

ВЕДОМОСТИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Научно-практический рецензируемый журнал

СОДЕРЖАНИЕ

№3 2012

К читателям	3
ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	
Е.А. Ковалёва, Л.И. Митькина, А.И. Лутцева, Е.М. Рычихина, Е.С. Шелехина, М.В. Каблукова, Л.И. Панова Экспертиза качества лекарственных средств для медицинского применения в рамках государственной регистрации	4
С.И. Кулешова, С.А. Процак, С.И. Вилкова, Г.Ю. Романюк, Е.Н. Семенова Определение стерильности препаратов антибиотиков: Валидация метода	8
А.С. Осипов, Е.Б. Нечаева, О.А. Победин, Л.А. Трухачёва Применение подвижных фаз с ионпарными реагентами для разделения смесей бензойной и сорбиновой кислот	11
Н.Е. Кузьмина, С.В. Моисеев, В.А. Яшкир, В.А. Меркулов Использование метода ямр-спектроскопии для подтверждения подлинности, идентификации и количественного определения посторонних примесей субстанции рутина	14
Ю.М. Якимов, А.Н. Миронов, И.В. Борисевич, В.А. Меркулов, А.Л. Фокина, А.Р. Волгин К вопросу подтверждения соответствия медицинских иммунобиологических препаратов требованиям нормативной документации	19
КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ	
Г.В. Кутехова, В.К. Лепахин, Б.К. Романов Выявление назначения лекарственных средств с нарушениями предписаний инструкции (off-label) в педиатрической практике	23
А.О. Чикало, Д.А. Сычёв Изучение возможности применения полиморфизмов генов <i>cd40</i> <i>cd40l</i> в качестве генетических предикторов реакций гиперчувствительности, вызванных применением бета-лактамов антибиотиков	28
ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ	
Н.П. Неугодова, Г.В. Долгова, Г.А. Сапожникова, А.И. Лутцева Подходы к оценке безопасности биоаналогов	32
Г.А. Сбоев, Е.М. Рычихина, А.В. Дигтярь, К.А. Кошечкин О разработке комплексной экспертной информационной системы испытательных центров	35
Р.Д. Сюбаев, Г.Н. Енгальцева, О.Л. Верстакова, А.Н. Яворский, А.Н. Васильев, О.В. Феденко Экспертные критерии доклинической оценки безопасности лекарственной терапии у пожилых пациентов	40
М.В. Супотницкий Введение в правовую охрану изобретений	44
А.А. Мовсесянц, А.Н. Миронов, В.А. Ведерников, О.С. Хадарцев, С.В. Борисевич Проблема смертности людей от бешенства в Российской Федерации в 2010 – 2011 годах	48
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ	
И.В. Сакаева, А.Н. Васильев, Н.Д. Бунятян, Е.И. Саканян, Л.А. Колганов Современное состояние вопроса классификации и стандартизации лекарственных форм	52
А.Н. Миронов, И.В. Сакаева, Е.И. Саканян, Н.Д. Бунятян, Е.Л. Ковалева, Л.И. Митькина, Т.Б. Шемерянкина, В.А. Яшкир Стандартные образцы в практике зарубежного и отечественного фармацевтического анализа	56
ФАРМАКОЭКОНОМИКА	
Д.В. Горячев Клинико-экономический анализ: современные подходы и проблемы	61
РАЗНОЕ	
О результатах участия в международном форуме «Европа и Россия: Вектор развития. Гармонизация»	66

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Федеральное государственное
бюджетное учреждение
«Научный центр
экспертизы средств
медицинского применения»

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

А.Н. Миронов

**ЗАМ. ГЛАВНОГО
РЕДАКТОРА**

Н.Д. Бунятян

В.А. Меркулов

**ОТВЕТСТВЕННЫЙ
СЕКРЕТАРЬ**

А.Н. Яворский

РЕДАКТОРЫ

Н.В. Коробов

Л.В. Корсун

**РЕДАКЦИОННАЯ
КОЛЛЕГИЯ:**

А.Н. Богданов

И.В. Борисевич

В.М. Булаев

А.Н. Васильев

А.Р. Волгин

М.А. Горбунов

М.В. Журавлева

Е.Л. Ковалева

В.Г. Кулес

В.К. Лепахин

Н.В. Медуницын

А.А. Мовсесянц

И.В. Сакаева

Р.И. Ягудина

**РЕДАКЦИОННЫЙ
СОВЕТ:**

А.Л. Гинцбург (Москва)

И.Н. Денисов (Москва)

А.Д. Дурнев (Москва)

А.М. Егоров (Москва)

В.П. Жердев (Москва)

В.В. Зверев (Москва)

Ю.Д. Игнатов

(Санкт-Петербург)

Э.Э. Звартау

(Санкт-Петербург)

В.Г. Савченко (Москва)

Х.С. Саядян (Москва)

Т.А. Сокольская (Москва)

Р.М. Хаитов (Москва)

В.П. Чехонин (Москва)

Свидетельство о регистрации средства массовой информации: ПИ № ФС77-44681 от 21 апреля 2011 г.

© Ведомости НЦЭСМП

Адрес: 127051, Москва, Петровский б-р, д. 8

Телефоны: +7 (495) 234-61-04, доб. 3218 (редакция);

625-43-50 (факс); +7 (495) 625-43-42 (секретариат)

E-mail: vedomosti@regmed.ru

<http://www.regmed.ru>

Дизайн и верстка выполнены в ООО «Миттель Пресс»

Подписано в печать 09.10.12

Формат 60×90/8

Печ. л. 8,0; Заказ № 27; Тираж 500 экз.

Отпечатано в типографии «Миттель Пресс»

127254, г. Москва, ул. Руставели, д.14, стр. 6.

Тел./факс +7 (495) 619-08-30, 647-01-89.

E-mail: mittelpress@mail.ru



EDITOR IN CHIEF <i>A.N. Mironov</i>	A word to the Reader	3
DEPUTY CHIEF EDITORS <i>N.D. Bunyatyan</i> <i>V.A. Merkulov</i>	EXPERT EVALUATION OF MEDICINES	
EXECUTIVE EDITOR <i>A.N. Yavorskiy</i>	E.L. Kovaleva, L.I. Mit'kina, A.I. Lutseva, E.M. Richikhina, E.S. Shelekhina, M.V. Kablukova, L.I. Panova Expert evaluation of the quality of drugs for medical use for the purposes of obtaining state marketing authorization	4
EDITORS <i>N.V. Korobov</i> <i>L.V. Korsun</i>	S.I. Kuleshova, S.A. Protsak, S.I. Vil'kova, G.Y. Romanyuk, E.N. Semenova Sterility testing of antibiotic preparations. Validation of the method	8
EDITORIAL STAFF: <i>A.N. Bogdanov</i> <i>I.V. Borisevich</i> <i>V.M. Bulaev</i> <i>A.N. Vasilyev</i> <i>A.R. Volgin</i> <i>M.A. Gorbunov</i> <i>M.V. Zhuravleva</i> <i>E.L. Kovaleva</i> <i>V.G. Cukes</i> <i>V.K. Lepakhin</i> <i>N.V. Medunitsyn</i> <i>A.A. Movsesyantz</i> <i>I.V. Sakaeva</i> <i>R.I. Yagudina</i>	A.S. Osipov, E.B. Nechaeva, O.A. Pobedin, L.A. Truhacheva The use of mobile phases with ion-pairing reagents for separation of mixtures of benzoic and sorbic acids	11
EDITORIAL BOARD: <i>A.L. Ginzburg (Moscow)</i> <i>I.N. Denisov (Moscow)</i> <i>A.D. Durnev (Moscow)</i> <i>A.M. Egorov (Moscow)</i> <i>V.P. Zherdev (Moscow)</i> <i>V.V. Zverev (Moscow)</i> <i>Y.D. Ignatov (Saint-Petersburg)</i> <i>E.E. Zvartau (Saint-Petersburg),</i> <i>V.G. Savchenko (Moscow)</i> <i>H.S. Sayadyan (Moscow)</i> <i>T.A. Sokol'skaya (Moscow)</i> <i>R.M. Khaitov (Moscow)</i> <i>V.P. Chekhonin (Moscow)</i>	N.E. Kuzmina, S.V. Moiseev, V.A. Yashkir, V.A. Merkulov The use of magnetic resonance spectroscopy for authentication, identification and assay of impurities in routine substance	14
	Y.M. Yakimov, A.N. Mironov, I.V. Borisevich, V.A. Merkulov, A.L. Fokina, A.R. Volgin On the question of conformity assessment of immunobiological preparations to the requirements of the normative documents	19
	CLINICAL PHARMACOLOGY	
	G.V. Kutekhova, V.K. Lepakhin, B.K. Romanov Detection of violations in prescribing medicines (off-label prescriptions) in pediatric patients	23
	A.O. Chikalo, D.A. Sychev Study of application of gene polymorphisms CD40 and CD40L as genetic predictors of hypersensitivity reactions caused by the use of beta-lactam antibiotics	28
	GENERAL AND TOPICAL ARTICLES	
	N.P. Neugodova, G.V. Dolgova, G.A. Sapozhnikova, A.I. Lutseva Approaches to the assessment of biosimilars safety	32
	G.A. Sboev, E.M. Richikhina, A.V. Digtyar, K.A. Koshechkin Establishing a comprehensive expert information system of testing centres	35
	R.D. Subaev, G.N. Engalycheva, O.L. Verstakova, A.N. Yavorskiy, A.N. Vasilyev, O.V. Fedenko Expert criteria of nonclinical safety evaluation of pharmacotherapy in geriatric patients	40
	M.V. Supotniiski Introduction to legal protection of inventions	44
	A.A. Movsesyants, A.N. Mironov, V.A. Vedernikov, O.S. Khadartsev, S.V. Borisevich The problem of human rabies mortality in the Russian Federation for the period of 2010-2011	48
	STATE PHARMACOPOEIA	
	I.V. Sakaeva, A.N. Vasilyev, N.D. Bunyatyan, E.I. Sakanyan, L.A. Kolganov Current status of the issue of classification and standardization of pharmaceutical dosage forms	52
	A.N. Mironov, I.V. Sakaeva, E.I. Sakanyan, N.D. Bunyatyan, E.L. Kovaleva, L.I. Mit'kina, T.B. Shemeryankina, V.A. Yashkir Reference standards in international and domestic pharmaceutical analysis	56
	PHARMACOECONOMICS	
	D.V. Goryachev Clinico-economical analysis: modern approaches and challenges	61
	OTHER	
	The results of participation in international forum «Europe and Russia: Development vector. Harmonization»	66

