC_{0-72}

**Исследование дополнительных
дозировок:**

концепция биовейвера линейки дозировок не
применима к данному действующему веществу
лекарственного препарата

**Особенности выполнения ТСКР
и точек отбора проб:**

не выполняется ввиду крайне низкой растворимости
действующего вещества лекарственного препарата
(1% и менее) в биорелевантных средах

Член Коллегии (Министр)
по техническому регулированию,
Председатель Экспертного комитета
по лекарственным средствам



В.Б. Татарицкий