

## СОДЕРЖАНИЕ

■ К читателям.....	3
■ Актуальная информация.....	4
<b>А. Н. Миронов</b> О «РУКОВОДСТВЕ ПО ПРОВЕДЕНИЮ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ».....	4
■ Экспертиза лекарственных средств.....	6
<b>Л.И. Митькина, Е.Л. Ковалева</b> ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ ПРИГОДНОСТИ АНАЛИТИЧЕСКИХ МЕТОДИК ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ЭКСПЕРТИЗЫ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	6
<b>А. С. Осипов, Е. Б. Нечаева, К. В. Ноздрин</b> ПРИМЕНЕНИЕ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ КОЛОНОК С СОВРЕМЕННЫМИ ТИПАМИ СОРБЕНТОВ ДЛЯ АНАЛИЗА БУТИЛГИДРОКСИАНИЗОЛА И БУТИЛГИДРОКСИТОЛУОЛА.....	10
<b>О.В. Гунар, К.А. Каграманова, Г.М. Булгакова</b> ГАРМОНИЗАЦИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ ПОДХОДОВ ПРИ ОЦЕНКЕ ФАРМАКОПЕЙНЫХ МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИХ ПИТАТЕЛЬНЫХ СРЕД.....	14
■ Клиническая фармакология.....	19
<b>В. К. Лепяхин, Б. К. Романов, Т. Н. Никитина, И. И. Снегирева</b> ЭКСПЕРТИЗА ОЦЕНКИ ОТНОШЕНИЯ ОЖИДАЕМОЙ ПОЛЬЗЫ К ВОЗМОЖНОМУ РИСКУ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	19
■ Обзорные и проблемные статьи.....	22
<b>В. П. Бондарев, А. Р. Волгин, В. Д. Мосягин, Ю. И. Обухов, В. А. Шевцов</b> ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ.....	22
<b>А.Н. Миронов, И.В. Сакаева, В.В. Дудченко, А.Н. Яворский</b> ПРАВОВЫЕ И МЕТОДИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ФОРМИРОВАНИЯ НОМЕНКЛАТУРЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ.....	26
<b>И.В. Белозерцева</b> ПРОБЛЕМЫ ПРАВОВОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ.....	31
■ Государственная фармакопея.....	37
<b>И.В. Гравель</b> НЕОБХОДИМОСТЬ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ПО СОДЕРЖАНИЮ ЭКОТОКСИКАНТОВ.....	37
<b>Р.А. Лавренчук, И.В. Сакаева, Е.И. Саканян</b> КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ: СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ.....	40
<b>К.А. Биченова, И.В. Сакаева, Е.И. Саканян</b> СТАНДАРТИЗАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫХ К ГЛАЗНЫМ ЛЕКАРСТВЕННЫМ ФОРМАМ.....	43
■ Методические материалы.....	47
<b>О.В. Шаповалова, Н.П. Неугодова, Г.В. Долгова, Г.А. Сапожникова</b> МЕТОДИЧЕСКИЕ ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКЕ ПОКАЗАТЕЛЯ «БАКТЕРИАЛЬНЫЕ ЭНДОТОКСИНЫ» В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ.....	47
Фармакоэкономика.....	51
<b>В.В. Ряженев, С.Г. Горохова, М.А. Саакова, Н.Д. Бунтян</b> ПРИМЕНЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЗАТРАТ ПРИ КОМПЛЕКСНОЙ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКЕ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ.....	51
<b>Л.Б. Васькова, М.В. Тяпкина, В.В. Колосов</b> СОВРЕМЕННАЯ МЕТОДОЛОГИЯ ВОЗ ДЛЯ ОЦЕНКИ ПОТРЕБЛЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СТАЦИОНАРЕ.....	55
■ Разное.....	60
МЕЖДУНАРОДНАЯ ВСТРЕЧА ФАРМАКОПЕЙ В ЖЕНЕВЕ: ИТОГИ И ПЕРСПЕКТИВЫ СОТРУДНИЧЕСТВА.....	60
К сведению авторов.....	62
Правила оформления статей.....	62

## CONTENTS

☞ A word to the Reader.....	3
Current information.....	4
ABOUT THE GUIDELINE FOR THE CLINICAL TRIALS OF MEDICINES.....	4
■ Expert evaluation of medicines.....	6
<b>L.I. Mit'kina, E.L. Kovaleva</b> APPROACHES TO EVALUATION OF ANALYTICAL METHODS SUITABILITY WHEN PERFORMING MEDICINES QUALITY EVALUATION.....	6
<b>A.S. Osipov, E.B. Nechaeva, K.V. Nozdrin</b> CHROMATOGRAPHIC COLUMNS WITH MODERN TYPES OF SORBENTS USED FOR THE ANALYSIS OF BUTYLHYDROXYANISOLE AND BUTYLHYDROXYTOLUENE.....	10
<b>O. V. Gunar, K.A. Kagrananova, G.M. Bulgakova</b> HARMONISATION OF LOCAL AND INTERNATIONAL APPROACHES TO THE ASSESSMENT OF PHARMACOPOEIAL MICROBIOLOGICAL CULTURE MEDIA.....	14
☞ Clinical pharmacology.....	19
<b>V.K. Lepakhin, B.K. Romanov, T.N. Nikitina, I.I. Snegiryova</b> EXPERT EVALUATION OF RISK-BENEFIT ANALYSIS OF DRUGS.....	19
☞ General and topical articles.....	22
<b>V.P. Bondarev, A.R. Volgin, V.D. Mosyagin, Y.I. Obukhov, V.A. Shevtsov</b> IMMUNOBIOLOGICAL PREPARATIONS.....	22
<b>A.N. Mironov, I. V. Sakaeva, V.V. Dudchenko, A.N. Yavorsky</b> LEGAL FRAMEWORK AND METHODOLOGICAL PRINCIPLES OF THE NOMENCLATURE OF MEDICINES.....	26
<b>I.V. Belozertseva</b> LEGAL AND REGULATORY ISSUES OF PRECLINICAL STUDIES.....	31
☞ State Pharmacopoeia.....	37
<b>I.V. Gravel</b> NECESSITY FOR SAFETY EVALUATION OF MEDICINAL HERBS BY CONTENTS OF ECOTOXICANTS.....	37
<b>R.A. Lavrenchuk, I.V. Sakaeva, E.I. Sakanyan</b> QUALITY CONTROL OF PARENTERAL DOSAGE FORMS: ACTUAL CONDITION.....	40
<b>K.A. Bichenova, I.V. Sakaeva, E.I. Sakanyan</b> STANDARDIZATION OF REQUIREMENTS FOR OPHTHALMIC DOSAGE FORMS.....	43
☞ Methodological materials.....	47
<b>O.V. Shapovalova, N.P. Neugodova, G.V. Dolgova, G.A. Sapozhnikova</b> METHODOLOGICAL APPROACHES TO THE ELABORATION OF «BACTERIAL ENDOTOXINS» INDEX IN THE PHARMACEUTICAL SUBSTANCES.....	47
Pharmacoeconomics.....	51
<b>V.V. Ryazhenov, S.G. Gorokhova, M.A. Saakova, N.D. Bunyatyan</b> IMPLEMENTATION OF AN EFFECTIVE COSTS VALUE IN COMPLEX PHARMACOECONOMIC EVALUATION OF MEDICAL TECHNOLOGIES.....	51
<b>L.B. Vas'kova, M.V. Tyapkina, V.V. Kolosov</b> MODERN WHO METHODS FOR EVALUATION OF MEDICINES CONSUMPTION IN HOSPITALS.....	55
☞ Other.....	60
INTERNATIONAL MEETING OF WORLD PHARMACOPOEIAS IN GENEVA: RESULTS AND PROSPECTS OF COOPERATION.....	60