

Пасхина О.Е., Посредникова Т.А., Кондратенко С.Н.

**Экспериментальная фармакокинетика и относительная биодоступность акридилола
(карведилол)**

Актуальность темы. Создание воспроизведенных (генерических) препаратов предполагает обязательное изучение проведения фармакокинетических исследований, а также оценку их биоэквивалентности оригинальному лекарственному средству, которая является основным видом медико-биологического контроля качества генерических препаратов.

Цель исследования. Изучить фармакокинетику нового отечественного препарата-генерика акридилол («Акрихин», Россия) и оценить его биодоступность по сравнению с препаратом дилатренд ("Boehringer Mannheim GmbH", Германия).

Материалы и методы. Исследование проводилось на 12 кроликах породы «шиншилла» после однократного перорального введения в дозе 25 мг. Концентрацию карведилола в плазме определяли с использованием ВЭЖХ. Фармакокинетические параметры рассчитывали модельно-независимым методом.

Результаты. Усредненные значения концентрации карведилола в плазме крови кроликов после введения препаратов акридилол и дилатренд статистически достоверно не различаются, а индивидуальный разброс значений идентичен. Значения фармакокинетических параметров изученных препаратов достоверно не различаются: $C_{\max}$ составила 57 ± 8 и 63 ± 8 нг/мл; $T_{\max}$ - $1,2 \pm 0,1$ и $1,15 \pm 0,1$ ч; $AUC_{0-\infty}$ - 242 ± 35 и 218 ± 31 нг*ч/мл; CL, - $103,3 \pm 13,7$ и $114,5 \pm 14,2$ л/ч; MRT - $7,2 \pm 0,8$ и $7,3 \pm 0,8$ ч; $T_{1/2}$ - $5,4 \pm 0,7$ и $5,7 \pm 0,7$ ч; V_z - 802 ± 97 и 939 ± 117 л соответственно для акридилола и дилатренда. Индивидуальные значения относительной биодоступности акридилола у всех животных находились в диапазоне 65-157%, среднее значение составило $98,9 \pm 7,5\%$. Индивидуальные значения отношений максимальных концентраций акридилола и дилатренда находились в интервале 70-137%, среднее значение - $104,4 \pm 5,8\%$. Индивидуальные значения относительной скорости всасывания акридилола по сравнению с дилатрендом варьировали от 63 до 153%, среднее значение - $101,1 \pm 7,4\%$.

Выводы. Не выявлено статистически достоверных различий в процессах всасывания, распределения и элиминации изученных препаратов, а также в их относительной биологической доступности. Препараты акридилол («Акрихин», Россия) и дилатренд ("Boehringer Mannheim GmbH", Германия) биоэквивалентны по фармакокинетическим показателям.