



EOC
EUROASIAN
ONLINE
CONFERENCES

SPAIN CONFERENCE

**INTERNATIONAL CONFERENCE ON
SUPPORT OF MODERN SCIENCE AND
INNOVATION**



Google Scholar

zenodo

OpenAIRE

doi = digital object
identifier

eoconf.com - from 2024



INTERNATIONAL CONFERENCE ON SUPPORT OF MODERN SCIENCE AND INNOVATION: a collection scientific works of the International scientific conference – Madrid, Spain, 2026, Issue 6.

Languages of publication: Uzbek, English, Russian, German, Italian, Spanish,

The collection consists of scientific research of scientists, graduate students and students who took part in the International Scientific online conference «**INTERNATIONAL CONFERENCE ON SUPPORT OF MOERN SCIENCE AND INNOVATION**». Which took place in Spain, 2026.

Conference proceedings are recommended for scientists and teachers in higher education establishments. They can be used in education, including the process of post - graduate teaching, preparation for obtain bachelors' and masters' degrees. The review of all articles was accomplished by experts, materials are according to authors copyright. The authors are responsible for content, researches results and errors.





ОПТИМИЗАЦИЯ ИССЛЕДОВАНИЙ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ГЕНЕРИЧЕСКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ОЦЕНКА ИХ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ НА ПРИМЕРЕ МЕТФОРМИНА ГИДРОХЛОРИДА

Зияева Муаззам Кўпайсиновна

Кокандский университет, Андижанский филиал,

кафедра биологической химии и фармации, Андижан, Узбекистан

Аннотация

Актуальность темы определяется возрастающей ролью качественных генерических лекарственных средств в обеспечении доступности фармакотерапии и снижении экономической нагрузки на систему здравоохранения. Генерический препарат может рассматриваться как взаимозаменяемый с референтным лекарственным средством только при наличии научно обоснованных доказательств фармацевтической эквивалентности, сопоставимой биодоступности и приемлемого профиля качества. В этой связи исследования биоэквивалентности являются важным инструментом регуляторной оценки, связывающим фармацевтическую разработку, клиническую фармакокинетику, биоаналитический контроль, биостатистику и фармакоэкономику.

Ключевые слова: генерические лекарственные средства, биоэквивалентность, метформина гидрохлорид, AUC, C_{max}, in vitro растворение, f₂, VCS-biowaiver, фармакоэкономика, экономическая эффективность.

Целью работы является обоснование подходов к оптимизации исследований биоэквивалентности генерических лекарственных средств и оценке их экономической эффективности на примере таблеток метформина гидрохлорида. Метформин выбран в качестве модельного препарата, поскольку он широко применяется при сахарном диабете 2-го типа, представлен на фармацевтическом рынке большим числом генерических форм и характеризуется высокой растворимостью при ограниченной абсорбции. Такая биофармацевтическая особенность требует комплексной оценки не только содержания действующего вещества, но и лекарственной формы, состава вспомогательных веществ, профиля растворения, фармакокинетических параметров и статистических критериев биоэквивалентности.

Методологической основой исследования послужил анализ международных руководств ICH, WHO, EMA и FDA, национальных нормативных требований, а также научных данных по разработке и оценке таблетированных форм метформина. В качестве ключевых критериев биоэквивалентности рассматривались AUC, C_{max}, T_{max}, 90% доверительный интервал для отношения геометрических средних значений тестируемого и референтного препаратов, коэффициент вариации, профиль растворения *in vitro* и коэффициент сходства f₂. Особое внимание уделено взаимосвязи *in vitro* и *in vivo* этапов, а также возможности применения BCS-biowaiver подхода при наличии достаточных научных и регуляторных оснований.

Оптимизация программы исследования биоэквивалентности для генерических препаратов метформина должна включать последовательный алгоритм: выбор надлежащего референтного препарата; подтверждение фармацевтической эквивалентности; анализ качественного и количественного состава вспомогательных веществ; проведение сравнительных тестов растворения в физиологически значимых pH-средах; расчет f₂; оценку биофармацевтических рисков; выбор рационального дизайна *in vivo* исследования; расчет числа добровольцев с учетом ожидаемой внутрииндивидуальной вариабельности; применение валидированной биоаналитической методики и корректную статистическую обработку фармакокинетических данных. Такой подход позволяет заранее выявлять формуляционные риски и снижать вероятность неуспешного клинического этапа. Экономическая эффективность оптимизированного подхода определяется не механическим сокращением объема исследований, а рациональным распределением затрат между предварительными *in vitro* испытаниями, биоаналитической подготовкой и клиническим этапом. Наиболее значимыми статьями расходов являются организация клинического центра, скрининг и участие добровольцев, забор и хранение биологических образцов, биоаналитическое определение концентрации метформина в плазме крови, мониторинг, статистический анализ и подготовка регистрационного досье. Предварительная оценка профиля растворения и биофармацевтических рисков может снизить вероятность повторных исследований, ускорить регистрацию препарата и повысить прогнозируемость затрат для производителя. Для условий Узбекистана рассматриваемая тема имеет особую практическую значимость. Развитие системы оценки биоэквивалентности генерических препаратов способствует повышению качества местных лекарственных средств, укреплению доверия врачей и пациентов к отечественным генерикам, снижению зависимости от импорта и расширению доступа населения к терапии хронических заболеваний. Метформин как препарат длительного применения является экономически и социально значимым объектом для разработки

оптимизированной модели биоэквивалентностной и фармакоэкономической оценки. Таким образом, оптимизация исследований биоэквивалентности генерических препаратов метформина гидрохлорида должна рассматриваться как комплексная система, объединяющая биофармацевтический анализ, *in vitro* тестирование, фармакокинетическое моделирование, статистическую оценку и фармакоэкономическое обоснование. Предложенный подход позволяет сохранить доказательность терапевтической эквивалентности, повысить качество регистрационных материалов и одновременно снизить неоправданные финансовые и организационные затраты.

Литература

1. International Council for Harmonisation. ICH M13A: Bioequivalence for Immediate-Release Solid Oral Dosage Forms. Final Guideline. 2024.
2. International Council for Harmonisation. ICH M9: Biopharmaceutics Classification System-Based Biowaivers. 2019.
3. International Council for Harmonisation. ICH M10: Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis. 2022.
4. European Medicines Agency. Metformin immediate-release film-coated tablets 500, 850 and 1000 mg: product-specific bioequivalence guidance. Revision 1. 2025.
5. World Health Organization. TRS 1052, Annex 8: Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability. Geneva: WHO, 2024.
6. Рахимова Г.Р., Каримов О.У., Зуфарова З.Х., Рахимова О.Р. Разработка состава и технологии таблеток «Metformin-Sharq» // *Universum: технические науки*. 2022. № 6(99). DOI: 10.32743/UniTech.2022.99.6.14005.
7. Khabibullaev, S., Yuldashev, N., & Mamazulunov, N. (2023). Metabolic changes in the body as the result of long-term use of artificial sweetener-sodium cyclamate. *Science and innovation*, 2(D10), 64-70.
8. Қодиров, Р. Ш., Мамазулунов, Н. Х., Ботиров, Э. Х., & Юсупов, М. М. (2020). ФЛАВОНОИДЫ RUSSOWIA SOGDIANA (BGE). *FEDSCH. Экономика и социум*, (12-1), 628-631.
9. Mamazulunov, N. (2021). INORGANIC PHOSPHATE AND PRINCIPLES OF FLUORESCENCE. *Экономика и социум*, (3-1 (82)), 167-169.
10. Икрамова, М. М., Таджибоев, К. Т., & Мамазулунов, Н. Х. (2013). ОПРЕДЕЛЕНИЕ АКТИВНОСТИ АМИНОТРАНСФЕРАЗА В ПЕРФУЗАТЕ ПЕЧЕНИ ПРИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОМ ТОКСИЧЕСКОМ ГЕПАТИТЕ. *SCIENCE AND WORLD*, 42.
11. Vokiyev, M. (2021). Vokiyev M. Mamazulunov N. SOME BIOLOGICAL ACTIVE PRODUCTS OF METALLOGENS: ferrocene, cyclopentadiene, ferrostimulants, siacrine, biogluce, ferrocerone. *Архив исследований*.
12. Қодиров, Р. Ш., Мамазулунов, Н. Х., Ботиров, Э. Х., & Юсупов, М. М. (2020). ФЛАВОНОИДЫ RUSSOWIA SOGDIANA (BGE). *FEDSCH. Экономика и социум*, (12-1), 628-631.