

<https://doi.org/10.30895/2312-7821-2025-13-1-86-93-tabl>
Таблица 1. Примеры международных непатентованных наименований (МНН) лекарственных средств (с указанием классов BCS и BDDCS), исследование биоэквивалентности которых необходимо проводить после приема пищи
Table 1. Examples of international non-proprietary names (INNs) of medicines (with Biopharmaceutics Classification System (BCS) and Biopharmaceutical Drug Disposition and Classification System (BDDCS) classes) for which bioequivalence studies are conducted after a meal

МНН* MNN*	BCS класс / BDDCS класс BCS class / BDDCS class	Фармакотерапевтическая группа ¹ Pharmacotherapeutic group ¹
Габапентин / <i>Gabapentin</i>	III / III	Противоэпилептические средства / <i>Anti-epileptic agents</i>
Вальпроевая кислота / <i>Valproic acid</i>	I / I	
Глибенкламид / <i>Glibenclamide</i>	II / II	Гипогликемические средства / <i>Hypoglycaemic agents</i>
Росиглитазон / <i>Rosiglitazone</i>	II / I	
Дигоксин / <i>Digoxin</i>	IV / III	Сердечные гликозиды / <i>Cardiac glycosides</i>
Нифедипин / <i>Nifedipine</i>	II / II	Блокаторы кальциевых каналов / <i>Calcium channel blockers</i>
Верапамил / <i>Verapamil</i>	IV / I	
Ибупрофен / <i>Ibuprofen</i>	II / II	Нестероидные противовоспалительные препараты / <i>Non-steroidal anti-inflammatory drugs</i>
Кетопрофен / <i>Ketoprofen</i>	II / II	
Симвастатин / <i>Simvastatin</i>	II / II	Гиполипидемические средства, статины, фибраты / <i>Hypolipidaemic agents, statins, fibrates</i>
Аторвастатин / <i>Atorvastatin</i>	II / II	
Фенофибрат / <i>Fenofibrate</i>	II / II	
Ранитидин / <i>Ranitidine</i>	III / III	Противоязвенные средства, H2-блокаторы гистаминовых рецепторов, ингибиторы протонной помпы / <i>Anti-ulcer agents, H2-histamine receptor blockers, proton-pump inhibitors</i>
Лансопразол / <i>Lansoprazole</i>	II / II	
Омепразол / <i>Omeprazole</i>	II / I	
Пантопразол / <i>Pantoprazole</i>	III / I	
Софосбувир / <i>Sofosbuvir</i>	III / III	Противовирусные, для терапии гепатита С / <i>Antiviral agents for hepatitis C</i>
Велпатасвир+софосбувир / <i>Velpatasvir+sofosbuvir</i>	IV+III / IV+III	
Ледипасвир+софосбувир / <i>Ledipasvir+sofosbuvir</i>	II/IV+III / IV+III	
Гразопревир+элбасвир / <i>Grazoprevir+elbasvir</i>	II+IV / II+IV	
Абакавир / <i>Abacavir</i>	I/III / I	
Ламивудин / <i>Lamivudine</i>	I/III / I	Противовирусные, для терапии ВИЧ1-инфекции, антиретровирусные средства / <i>Antiviral agents for HIV1, antiretroviral agents</i>
Зидовудин / <i>Zidovudine</i>	I / I	
Эфавиренз / <i>Efavirenz</i>	II/IV / II	
Невирапин / <i>Nevirapine</i>	II / II	
Атазанавир / <i>Atazanavir</i>	II / II	
Дарунавир / <i>Darunavir</i>	II / II	
Нелфинавир / <i>Nelfinavir</i>	II/IV / II	
Лопинавир/ритонавир / <i>Lopinavir/ritonavir</i>	II/IV / II	
Дарунавир / кобицистат / эмтрицитабин / тенофовир алафенамид / <i>Darunavir / cobicistat / emtricitabine / tenofovir alafenamide</i>	II/II/I/III / II/IV/ III/III	
Изониазид / <i>Isoniazid</i>	I/III / I	Противотуберкулезные средства / <i>Antitubercular agents</i>
Рифампицин / <i>Rifampicin</i>	II / II	
Пиразинамид / <i>Pyrazinamide</i>	I/III / I	
Деламанид / <i>Delamanid</i>	II/IV / II	
Албендазол / <i>Albendazole</i>	II / II	
Цисплатин / <i>Cisplatin</i>	III/I / I	Противоопухолевые средства / <i>Antineoplastic agents</i>
Доксорубицин / <i>Doxorubicin</i>	III / I	
Фторурацил / <i>Fluorouracil</i>	III / I	
Тамоксифен / <i>Tamoxifen</i>	II / I	
Олапариб (твердая дисперсия, лекарственный препарат высокого риска) / <i>Olaparib (solid dispersion, high-risk medicinal product)</i>	IV / II	
Энзалутамид (таблетки) / <i>Enzalutamide (tablets)</i>	II / II/IV	
Тетрациклин / <i>Tetracycline</i>	III / III	Антибактериальные средства / <i>Antibacterial agents</i>
Кларитромицин / <i>Clarithromycin</i>	II / III	
Левифлоксацин / <i>Levofloxacin</i>	I / III	
Кетоконазол / <i>Ketoconazole</i>	II / II	Противогрибковые средства / <i>Antifungal agents</i>
Теофиллин / <i>Theophylline</i>	I / I	Бронходилатирующие средства / <i>Bronchodilators</i>
Ривароксабан / <i>Rivaroxaban</i>	II / II	Антикоагулянты / <i>Anticoagulants</i>
Цинакальцет / <i>Cinacalcet</i>	IV / II	Средства, регулирующие обмен кальция; антипаратиреоидные средства / <i>Calcium-regulating agents; anti-parathyroid agents</i>
Эверолимус / <i>Everolimus</i>	IV / I	Иммунодепрессанты / <i>Immunosuppressants</i>
Сиролимус / <i>Sirolimus</i>	II / II	

Таблица составлена авторами / The table is prepared by the authors
* Неполный перечень.
* The list is incomplete.

¹ <https://grls.rosminzdrav.ru/>

Таблица 2. Рекомендации международных организаций и регулирующих органов по проведению клинических исследований применения лекарственных препаратов относительно приема пищи

Table 2. Recommendations of international organisations and regulatory agencies for food intake in clinical trials of medicinal products

Регуляторная/международная организация, документ <i>Regulatory agency / international organisation, guideline</i>	Характеристика пищи <i>Meal characteristics</i>		Особые указания <i>Special instructions</i>	Рекомендации по приему лекарственных препаратов относительно приема пищи <i>Recommendations for dosing medicines in relation to food</i>
	Калории (ккал) <i>Calories (kcal)</i>	Содержание жиров, белков, углеводов <i>Fat, protein, carbohydrate content</i>		
1	2	3	4	5
Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) <i>World Health Organization (WHO)</i> Основной документ / <i>Main guidance:</i> TRS 1052 – WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparations: fifty-seventh report Отдельные документы / <i>Selected guidelines:</i> Frequent deficiencies in bioequivalence study protocols. WHO; 2020 Препарат-специфичные рекомендации / <i>Product-specific guidelines</i> ² (130 руководств по состоянию на декабрь 2024 г. / <i>130 guidelines as of December 2024</i>)	800–1000	50% жиров от общей калорийности <i>Fat: 50 % of the total caloric content of the meal</i>	Отдельные условия проведения для лекарственных форм немедленного высвобождения и для лекарственных форм модифицированного высвобождения <i>Separate conditions for immediate-release dosage forms and modified-release dosage forms</i> Допущение местных диетических предпочтений и обычаев, что регулируется национальными руководящими документами <i>Consideration for local diet and customs, as regulated by national guidelines</i>	Натощак: воздержание от приема пищи в течение 10 ч до приема препарата и в течение 4 ч после приема, и отсутствие приема воды в течение 1 ч до и 2 ч после приема препарата <i>Fasted state: the patient should be fasting for 10 h before and 4 h after dosing and is allowed no water 1 h before and 2 h after dosing</i> После приема пищи: прием пищи должен быть произведен в течение 30 мин, а препараты запиваются 150–250 мл воды через 30 мин после начала приема пищи <i>Fed state: the patient should eat the meal not more than 30 minutes before dosing; the dose should be taken with 150–250 mL of water 30 min after the start of the meal</i>
Международный совет по гармонизации технических требований к лекарственным средствам для медицинского применения <i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)</i> Основной документ / <i>Main guidance:</i> ICH M13A. Guideline on bioequivalence for immediate-release solid oral dosage forms. ICH; 2025	900–1000	50% жиров от общей калорийности — 500–600 ккал 150 ккал белков 250 ккал углеводов <i>Fat: 50 % of the total caloric content of the meal, 500–600 kcal protein: 150 kcal carbohydrate: 250 kcal</i>	Отдельные условия изучения для лекарственных препаратов высокого риска <i>Special study conditions for high-risk medicinal products</i>	Натощак: воздержание от приема пищи в течение 8 ч до приема препарата и в течение 4 ч после приема, и отсутствие приема воды в течение 1 ч до или после приема препарата <i>Fasted state: the patient should be fasting for 8 h before and 4 h after dosing and is allowed no water 1 h before and 1 h after dosing</i> После приема пищи: прием пищи должен быть произведен в течение 30 мин, а препараты запиваются 150–250 мл воды через 30 мин после начала приема пищи <i>Fed state: the patient should eat the meal not more than 30 minutes before dosing; the dose should be taken with 150–250 mL of water 30 min after the start of the meal</i>
	500	25% жиров от общей калорийности <i>Fat: 25 % of the total caloric content of the meal</i>	Иные условия изучения для лекарственных препаратов низкого риска <i>Special study conditions for non-high-risk medicinal products</i>	

Продолжение таблицы 2

Table 2 (continued)

1	2	3	4	5
Совет Евразийской экономической комиссии (Совет ЕЭК) Eurasian Economic Commission Council (EEC Council) Основной документ / <i>Main guidance</i>: Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза (утверждены Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 85, ред. от 12.04.2024) в действующей редакции от 2024 г. / <i>Rules for conducting bioequivalence studies of medicinal products within the Eurasian Economic Union (Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission No. 85 of 3 November 2016, ed. 12 April 2024)</i>	800–1000	50% жиров от общей калорийности – 500–600 ккал 15% белков – 150 ккал 35% углеводов – 250 ккал <i>Fat: 50 % of the total caloric content of the meal, 500–600 kcal protein: 15%, 150 kcal carbohydrate: 35%, 250 kcal</i>	–	Натощак: ночное голодание в течение 10 ч, отсутствие пищи в течение 4 ч после приема препарата и отсутствие воды в течение 1 ч до или после приема препарата <i>Fasted: the patient should be fasting overnight for 10 h before and 4 h after dosing and is allowed no water 1 h before and 1 h after dosing</i> После приема пищи: прием препарата с 250 мл воды (ASEAN >150 мл) через 30 мин после приема пищи <i>Fed: the dose should be taken with 250 mL of water (ASEAN: >150 mL) 30 min after the meal</i>
Европейское агентство по лекарственным средствам European Medicines Agency (EMA) Основной документ / <i>Main guidance</i>: CPMP/EWP/Q WP/1401/98 Rev. 1. Guideline on the investigation of bioequivalence. EMA; 2010 Отдельные документы / <i>Selected guidelines</i>: 1. Препарат-специфичные рекомендации³ (83 руководства на декабрь 2024 г.) / <i>Product-specific guidelines (83 guidelines as of December 2024)</i> 2. EMA/CHMP/736403/2014. Compilation of individual product specific guidance on demonstration of bioequivalence. EMA; 2014. 3. EMA/CHMP/535116/2016. Reflection paper on investigation of pharmacokinetics in the obese population. EMA; 2023 4. EMA/CHMP/458101/2016. Guideline on the reporting of physiologically based pharmacokinetic (PBPK) modelling and simulation. EMA; 2019 5. EMA/CHMP/EWP/280/96 Rev 1. Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms. EMA; 2014 6. CPMP/EWP/239/95 Rev. 1, Corr. 1. Guideline on equivalence studies for the demonstration of therapeutic equivalence for locally applied, locally acting products in the gastrointestinal tract. EMA; 2018. 7. EMA/CHMP/806058/2009/Rev. 02. Reflection paper on the data requirements for intravenous liposomal products developed with reference to an innovator liposomal product. EMA; 2013 8. EMA/CHMP/SWP/620008/2012. Reflection paper on the data requirements for intravenous iron-based nano-colloidal products developed with reference to an innovator medicinal product. EMA; 2015				

Продолжение таблицы 2
Table 2 (continued)

1	2	3	4	5
Управление по контролю за качеством продуктов питания и лекарственных средств <i>Food and Drug Administration (FDA)</i> Основные документы / <i>Main guidelines</i>: 1. FDA-2001-D-0040. Guidance for industry: Food-effect bioavailability and fed bioequivalence studies. FDA; 2002 2. FDA-2014-D-0204. Guidance for industry: Bioavailability and bioequivalence studies for orally administered medicine products – general considerations. FDA; 2014 Отдельные документы / <i>Selected guidelines</i>: Препарат-специфичные рекомендации (2252 руководства на декабрь 2024 г.) / <i>Product-specific guidelines (2252 guidelines as of December 2024)</i>				
Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии, Министерство здравоохранения Австралии <i>Therapeutic Goods Administration, Australian Government Department of Health (TGA)</i> Основной документ / <i>Main guidance</i>: CPMP/EWP/QWP/1401/98 Rev. 1. Guideline on the investigation of bioequivalence. EMA; 2010. Adopted with annotation Отдельные документы / <i>Selected guidelines</i>: 1. Guideline on quality of oral modified release products (EMA/CHMP/QWP/428693/2013) 2. Guideline on the pharmacokinetic and clinical evaluation of modified release dosage forms (EMA/CHMP/EWP/280/96), adopted with annotation 3. Guideline on the clinical investigation of the pharmacokinetics of therapeutic proteins (CHMP/EWP/89249/2004). 4. Questions and answers: Positions on specific questions addressed to the Pharmacokinetics Working Party (EMA/618604/2008). 5. др. документы ICH и EMA / <i>other ICH and EMA documents</i>				
Министерство здравоохранения Канады <i>Health Canada</i> Основной документ / <i>Main guidance</i>: Guidance document: Conduct and analysis of comparative bioavailability Studies. Health Canada; 2023 Отдельные документы / <i>Selected guidelines</i>: 1. Guidance document: Comparative bioavailability standards: Formulations used for systemic effects. Health Canada; 2018 2. Draft guidance for industry: Preparation of comparative bioavailability information for drug submissions in the CTD format, 2004.				

Продолжение таблицы 2

Table 2 (continued)

1	2	3	4	5
Ассоциация государств Юго-Восточной Азии Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) Основной документ / <i>Main guidance</i> : ASEAN guideline for the conduct of bioequivalence studies. Adopted from: Guideline on the investigation of bioequivalence. CPMP/EWP/QWP/1401/98. EMA; 2010 (Rev. 1, 2015)				
Управление лекарственных средств и медицинских изделий Японии Japan Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA) Основной документ / <i>Main guidance</i> : Guideline for bioequivalence studies of generic products. PMDA; 2012	≤700 (для лекарственных препаратов немедленного высвобождения и кишечнорастворимая оболочка) <i>(for medicines with immediate release and enteric-coated dosage forms)</i> ≥900 (для лекарственных препаратов модифицированного высвобождения) <i>(for medicines with modified release)</i>	<20% жиров <i>Fat: <20%</i> 35% жиров <i>Fat: 35%</i>	Отдельные условия проведения для лекарственных форм немедленного высвобождения и с кишечнорастворимой оболочкой, отдельные для лекарственных форм модифицированного высвобождения <i>Special conditions for immediate-release and enteric-coated dosage forms, special conditions for modified-release dosage forms</i>	Натощак: голодание в течение 10 ч до приема препарата и в течение 4 ч после приема <i>Fasted: the patient should be fasting for 10 h before and 4 h after dosing</i> После приема пищи: прием пищи должен быть произведен в течение 20 мин, а препараты запиваются 100–200 мл (обычно 150 мл) воды в соответствии с режимом дозирования или через 30 мин после приема пищи, если время приема не указано в режиме дозирования (исследования с многократным приемом: препараты следует принимать через 2 ч после приема пищи) <i>Fed: the patient should eat the meal within 20 minutes; the dose should be taken with 100–200 mL of water (usually, 150 mL) as per the dosing schedule or 30 min after the meal, if the dosing time is not specified (multiple-dose studies: the dose should be taken 2 h after the meal)</i>
Министерство безопасности пищевых продуктов и лекарственных средств Республики Корея Ministry of Food and Drug Safety (Republic of Korea) Основной документ / <i>Main guidance</i> : Standard on pharmaceutical equivalence study; Notification No. 2021-91 (Nov. 11, 2021, amended)	> 900	>35% жиров <i>Fat: >35%</i>	–	Натощак: воздержание от приема пищи в течение 10 ч до приема препарата и в течение 4 ч после приема, и отсутствие приема воды в течение 1 ч до или после приема препарата <i>Fasted: the patient should be fasting overnight for 10 h before and 4 h after dosing and is allowed no water 1 h before and 1 h after dosing</i> После приема пищи: прием пищи должен быть произведен в течение 20 мин, а препараты запиваются 100–200 мл (обычно 150 мл) воды через 30 мин после начала приема пищи <i>Fed: the patient should eat the meal within 20 minutes; the dose should be taken with 100–200 mL of water (usually, 150 mL) 30 min after the meal</i>

Продолжение таблицы 2
Table 2 (continued)

1	2	3	4	5
Министерство здравоохранения и благосостояния семьи, правительство Индии, Центральная организация по контролю за стандартами лекарственных средств <i>Ministry of Health & Family Welfare, Government of India, Central Drugs Standard Control Organization</i> Основной документ / <i>Main guidance:</i> Guidelines for bioavailability and bioequivalence studies. New Delhi: Central Drugs Standard Control Organization; 2005	950–1000	50% жиров 15–20% белков <i>Fat: 50%</i> <i>Protein: 15–20%</i>	—	Натощак: ночное голодание в течение 10 ч до приема препарата, воздержание от приема пищи в течение 4 ч после приема (исследования с многократным приемом дозы: вечерняя доза, 2 ч воздержания от приема пищи до и после приема дозы) <i>Fasted: the patient should be fasting overnight for 10 h before and 4 h after dosing (multiple-dose studies: fasting for 2 h before and 2 h after the evening dose)</i> После приема пищи: прием пищи должен быть примерно за 15 мин до приема препарата <i>Fed: the patient should eat the meal approximately 15 min before dosing</i>

Таблица составлена авторами по данным нормативных документов и руководств^{2,3} / The table was compiled by the authors based on guidelines and regulatory documents^{2,3}

² <https://extranet.who.int/prequal/medicines/bioequivalence>
³ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-and-development/scientific-guidelines/clinical-pharmacology-pharmacokinetics/product-specific-bioequivalence-guidance>