

Таблетки небиволола 5 мг	Код исследования: BRC/NR/09/019
Версия №: 00 от 14/02/2009	Изменения: --- от: ---

## ПРОТОКОЛ

Исследование по сравнению биоэквивалентности однократной дозы таблеток OD-NEB (таблетки небиволола гидрохлорида), содержащих небиволола гидрохлорида эквивалентно 5 мг небиволола, исследуемый препарат, производства компании Эдж Фарма Пвт., Лтд., (Edge Pharma Pvt. Ltd. India) и таблеток НЕБИЛЕТ (NEBILET), содержащих небиволола гидрохлорида эквивалентно 5 мг небиволола, препарата сравнения, производства компании Берлин Кеми (Berlin Chemie).

Открытое, сбалансированное, рандомизированное двухпериодное последовательное перекрестное сравнительное исследование биоэквивалентности однократной дозы на 28 + 4 здоровых мужчинах добровольцах в условиях голодания.

**Код исследования: BRC/NR/09/019**

<b>Исследовательский центр:</b> <b>Bombay Bioresearch Centre</b> Plot No. 35, Ancillary Industrial Plots. Govandi (W), Mumbai 400 043 India. + 91 22 25511 212 / 2548 0577 + 91 22 2520 2121	<b>Спонсор:</b> <b>Эдж Фарма Пвт., Лтд., Индия</b> (Edge Pharma Pvt. Ltd. India)
<b>Начальник исследования:</b> д-р Анил Кумар Чопде (Dr. Anil Kumar Chopde)	<b>Представитель спонсора:</b> г-н Ананд Кумар (Mr. Anand Kumar)

Дата выпуска: 25/02/2009

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

<b>BRC</b>	<b>Код исследования: BRC/NR/09/019</b>
<b>КОНФИДЕНЦИАЛЬНО</b>	

### 1.9 Результаты.

Как видно по результатам таблицы № 1, процентное отношение средних величин ( $C_{max}$ ,  $AUC_{0-144}$ ,  $AUC_{0-inf}$ ) анализируемого продукта против продукта сравнения соответствуют критериям приемлемости биоэквивалентности:

**Таблица № 1**

Фармакокинетический параметр	Анализируемый продукт	Продукт сравнения	Процентное отношение в отношении продукта сравнения
$C_{max}$ (нг/мл)	1514.55	1546.59	97.33
$AUC_{0-144}$ (нг х час/мл)	32288.617	32326.137	99.88
$AUC_{0-inf}$ (нг х час/мл)	32771.247	32673.824	100.30
$T_{max}$ (час.)	1.71	1.71	100.52

Как видно по результатам таблицы № 2, статистическим анализом в дальнейшем подтверждается, что доверительный интервал для  $C_{max}$ ,  $AUC_{0-144}$ , и  $AUC_{0-inf}$  соответствуют критериям приемлемости биоэквивалентности:

**Таблица № 2**

**90 % доверительный интервал для логарифмически преобразованных данных по сравнению анализируемого продукта против продукта сравнения.**

№	Фармакокинетический параметр	Диапазон приемлемости логарифма преобразованных данных	
		Критерии приемлемости (%)	Доверительный интервал CI (%)
1.	$\ln C_{max}$	80 – 125 %	93.35 – 103.39
2.	$\ln AUC_{0-144}$	80 – 125 %	90.39 – 109.53
3.	$\ln AUC_{0-inf}$	80 – 125 %	90.91 – 109.87

<b>BRC</b>	<b>Код исследования: BRC/NR/09/019</b>
<b>КОНФИДЕНЦИАЛЬНО</b>	

### **Окончательные выводы:**

Целью данного исследования является оценка биоэквивалентности однократной дозы таблеток OD-NEB (таблетки небиволола гидрохлорида), содержащих небиволола гидрохлорида эквивалентно 5 мг небиволола, исследуемый препарат, производства компании Эдж Фарма Пвт., Лтд., (Edge Pharma Pvt. Ltd. India) и таблеток НЕБИЛЕТ (NEBILET), содержащих небиволола гидрохлорида эквивалентно 5 мг небиволола, препарата сравнения, производства компании Берлин Хеми (Berlin Chemie), на 28 + 4 здоровых мужчинах добровольцах в условиях голодания. Дизайн исследования: открытое, сбалансированное, рандомизированное двухпериодное последовательное перекрестное сравнительное исследование биоэквивалентности однократной дозы на 28 + 4 здоровых мужчинах добровольцах в условиях голодания.

Для сравнения  $C_{max}$  (97.93 %),  $AUC_{0-144}$  (99.88 %), и  $AUC_{0-inf}$  (100.30 %) использовались отношения наименьших средних квадратов анализируемого продукта против продукта сравнения.

90 % доверительный интервал для логарифмически преобразованных данных по сравнению анализируемого продукта против продукта сравнения составил для  $C_{max}$  = 90.39 – 109.53 %, для  $AUC_{0-144}$  = 90.39 – 109.53 %, и для  $AUC_{0-inf}$  = 90.91 – 109.87 %. Все показатели соответствуют критериям приемлемости биоэквивалентности 80 % – 125 %.

Как видно по результатам, статистическим анализом подтверждается, что анализируемый продукт при сравнении с продуктом сравнения, соответствует критериям приемлемости биоэквивалентности.

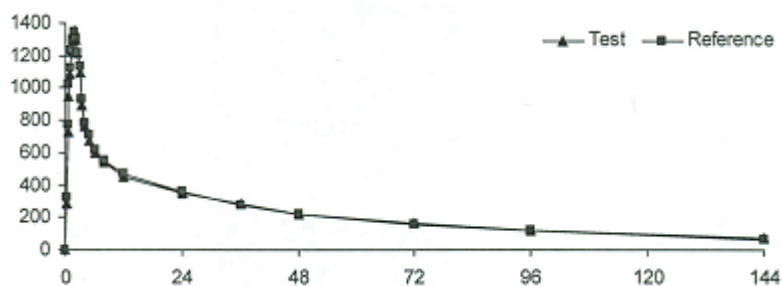
**График зависимости средней концентрации препарата в плазме от времени.**

Исследование биоэквивалентности таблеток небиволола гидрохлорида 5 мг.

График зависимости средней концентрации небиволола гидрохлорида в плазме от времени:

↑ - средняя концентрация небиволола гидрохлорида в плазме, нг/мл.

→ - время, час.



▲ - анализируемый продукт.

■ - продукт сравнения.