

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к Решению Совета  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

**ИЗМЕНЕНИЯ,  
вносимые в Правила проведения исследований  
биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках  
Евразийского экономического союза**

1. Приложение № 8 к Правилам проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 85 дополнить позициями следующего содержания:

$AUC_{(0-\tau)ss}$	площадь под кривой «плазменная концентрация – время» в течение интервала дозирования в равновесном состоянии;
частичная $AUC$	частичная $AUC$ , отделенная заранее выбранными точками отсечения;
частичная $AUC_{(x)}$	частичная $AUC$ многофазных препаратов в фазу $x$ ;
$AUEC$	площадь под кривой эффекта;
$C_{min,ss}$	минимальная плазменная концентрация в равновесном состоянии;
$C_{\tau}$	концентрация в конце интервала дозирования;
$C_{\tau,ss}$	концентрация в конце интервала дозирования в равновесном состоянии;
$D_1$	длительность воздействия дозы, равная примерно $0,5 \times ED_{50}$ ;

$D_2$	длительность воздействия дозы, равная примерно $2 \times ED_{50}$ ;
$E_0$	исходный эффект;
$ED_{50}$	длительность воздействия дозы, при применении которой эффект составляет половину от максимального;
$E_{\max}$	максимальный эффект;
$\lambda_z$	константа скорости терминальной элиминации;
$t_{lag}$	латентный период;
$\hat{\sigma}_{TT}, \hat{\sigma}_{RR}$	выборочная дисперсия;
$\hat{\sigma}_{TR}$	выборочная ковариация;
$\bar{X}$	выборочное среднее.

2. Дополнить Правила проведения исследований биоэквивалентности лекарственных препаратов в рамках Евразийского экономического союза приложениями № 9,10.