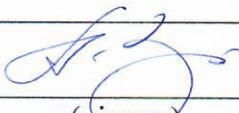
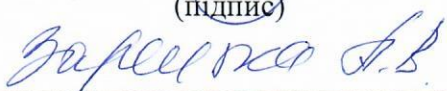


Звіт про доклінічні дослідження

1. Назва лікарського засобу (за наявності – номер реєстраційного посвідчення)	Омепразол, капсули 10 мг Омепразол, капсули 20 мг Омепразол, капсули 40 мг
1) Тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
2) проведені дослідження:	<input type="checkbox"/> так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати Даний лікарський засіб розроблявся як генеричний до референтного препарату Лосек® 10 мг, 20 мг та 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, виробник «АстраЗенека ЮК Лімітед», Великобританія. Відповідно до статті 10.1 Директиви 2001/83 ЄС (з внесеними поправками) та Наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (діюча редакція) від заявника не вимагається проведення власних токсикологічних та фармакологічних випробувань, а надаються результати доклінічних досліджень референтного препарату, які викладені у відповідних розділах реєстраційного досьє.
2. Фармакологія:	Доклінічні дослідження не проводились
1) первинна фармакодинаміка	Доклінічні дослідження не проводились
2) вторинна фармакодинаміка	
3) фармакологія безпеки	
4) фармакодинамічні взаємодії	Доклінічні дослідження не проводились
3. Фармакокінетика:	Доклінічні дослідження не проводились
1) аналітичні методики та звіти щодо їх валідації	Доклінічні дослідження не проводились
2) всмоктування	
3) розподіл	
4) метаболізм	
5) виведення	
6) фармакокінетичні взаємодії (доклінічні)	
7) інші фармакокінетичні дослідження	
4. Токсикологія:	Доклінічні дослідження не проводились
1) токсичність у разі одноразового введення	Доклінічні дослідження не проводились
2) токсичність у разі повторних введень	
3) генотоксичність: in vitro	
in vivo (включаючи додаткову оцінку з токсикокінетики)	
4) канцерогенність: довгострокові дослідження	Доклінічні дослідження не проводились

короткострокові дослідження або дослідження середньої тривалості	
додаткові дослідження	
5) репродуктивна токсичність та токсичний вплив на розвиток потомства:	Доклінічні дослідження не проводились
вплив на фертильність і ранній ембріональний розвиток	
ембріотоксичність	
пренатальна і постнатальна токсичність	
дослідження, при яких препарат уводиться потомству (нестатевонезрілим тваринам) та/або оцінюється віддалена дія	
6) місцева переносимість	Доклінічні дослідження не проводились
7) додаткові дослідження токсичності:	Доклінічні дослідження не проводились
антигенність (утворення антитіл)	
імунотоксичність	
дослідження механізмів дії	
лікарська залежність	
токсичність метаболітів	
токсичність домішок	
інше	
5. Висновки щодо доклінічного вивчення	Доклінічні дослідження не проводились

Заявник (власник реєстраційного посвідчення)	 _____ (підпис)  _____ (П.І.Б)
--	---


ЗВІТ
про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Омепразол, капсули 10 мг
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<p>Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev.1/Corr** Guideline on the investigation of bioequivalence»: «Якщо на державну реєстрацію лікарського засобу подається кілька дозувань досліджуваного лікарського засобу, то залежно від пропорційності складу в різних дозуваннях та інших властивостей препарату, описаних нижче, може бути достатньо проведення дослідження біоеквівалентності тільки на одному або двох дозуваннях».</p> <p>У відповідності до настанови ЕМА/CHMP/EWP/280/96 Rev1 «Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms» було проведено два дослідження біоеквівалентності <i>in vivo</i> для дозування Омепразол, 40 мг, капсули, в умовах натще та після прийому їжі, в яких була доведена біодоступність розробленого лікарського засобу:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Порівняльне, рандомізоване, двохперіодне, з двома схемами лікування, двома послідовностями, однодозове, відкрите, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Омепразол®, 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, виробництва АТ «Фармак», Україна, та препарату Лосек® 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, власник реєстраційного посвідчення АстраЗенека ЮК Лімітед, 600 Капабіліті Грін, Лутон ЛУ1 ЗЛУ, Великобританія, у здорових добровольців в стані натще. 2. Порівняльне, рандомізоване, з двома послідовностями та з двома схемами лікування, чотирьохперіодне, відкрите, однодозове, повністю реплікативне, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Омепразол, 40 мг, капсули з відтермінованим

	<p>вивільненням, виробництва АТ «Фармак», Україна, та препарату Лосек® 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, власник реєстраційного посвідчення АстраЗенека ЮК Лімітед, 600 Капабіліті Грін, Лутон ЛУ1 3ЛУ, Великобританія у здорових добровольців після вживання їжі.</p> <p>Омепразол, 10 мг, капсули, має:</p> <ul style="list-style-type: none"> – однаковий технологічний процес з ЛЗ Омепразол, 40 мг, капсули, виробництва АТ «Фармак»; – якісний склад обох дозувань препарату є однаковим; – склад обох дозувань препарату кількісно пропорційний; – відповідні дані розчинення <i>in vitro</i> підтверджують відсутність необхідності проведення досліджень біоеквівалентності <i>in vivo</i> для дозування Омепразол, 10 мг, капсули. <p>Окремі дослідження для лікарського засобу Омепразол, 10 мг, капсули не проводились, так як виконуються умови Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020</p>
6. Фаза клінічного випробування	
7. Період проведення клінічного випробування	
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	
9. Кількість досліджуваних	
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	
11. Дизайн клінічного випробування	
12. Основні критерії включення	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	

17. Критерії оцінки безпеки	
18. Статистичні методи	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	
20. Результати ефективності	
21. Результати безпеки	
22. Висновок (заключення)	Дослідження <i>in vivo</i> не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Зареєстрований А. В.

(П. І. Б.)

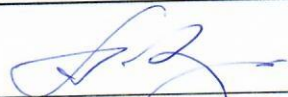
ЗВІТ про клінічне випробування

1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Омепразол, капсули 20 мг
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	так ні <input checked="" type="checkbox"/> якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	<p>Відповідно до Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності» та CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev.1/Corr** Guideline on the investigation of bioequivalence»: «Якщо на державну реєстрацію лікарського засобу подається кілька дозувань досліджуваного лікарського засобу, то залежно від пропорційності складу в різних дозуваннях та інших властивостей препарату, описаних нижче, може бути достатньо проведення дослідження біоеквівалентності тільки на одному або двох дозуваннях».</p> <p>У відповідності до настанови ЕМА/CHMP/EWP/280/96 Rev1 «Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms» було проведено два дослідження біоеквівалентності <i>in vivo</i> для дозування Омепразол, 40 мг, капсули, в умовах натще та після прийому їжі, в яких була доведена біодоступність розробленого лікарського засобу:</p> <p>1. Порівняльне, рандомізоване, двохперіодне, з двома схемами лікування, двома послідовностями, однодозове, відкрите, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Омепразол®, 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, виробництва АТ «Фармак», Україна, та препарату Лосек® 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, власник реєстраційного посвідчення АстраЗенека ЮК Лімітед, 600 Капабіліті Грін, Лутон ЛУ1 3ЛУ, Великобританія, у здорових добровольців в стані натще.</p> <p>2. Порівняльне, рандомізоване, з двома послідовностями та з двома схемами лікування, чотирьохперіодне, відкрите, однодозове, повністю реплікативне, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Омепразол, 40 мг, капсули з відтермінованим</p>

	<p>вивільненням, виробництва АТ «Фармак», Україна, та препарату Лосек® 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, власник реєстраційного посвідчення АстраЗенека ЮК Лімітед, 600 Капабіліті Грін, Лутон ЛУ1 3ЛУ, Великобританія у здорових добровольців після вживання їжі.</p> <p>Омепразол, 20 мг, капсули, має:</p> <ul style="list-style-type: none"> – однаковий технологічний процес з ЛЗ Омепразол, 40 мг, капсули, виробництва АТ «Фармак»; – якісний склад обох дозувань препарату є однаковим; – склад обох дозувань препарату кількісно пропорційний; – відповідні дані розчинення <i>in vitro</i> підтверджують відсутність необхідності проведення досліджень біоеквівалентності <i>in vivo</i> для дозування Омепразол, 20 мг, капсули. <p>Окремі дослідження для лікарського засобу Омепразол, 20 мг, капсули не проводились, так як виконуються умови Настанови СТ-Н МОЗУ 42-7.3:2020</p>
6. Фаза клінічного випробування	
7. Період проведення клінічного випробування	
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	
9. Кількість досліджуваних	
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	
11. Дизайн клінічного випробування	
12. Основні критерії включення	
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	
14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	
15. Супутня терапія	
16. Критерії оцінки ефективності	

17. Критерії оцінки безпеки	
18. Статистичні методи	
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	
20. Результати ефективності	
21. Результати безпеки	
22. Висновок (заключення)	Дослідження <i>in vivo</i> не проводились

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Зареєстрована С.В.

(П. І. Б.)

ЗВІТ

про клінічне випробування

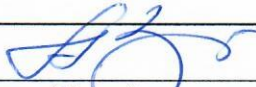
1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Омепразол, капсули, 40 мг
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, двохперіодне, з двома схемами лікування, двома послідовностями, одноступене, відкрите, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Омепразол, 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, виробництва АТ «Фармак», Україна, та препарату Лосек® 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, власник реєстраційного посвідчення АстраЗенека ЮК Лімітед, 600 Капабіліті Грін, Лутон ЛУ1 ЗЛУ, Великобританія, у здорових добровольців в стані натще. Код клінічного випробування: FK/BE/OMFast/19
6. Фаза клінічного випробування	I фаза
7. Період проведення клінічного випробування	з 04.08.2020 року по 19.08.2020 року
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	Запланована: 40 Фактична: 39

10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка біоеквівалентності досліджуваного препарату Омепразол та референтного препарату Лосек® Дослідити безпеку та переносимість тестового і референтного препаратів.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, з двома схемами лікування, двохперіодне, з двома послідовностями, однодозове, перехресне дослідження біоеквівалентності з періодом відмивання 4 дні, із залученням 40 здорових суб'єктів у стані натще
12. Основні критерії включення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Здорові добровольці. 2. Якщо доброволець жінка, вона повинна утримуватись від статевих стосунків, або використовувати прийнятні методи контрацепції (наприклад, внутрішньоматкова спіраль, гормональні протизаплідні засоби (безперервно вживається принаймні за 3 місяці до першого застосування досліджуваного ЛЗ) або подвійний бар'єрний метод). Для задоволення мети даного дослідження усі жінки вважаються здатними до дітнародження, за виключенням випадків, коли жінки в постменопаузі, біологічно чи хірургічно стерильні (тобто, перенесли повну гістеректомію, двосторонню оофоректомію або перев'язку труб) протягом більше одного року. 3. Вік 18 - 50 років. 4. Індекс маси тіла (ІМТ) від 18.0 кг/м² до 30 кг/м² включно, (найменша вага для чоловіків – 50 кг та для жінок – 45 кг). 5. Суб'єкт доступний протягом усього періоду випробування та надав письмову інформовану згоду. 6. Показники фізикального обстеження знаходяться в межах норми або на думку дослідника вважаються клінічно не значущими. 7. Показники життєво важливих функцій знаходяться в межах норми, або оцінені лікуючим терапевтом як клінічно не значущі. 8. Серцево-судинна, цереброваскулярна, дихальна системи та шлунково-кишковий тракт в нормі. 9. Громадяни Йорданії європеїдної раси. 10. Некурці чи колишні курці (визначається як людина, яка повністю припинила вживання нікотинових продуктів, включаючи нікотинзамісну терапію, щонайменше за 180 днів до першого застосування препарату дослідження). <p>Критерії включення на основі результатів лабораторних досліджень:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Результати аналізів функцій нирок і печінки в нормі. 2. Усі результати лабораторного скринінгу знаходяться в межах норми або оцінюються дослідником як клінічно незначущі.
13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії	Тестовий лікарський засіб (Т): Омепразол, капсули з відтермінованим вивільненням, 40 мг Діюча речовина: омепразол 1 капсула містить пелети омепразолу у перерахуванні на омепразол 40 мг Перорально

14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії	Референтний лікарський засіб (R): Лосек [®] , капсули з відтермінованим вивільненням, 40 мг Діюча речовина: омепразол 1 капсула містить 40 мг омепразолу Перорально									
15. Супутня терапія	Супутня терапія не застосовувалась протягом 14 днів до кожного введення досліджуваного препарату та впродовж усього дослідження.									
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів омепразолу оцінювалася шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів: C_{max} , $AUC_{0 \rightarrow last}$, $AUC_{0 \rightarrow inf}$, λ_z , T_{max} , $t_{1/2}$, залишкова площа Препарати вважаються біоеквівалентними, якщо 90% довірчий інтервал для C_{max} , $AUC_{0 \rightarrow last}$ знаходиться в межах 80,00%–125,00%.									
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку досліджуваних оцінювали з огляду на зареєстровані небажані явища, результати лабораторного обстеження, фізикального огляду, ЕКГ та показники життєво важливих функцій.									
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз базувався на моделі ANOVA та обрахунку двостороннього 90% ДІ для Ln-перетворених даних C_{max} , $AUC_{0 \rightarrow last}$, $AUC_{0 \rightarrow inf}$									
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці, чоловіки, віком від 18 до 46 років та вагою від 54 до 100 кг.									
20. Результати ефективності	Резюме результатів дослідження									
	Резюме результатів ефективності і	Параметр (од. виміру)	Тестовий препарат Омепразол		Препарат порівняння Лосек [®]					
	Як геометричні середні (діапазон) для C_{max} , $AUC_{0 \rightarrow last}$ та $AUC_{0 \rightarrow inf}$	C_{max} (нг/мл)	777.994		754.181					
			226.134	1900.436	234.257	1939.564				
		$AUC_{0 \rightarrow last}$ (нг*г/мл)	1396.364		1332.597					
			356.750	8494.493	391.062	7351.005				
	$AUC_{0 \rightarrow inf}$ (нг*г/мл)	1411.374		1345.940						
		359.925	9434.851	395.316	8144.513					
	Як медіани (діапазон) для T_{max} та $t_{1/2}$	T_{max} (год)	3.00		2.25					
1.00			5.00	0.75	5.00					
$t_{1/2}$ (год)		0.98		1.01						
Резюме результатів біоеквівалентності	Параметр	Спів-відношення геометричних середніх, %	Нижня межа, %	Верхня межа, %	CV, %					
						$AUC_{0 \rightarrow last}$	105.34	99.45	111.59	15.16
						C_{max}	103.91	93.57	115.38	27.93
21. Результати безпеки	Були зареєстровані наступні небажані явища: слабкість, нудота, гіпотонія, сонливість, зниження та збільшення кількості еритроцитів, підвищення рівня креатиніну, підвищення АЛТ, зниження гемоглобіну, зниження гематокриту та підвищення									

	сечовини. Жодних серйозних небажаних явищ не було зареєстровано.
22. Висновок (заключення)	Грунтуючись на результатах аналізу фармакокінетичних параметрів, отриманих в клінічному випробуванні, можна зробити заключення, що лікарський засіб Омепразол, 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, виробництва АТ «Фармак», Україна, є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Лосек® 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, власник реєстраційного посвідчення «АстраЗенека ЮК Лімітед», Великобританія.

Заявник (власник
реєстраційного
посвідчення)



(підпис)
Зареєстровано А. В.

(П. І. Б.)

ЗВІТ
про клінічне випробування


1. Назва лікарського засобу (за наявності - номер реєстраційного посвідчення)	Омепразол, капсули, 40 мг
2. Заявник	АТ «Фармак»
3. Виробник	АТ «Фармак»
4. Проведені дослідження:	так <input checked="" type="checkbox"/> ні якщо ні, обґрунтувати
1) тип лікарського засобу, за яким проводилася або планується реєстрація	Генеричний лікарський засіб
5. Повна назва клінічного випробування, кодовий номер клінічного випробування	Порівняльне, рандомізоване, з двома послідовностями та з двома схемами лікування, чотирьохперіодне, відкрите, однодозове, повністю реплікативне, перехресне дослідження біоеквівалентності препарату Омепразол, 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, виробництва АТ «Фармак», Україна, та препарату Лосек® 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, власник реєстраційного посвідчення АстраЗенека ЮК Лімітед, 600 Капабіліті Грін, Лутон ЛУ1 ЗЛУ, Великобританія у здорових добровольців після вживання їжі. Код клінічного випробування: FK/BE/OMFed/21
6. Фаза клінічного випробування	I фаза
7. Період проведення клінічного випробування	з 04.03.2021 року по 18.04.2021 року
8. Країни, де проводилося клінічне випробування	Йорданія
9. Кількість досліджуваних	Запланована: 48 Фактична: 40
10. Мета та вторинні цілі клінічного випробування	Оцінка біоеквівалентності досліджуваного препарату Омепразол та референтного препарату Лосек®. Дослідити безпеку та переносимість тестового і референтного препаратів.
11. Дизайн клінічного випробування	Відкрите, рандомізоване, з двома схемами лікування, чотирьохперіодне, з двома послідовностями, однодозове, повністю реплікативне, перехресне дослідження біоеквівалентності після прийому їжі з періодом відмивання 5 днів між періодами I та II, періодами II та III, та 2 дні між періодами III та IV.

<p>12. Основні критерії включення</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Здорові добровольці. 2. Якщо доброволець жінка, вона повинна утримуватись від статевих стосунків, або використовувати прийнятні методи контрацепції (наприклад, внутрішньоматкова спіраль, гормональні протизаплідні засоби (безперервно вживається принаймні за 3 місяці до першого застосування досліджуваного ЛЗ) або подвійний бар'єрний метод). Для задоволення мети даного дослідження усі жінки вважаються здатними до дітонародження, за виключенням випадків, коли жінки в постменопаузі, біологічно чи хірургічно стерильні (тобто, перенесли повну гістеректомію, двосторонню оофоректомію або перев'язку труб) протягом більше одного року. 3. Вік 18 - 50 років. 4. Індекс маси тіла (ІМТ) від 18.0 кг/м² до 30 кг/м² включно, (найменша вага для чоловіків – 50 кг та для жінок – 45 кг). 5. Суб'єкт доступний протягом усього періоду випробування та надав письмову інформовану згоду. 6. Показники фізикального обстеження знаходяться в межах норми або на думку дослідника вважаються клінічно не значущими. 7. Показники життєво важливих функцій знаходяться в межах норми, або оцінені лікуючим терапевтом як клінічно не значущі. 8. Серцево-судинна, цереброваскулярна, дихальна системи та шлунково-кишковий тракт в нормі. 9. Громадяни Йорданії європеїдної раси. 10. Некурці чи колишні курці (визначається як людина, яка повністю припинила вживання нікотинових продуктів, включаючи нікотинзамісну терапію, щонайменше за 180 днів до першого застосування препарату дослідження). <p>Критерії включення на основі результатів лабораторних досліджень:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Негативні результати серологічного тесту. 2. Результати аналізів функцій нирок і печінки в нормі. 3. Усі результати лабораторного скринінгу знаходяться в межах норми, або оцінюються дослідником як клінічно незначущі.
<p>13. Досліджуваний лікарський засіб, спосіб застосування, сила дії</p>	<p>Тестовий лікарський засіб (Т): Омепразол, капсули з відтермінованим вивільненням, 40 мг. Діюча речовина: омепразол. 1 капсула містить пелети омепразолу у перерахуванні на омепразол 40 мг. Перорально.</p>
<p>14. Препарат порівняння, доза, спосіб застосування, сила дії</p>	<p>Референтний лікарський засіб (R): Лосек[®], капсули з відтермінованим вивільненням, 40 мг. Діюча речовина: омепразол.</p>

	1 капсула містить 40 мг омепразолу. Перорально.											
15. Супутня терапія	Супутня терапія не застосовувалась протягом 14 днів до кожного введення досліджуваного препарату та впродовж усього дослідження.											
16. Критерії оцінки ефективності	Біоеквівалентність досліджуваного та референтного лікарських засобів омепразолу оцінювалася шляхом порівняння фармакокінетичних параметрів: C_{max} , $AUC_{0 \rightarrow last}$, $AUC_{0 \rightarrow inf}$, λ_z , T_{max} , $t_{1/2}$, залишкова площа 90% ДІ для C_{max} та $AUC_{0 \rightarrow last}$ повинен знаходитись в діапазоні прийнятності 80.00% - 125.00%											
17. Критерії оцінки безпеки	Безпеку досліджуваних оцінювали з огляду на зареєстровані небажані явища, результати лабораторного обстеження, фізикального огляду, ЕКГ та показники життєво важливих функцій.											
18. Статистичні методи	Статистичний аналіз базувався на моделі ANOVA та обрахунку двостороннього 90% ДІ для Ln-перетворених даних C_{max} , $AUC_{0 \rightarrow last}$, $AUC_{0 \rightarrow inf}$											
19. Демографічні показники досліджуваної популяції (стать, вік, раса, тощо)	Здорові добровольці, чоловіки, віком від 18 до 44 років та вагою від 55 до 99 кг.											
20. Результати ефективності	Резюме результатів дослідження											
	Резюме результату в ефективності	Параметр (од. виміру)	Тестовий препарат Омепразол		Препарат порівнянн Лосек®							
	Як геометричні середні (діапазон) для C_{max} , $AUC_{0 \rightarrow last}$, та $AUC_{0 \rightarrow inf}$	C_{max} (нг/мл)	482.920		507.512							
			26.778	1644.752	160.602	1623.352						
		$AUC_{0 \rightarrow last}$ (нг*г/мл)	1064.772		1143.310							
			121.444	4536.291	333.459	5402.842						
	$AUC_{0 \rightarrow inf}$ (нг*г/мл)	1172.486		1189.733								
		192.927	4563.912	334.979	5425.943							
	Як медіани (діапазон) для T_{max} та $t_{1/2}$	T_{max} (год)	5.00		4.67							
2.00			12.00	1.00	7.00							
$t_{1/2}$ (год)		1.43		1.11								
	0.47	9.29	0.37	6.79								
Резюме результатів біоеквівалентності	Параметр	Співвідношення геометричних середніх, %	Нижня межа, %	Верхня межа, %	CVT, %	CVR, %						
							$AUC_{0 \rightarrow last}$	94.10	86.58	102.27	37.09	25.16
							C_{max}	95.98	84.29	109.30	66.43	34.94
21. Результати безпеки	Були зареєстровані наступні небажані явища: біль у горлі, лихоманка, алергічний кашель легкого ступеню, головний біль, позитивний результат тесту на COVID-19, симптоми, подібні до COVID-19, біль в м'язах, легкий біль у животі											

	зліва, кашель, підвищення рівня АЛТ та підвищення рівня сечовини. Серйозних небажаних явищ не спостерігалось.
22. Висновок (заключення)	Грунтуючись на результатах аналізу фармакокінетичних параметрів, отриманих в клінічному випробуванні, можна зробити заключення, що лікарський засіб Омепразол, 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, виробництва АТ «Фармак», Україна, є біоеквівалентним референтному лікарському засобу Лосек® 40 мг, капсули з відтермінованим вивільненням, власник реєстраційного посвідчення «АстраЗенека ЮК Лімітед», Великобританія.

Заявник (власник
реєстраційного посвідчення)



(підпис)
Зарецька А. В.

(П. І. Б.)