

«Оңтүстік Қазақстан
медицина академиясы» АҚ



АО «Южно-Казахстанская
медицинская академия»

Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа по дисциплине: «Фармацевтическая биоэквивалентность
при контроле качества и регистрации лекарственных средств»

1 стр. из 15



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа по дисциплине: «Фармацевтическая биоэквивалентность
при контроле качества и регистрации лекарственных средств»

2 стр. из 15



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа по дисциплине: «Фармацевтическая биоэквивалентность
при контроле качества и регистрации лекарственных средств»

1 стр. из 15

«УТВЕРЖДАЮ»

проректор по научной
и клинической деятельности,

к.м.н., асс профессор

Нурмашев Б.К.

2018 г.



РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Дисциплина	Фармацевтическая биоэквивалентность при контроле качества и регистрации ле- карственных средств
Код дисциплины	FBKRLS 8305
Специальность	6 Д 110400 - «Фармация»
Количество кредитов	3 (135 часов)
Курс	1
Семестр	2



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа по дисциплине: «Фармацевтическая биоэквивалентность
при контроле качества и регистрации лекарственных средств»

3 стр. из 15



Кафедра фармацевтической и токсикологической химии

044-55/

Рабочая программа по дисциплине: «Фармацевтическая биоэквивалентность
при контроле качества и регистрации лекарственных средств»

2 стр. из 15

Рабочая программа по дисциплине «Фармацевтическая биоэквивалентность при контроле качества и регистрации лекарственных средств» разработана на основании государственных общеобязательных стандартов и типовых профессиональных учебных программ по медицинским и фармацевтическим специальностям (Приказ №647 от 31 июля 2015г., с дополнениями и изменениями 2017г.)

Рабочая программа рассмотрена на заседании кафедры фармацевтической и токсикологической химии от « 31 » 05 2018 г., протокол № 16

Зав. кафедрой, профессор С.Ордабаева

Обсуждена и утверждена Научным советом ЮКМА

от « 21 » 06 2018 г. протокол № 7

«Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
Кафедра фармацевтической и токсикологической химии		044-55/
Рабочая программа по дисциплине: «Фармацевтическая биоэквивалентность при контроле качества и регистрации лекарственных средств»		4 стр. из 15

2 ПРОГРАММА

2.1 Краткая характеристика дисциплины

Курс «Фармацевтическая биоэквивалентность при контроле качества и регистрации лекарственных средств» предназначен для докторантов, обучающихся по специальности 6Д 110400 - «Фармация» и направлен на развитие у докторантов набора компетенций, способствующих формированию специалиста нового поколения.

В последние годы на фармацевтическом рынке СНГ особое внимание уделяют воспроизведенным (генерическими, дженерическим, многоисточниковыми) лекарственным препаратам (ЛП). Использование высококачественных и как правило, более дешевых, по сравнению с оригинальными, воспроизведенные препараты существенно сокращают государственные расходы на лечение и позволяют сохранять высокий уровень и качество лечения. С появлением воспроизведенных ЛП тесно связана проблема определения эквивалентности. Такие факторы, как качество субстанции, природа и количество вспомогательных веществ, особенности технологии, упаковки и др. влияют на эффективность, безопасность и стабильность ЛП, поэтому для решения вопроса об их взаимозаменяемости необходимо устанавливать эквивалентность препаратов.

С целью подтверждения эквивалентности ЛП используют фармакокинетические, фармакодинамические и сравнительные клинические исследования на людях, а также испытания *in vitro* по тесту «Растворение», который характеризует скорость и степень высвобождения активного вещества из пероральной лекарственной формы в модельных условиях.

Воспроизведенные препараты должны соответствовать тем же стандартам качества, эффективности и безопасности, которые предъявляются к оригинальным ЛС. Основные принципы законодательства Европейского Союза в области лицензирования и контроля ЛС особенно актуальны как для Казахстана, так и для других стран СНГ на этапе становления фармацевтического рынка.

На изучение курса отводится 135 часов (лекции-15 часов, практические занятия (семинар)- 30 часов, самостоятельная работа докторанта под руководством преподавателя - 45 часов, самостоятельная работа докторанта- 45 часа).

2.2 Цель изучения: формирование у докторантов компетенций, необходимых для эффективного и успешного выполнения видов профессиональной деятельности в области фармацевтической биоэквивалентности при контроле качества и регистрации лекарственных средств.

2.3 Задачи обучения:

1. Формирование способностей анализировать требования к фармацевтической биоэквивалентности при контроле качества и регистрации лекарственных средств.
2. Формирование творческого мышления, привитие навыков использования при-



обретенных фундаментальных знаний к исследованию биоэквивалентности лекарственных средств.

3. Формирование профессиональных навыков проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств.

2.4 Конечные результаты обучения, согласованные с Дублинскими дескрипторами третьего уровня (докторантура)

Знание и понимание (демонстрирует знания и понимание в изучаемой области):

- знает правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств;
- знает значение дженериков на современном фармацевтическом рынке.

Применение знаний и понимания (применяет знания и понимание на профессиональном уровне):

- применяет физические, химические и физико-химические методы анализа при изучении фармацевтической эквивалентности лекарственных средств;
- проводит рандомизированные сравнительные исследования между оригинальными и дженериковыми лекарственными средствами;

Формирование суждений (формулирует аргументы и решает проблемы в изучаемой области):

- способен самостоятельно приобретать с помощью информационных технологий и использовать в научно-исследовательской деятельности новые знания в области фармацевтической биоэквивалентности;
- проводит научные исследования в соответствии с требованиями нормативных документов, регламентирующих правила и принципы проведения научных исследований.
- применяет методологию научного исследования в области фармацевтической биоэквивалентности при контроле качества и регистрации лекарственных средств;
- умеет анализировать проблемы по актуальным направлениям развития фармацевтической биоэквивалентности ЛС;

Коммуникативные способности (сообщает информацию, идеи, проблемы решения как специалистам, так и неспециалистам):



- представляет результаты исследований по определению фармацевтической биоэквивалентности при контроле качества и регистрации лекарственных средств;
- сообщает изменения и дополнения в приказах и положениях по определению фармацевтической биоэквивалентности при контроле качества и регистрации лекарственных средств как специалистам, так и не специалистам.

2.5 Краткое содержание дисциплины

Лекарственные препараты (ЛП) по уровню разработки условно делятся на две категории: «одноисточниковые» и «многоисточниковые». К первой категории относятся оригинальные (инновационные) ЛП, защищенные действующими патентами, ко второй – воспроизведенные ЛП (дженерики).

Отличительной чертой современного фармацевтического рынка является преобладание дженериков. С их появлением тесно связана проблема определения эквивалентности ЛП.

Согласно Руководству ВОЗ по регистрационным требованиям (1999 г) для определения взаимозаменяемости дженериков тест «Растворение» может быть принят только в случае установления корреляции между показателями растворения *in vitro* и абсорбции *in vivo*. Выполнение требований тестов «Растворение» может служить в некоторых случаях подтверждением эквивалентности ЛП. В связи с этим данное испытание приобретает особое значение.

Разработка и использование единых тестов «Растворение» для препаратов одного МНН позволит дифференцировать различные дженерики, устанавливать их эквивалентность как между собой, так и в сравнении с препаратом сравнения, в ряде случаев, отказаться от дорогостоящих испытаний *in vivo* при регистрации дженериков, повысить качество ЛП, а также служить одним из способов определения фальсификатов лекарственных средств.

2.6 Методика преподавания:

- **Лекции:** обзорные, тематические
- **Практические занятия:** семинар
- **Самостоятельная работа докторантов под руководством преподавателя:** осуществление обратной связи, проведение консультаций с докторантами по выполнению заданий СРДП.
- **Самостоятельная работа докторантов:** рефераты, презентации, составление тестовых заданий.

Методы оценки знаний обучающихся:

- **Текущий контроль:** тестирование, письменный и устный опрос.



- **Рубежный контроль:** коллоквиум.
- **Итоговый контроль:** экзамен (тестирование).

2.7 Учебно-тематический план занятий

№ п/п	Темы занятий	Количество учебных часов				Всего часов (креди- тов)
		лекций	прак. занят.	СРДП	СРД	
1	<p>Фармацевтическая биоэквивалентность воспроизведенных лекарственных средств произведенные в условиях GMP.</p> <p>Оборудование для проведения теста «Растворение» и его значение (аппараты, среда растворения, критерий теста «Растворение»).</p> <p>Сравнительный тест кинетики растворения <i>in vitro</i> и биофармацевтическая классификационная система в качестве замены исследования <i>in vivo</i>.</p> <p>Руководство ВОЗ при регуляторном аспекте проведения процедуры «биовейвер».</p>	1	2	3	3	9
2	<p>Значение дженериков на современном фармацевтическом рынке. Виды эквивалентности. Препарат сравнения и его выбор.</p> <p>Квалификация оборудования для проведения теста «Растворение» Тест «Растворение» и его значение (критерии теста «Растворение», оценки результатов теста растворения).</p> <p>Автоматизация испытания «Растворение».</p> <p>Другие методы оценки высвобождения лекарственных веществ из пероральных лекарственных форм с модифицированным высвобождением.</p>	1	2	3	3	9



3	<p>Выполнение сравнительного теста кинетики растворения: взгляд лабораторного центра.</p> <p>Общая методика проведения теста «Растворение».</p> <p>Биофармацевтическая классификационная система при экспертизе результатов сравнительного теста кинетики растворения.</p> <p>Система менеджмента качества лаборатории по тесту «Растворение».</p>	1	2	3	3	9
4	<p>Валидация методик теста «Растворение».</p> <p>Критерий теста «Растворение» и оценка результатов теста растворения (сравнение профилей растворения)</p> <p>Критерий для применения биоэвивера, основанного на биофармацевтической классификационной системе, в соответствии со свойствами активного фармацевтического ингредиента.</p> <p>Особенности проведения исследования при выполнении сравнительного теста кинетики растворения.</p>	1	2	3	3	9
5	<p>Экспертиза результатов сравнительного теста кинетики растворения.</p> <p>Требования к исследованию биоэквивалентности различных лекарственных форм</p> <p>Квалификация биоэвивера, основанного на пропорциональности состава дополнительных дозировок ЛП.</p> <p>Методы оценки высвобождения лекарственных веществ из наноразмерных систем доставки.</p>	1	2	3	3	9
6	<p>Регуляторные аспекты проведения процедуры «биоэвивер».</p>	1				9



	<p>Разработка методик испытания «Растворение».</p> <p>Сравнение профилей растворения для биоэвивера, основанного на пропорциональности составов разных дозировок.</p> <p>Использование теста «Растворение» для сравнительного анализа суппозиториев разных производителей</p>		2		3	3	
7	<p>Биорелевантные среды в тесте «Растворение».</p> <p>Определение фармацевтической эквивалентности дженериков по тесту «Растворение».</p> <p>Биоэвивер при масштабировании производства и пострегистрационных изменениях условий производства и состава ЛП.</p> <p>К вопросу о биофармацевтической классификации лекарственных веществ при ректальном способе назначения</p>	1	2		3	3	9
8	<p>Особенности оценки высвобождения лекарственных веществ из пероральных лекарственных форм с модифицированным высвобождением.</p> <p>Тест «Растворение» в контроле качества лекарственных средств.</p> <p>Рубежный контроль</p> <p>Анализ базы данных FDA по тесту «Растворение»</p>	1	2		3	3	9
9	<p>Стандартизованные методы оценки высвобождения лекарственных веществ из пероральных лекарственных форм с модифицированным высвобождением.</p> <p>Тест «Растворение» в контроле качества</p>	1	2				9



	<p>лекарственных средств.</p> <p>Тест сравнительной кинетики растворения в целях биоэвивера дозировок.</p> <p>Нестандартизованные методы оценки высвобождения лекарственных веществ из пероральных лекарственных форм с модифицированным высвобождением.</p>			3	3	
10	<p>Нестандартизованные методы оценки высвобождения лекарственных веществ из пероральных лекарственных форм с модифицированным высвобождением.</p> <p>Тест «Растворение» в контроле качества лекарственных средств.</p> <p>Корреляция результатов исследований <i>in vitro</i> – <i>in vivo</i></p> <p>Особенности оценки высвобождения лекарственных веществ из пероральных лекарственных форм с модифицированным высвобождением.</p>	1	2	3	3	9
11	<p>Методы оценки высвобождения лекарственных веществ из наноразмерных систем доставки.</p> <p>Тест «Растворение» в экспертизе качества лекарственных средств: практические аспекты.</p> <p>Стандартизованные методы оценки высвобождения лекарственных веществ из пероральных лекарственных форм с модифицированным высвобождением.</p> <p>Внутренний аудит при системе менеджмента качества лаборатории по тесту «Растворение»</p>	1	2	3	3	9
12	<p>Особенности проведения исследования при выполнении сравнительного теста кинетики растворения.</p>	1				9



	<p>Определение теста «Растворение» методом диффузии через мембрану.</p> <p>Особенности валидации методик для сравнительного теста кинетики растворения</p> <p>Фармацевтическая биоэквивалентность воспроизведенных лекарственных средств произведенные в условиях GMP</p>		2	3	3	
13	<p>Исследование суппозитория по тесту «Растворение».</p> <p>Выбор условий теста «Растворение» и результаты изучения сравнительной кинетики растворения НПВС из суппозитория.</p> <p>Оценка влияния вида ПАВ и способа введения субстанции в основу на процесс высвобождения НПВС из суппозитория.</p> <p>Валидация методик теста «Растворение».</p>	1	2	3	3	9
14	<p>Система менеджмента качества лаборатории по тесту «Растворение».</p> <p>Выбор условий теста «Растворение» и результаты изучения сравнительной кинетики растворения НПВС из суппозитория.</p> <p>Документооборот при системе менеджмента качества лаборатории по тесту.</p> <p>Значение дженериков на современном фармацевтическом рынке. Виды эквивалентности. Препарат сравнения и его выбор.</p>	1	2	3	3	9
15	<p>Организация лаборатории по тесту «Растворение».</p> <p>Анализ подобия профилей растворения НПВС из суппозитория в зависимости</p>	1	2			9



	от использованных вспомогательных веществ и оценка их взаимозаменяемости.					
	Рубежный контроль			3		
	Организация системы менеджмента качества лаборатории				3	
	Итого	15	30	45	45	135

Тематический план лекций

№	Наименование тем лекций	Краткое содержание	Объем часов (кредитов)
1	Фармацевтическая биоэквивалентность воспроизведенных лекарственных средств произведенные в условиях GMP.	Термины и определения. Дизайн, проведение и оценка исследований биоэквивалентности. Референтный препарат и исследуемый препарат.	1
2	Значение дженериков на современном фармацевтическом рынке. Виды эквивалентности. Препарат сравнения и его выбор.	Проблема взаимозаменяемости лекарственного препарата. Фармацевтическая эквивалентность и терапевтическая эквивалентность.	1
3	Выполнение сравнительного теста кинетики растворения: взгляд лабораторного центра.	Планирование исследования, выбор временных точек, оформление отчетов по сравнительному тесту кинетики растворения.	1
4	Валидация методик теста «Растворение».	Основные валидационные характеристики. Валидация отбора проб.	1
5	Экспертиза результатов сравнительного теста кинетики растворения.	Биофармацевтическая классификационная система. Растворимость. Проницаемость. Растворение (скорость растворения).	1
6	Регуляторные аспекты проведения процедуры «биовейвер».	Руководство FDA США. Руководство ВОЗ. Европейское руководство.	1
7	Биорелевантные среды в тесте «Растворение».	Модифицированный состав биорелевантных сред. Концентраты для приготовления биорелевантных сред.	1



8	Особенности оценки высвобождения лекарственных веществ из пероральных лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	Термин «пероральные MR». Термин «лекарственная форма с модифицированным высвобождением». Однокомпонентные и многокомпонентные системы	1
9	Стандартизованные методы оценки высвобождения лекарственных веществ из пероральных лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	Типы тестеров растворимости: вращающиеся корзинки, лопастная мешалка, качающийся цилиндр и проточная ячейка.	1
10	Нестандартизованные методы оценки высвобождения лекарственных веществ из пероральных лекарственных форм с модифицированным высвобождением.	Мультикомпонентные искусственные системы TIM-1, TIM-2, Аппарат DGM.	1
11	Методы оценки высвобождения лекарственных веществ из наноразмерных систем доставки.	Методы диффузии через мембрану. Методы диализа. Метод диализного мешка. Метод обратного диализа. Метод диализа в стеклянной корзинке.	1
12	Особенности проведения исследования при выполнении сравнительного теста кинетики растворения.	Оценка правильности выбора временных точек. Оценка эквивалентности профилей растворения.	1
13	Исследование суппозиторий по тесту «Растворение».	Выбор условий теста «Растворение» и результаты изучения сравнительной кинетики растворения НПВС из суппозиторий	1
14	Система менеджмента качества лаборатории по тесту «Растворение».	Документооборот. Оборудование. Внутренний аудит. Управление качеством результатов исследований и измерений.	1
15	Организация лаборатории по тесту «Растворение».	Помещение. Основное оборудование. Вспомогательное оборудование. Лабораторная посуда и реактивы.	1
	Итого		15

Тематический план практических занятий

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Краткое содержание	Объем часов
-------	---------------------------------------	--------------------	-------------



			(креди- тов)
1	Оборудование для проведения теста «Растворение» и его значение (аппараты, среда растворения, критерий теста «Растворение»).	Вращающаяся корзина. Лопастная мешалка. Качающийся цилиндр. Проточная ячейка.	2
2	Квалификация оборудования для проведения теста «Растворение» Тест «Растворение» и его значение (критерии теста «Растворение», оценки результатов теста растворения)	Виды квалификации. Квалификация проекта. Квалификация установка. Квалификация функционирования. Квалификация эксплуатации. Инсталляционная квалификация. Операционная квалификация. Химическая квалификация.	2
3	Общая методика проведения теста «Растворение».	Методика проведения испытания по НД для различных лекарственных форм.	2
4	Критерий теста «Растворение» и оценка результатов теста растворения (сравнение профилей растворения).	Определение растворения по одной временной точке. Определение растворения по двум временным точкам. Определение профиля растворения.	2
5	Требования к исследованию биоэквивалентности различных лекарственных форм.	Таблетки, диспергирующиеся в полости рта. Растворы для приема внутрь Растворы для парентерального введения .	2
6	Разработка методик испытания «Растворение».	Концепция Quality by Design (QbD) при разработке методики теста «Растворение»	2
7	Определение фармацевтической эквивалентности дженериков по тесту «Растворение».	Экспериментальные исследования по различным методикам высвобождения лекарственных веществ из дженериков в виде твердых дозированных форм.	2
8	Тест «Растворение» в контроле качества лекарственных средств.2	Подбор условий проведения теста «Растворения» (прибор, среда растворения, режим перемешивания, время отбора проб и т.п.)	2
9	Тест «Растворение» в контроле качества лекарственных средств.	Подбор условий проведения теста «Растворения» (прибор, среда растворения, режим перемешивания, время отбора проб и т.п.)	2
10	Тест «Растворение» в контроле качества лекарственных средств.	Подбор условий проведения теста «Растворения» (прибор, среда растворения, режим перемешивания, время отбора проб и т.п.)	2
11	Тест «Растворение» в экспертизе качества лекарственных средств: практические аспекты.	Подбор условий проведения теста «Растворения» (прибор, среда растворения, режим перемешивания, время отбора проб и т.п.)	2



12	Определение теста «Растворение» методом диффузии через мембрану.	Виды диффузионного метода и их значение.	2
13	Выбор условий теста «Растворение» и результаты изучения сравнительной кинетики растворения НПВС из суппозиториев.	Исследования кинетики растворения НПВС. Подбор условий теста «Растворение» (оптимальные точки отбора проб и продолжительность теста «Растворение»).	2
14	Выбор условий теста «Растворение» и результаты изучения сравнительной кинетики растворения НПВС из суппозиториев.	Исследования кинетики растворения НПВС. Подбор условий теста «Растворение» (оптимальные точки отбора проб и продолжительность теста «Растворение»).	2
15	Анализ подобия профилей растворения НПВС из суппозиториев в зависимости от использованных вспомогательных веществ и оценка их взаимозаменяемости.	Оценка скорости и полноты НПВС в зависимости от вида суппозиторной основы. Анализ эквивалентности профилей растворения НПВС из суппозиториев.	2
	Итого		30

2.8 Литература

основная:

1. Тест «Растворение» в разработке и регистрации лекарственных средств. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли/Под ред. Шохина И.Е..-М.Изд-во Перо, 2015.-320с.
2. И.Е. Смехова, Б.Л. Молдавер, О.А. Ватанская, Ю.М. Перова, Н.Н. Турецкова/ Определение фармацевтической эквивалентности многоисточниковых лекарственных препаратов по тесту «Растворение».-Санкт-Петербург.-2011.-76с.
3. Смехова, И.Е Оценка фармацевтической -эквивалентности многоисточниковых лекарственных препаратов по тесту «Растворение» / И.Е.Смехова, Б.Л. Молдавер, О.А. Ватанская, Ю.М Перова, Н.Н. Турецкова// Фармация. -2010. -№4. -С. 7-9.
4. Смехова, И.Е. Но-шпа и ее дженерики: оценка эквивалентности методом in vitro / И.Е.Смехова, Ю.М.Перова, Н.Н. Турецкова //Фармация. -2010. -№5. -С. 18-21.
5. Смехова, И.Е Исследование эквивалентности дженериков индапамида ме-



- тодом *in vitro* / И.Е. Смехова, Ю.М. Перова // Вестник С.-Петербург.ун-та. Сер. 11. Медицина, 2010. -Вып. 3-С. 76-82.
6. Арзамасцев, А.П. Эквивалентность воспроизведенных лекарственных средств: фармацевтические аспекты / А.П. Арзамасцев, В.Л. Дорофеев // Ведомости НЦЭСМП. -2007 -№1 -С. 6-11.
 7. Ватанская О.А. Изучение фармацевтической эквивалентности таблеток котримоксазола / О.А. Ватанская // Состояние и перспективы подготовки специалистов для фармацевтической отрасли: матер, науч-метод. конфер- СПб, 2004 г. - С. 13?.
 8. Ватанская О.А. Оценка эквивалентности таблеток верапамнала по тесту «Растворение»/ОА. Ватанская, И.Е. Смехова, Б.Л. Молдавер // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сб. науч. тр. ПГФА. - Вып. 60. -Пятигорск, 2005.-С. 188-189.

Дополнительная:

1. Давыдова, К.С. Тест «Растворение» в контроле качества ЛС / К.С. Давыдова, Ю.И. Кулинич, И.Е. Шохин // Ремедиум. - 2010. - №5. - С.42.
2. Дорофеев, В.И. Использование теста «Растворение» для изучения воспроизведенных ЛС на примере препаратов офлоксацина / В.И. Дорофеев // ХФЖ. - 2007. - №5. - 35-37.
3. Королев, А.В. Оценка фармацевтической эквивалентности лекарственных препаратов на этапе их регистрации / А.В. Королев, Т.Н. Боковикова, А.И. Лутцева и др. // Химико-фармацевтический журнал. - 2009. - Том 43. - №3. - С. 49 - 52.
4. Ляпунов, Н.А. Разработка и регистрация препаратов-дженериков в Европейском союзе и государствах СНГ/Н.А. Ляпунов, В.Л. Багирова, В.В. Береговых// Ремедиум. - 2004.- № 7-8.-С. 42-48.
5. Методические указания «Проведение качественных исследований биоэквивалентности лекарственных средств» под ред. В.Г. Кукеса, В.П. Фисенко — М. - 2008. - 34 с.
6. Мымриков, А.Н. *In vitro*- *in vivo* корреляция: от теории к практике. Электронный ресурс. Режим электронного доступа: http://www.provisor.com.ua/archive/2007/N24/vitro_24 и http://www.provisor.com.ua/archive/2008/N02/vitro_208.
7. Петров, В.И. Воспроизведенные лекарственные препараты: проблемы оценки и выбора / В.И. Петров, СВ. Недогода, А.В. Сабанов // Ведомости НЦЭСМП- 2007. - №1. - С. 32-36
8. Раменская, Г.В. Современные подходы к оценке генерических лекарственных средств при их регистрации (обзор) / Г.В. Раменская, И.Е. Шохин // Химико-фармацевтический журнал. - 2009. - Том 43. - №9. - С. 30-34.



Рабочую программу подготовили:

1. Ордабаева С.К., д.фарм.н., профессор
2. Турсубекова Б.И., к.фарм.н., и.о. доцента