

ВЕДОМОСТИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Рецензируемый научно-практический журнал

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

СОДЕРЖАНИЕ

№ 1 2014

К читателям	3
ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	
И.В. Сакаева, А.И. Лутцева, О.А. Ваганова, С.В. Швец, А.А. Бендрышев Изложение методик высокоэффективной жидкостной хроматографии в стандартах качества лекарственных средств	4
С.В. Моисеев, В.И. Крылов, Т.В. Мастеркова, В.А. Яшкир, Н.Д. Бунятян Использование метода ЯМР-спектроскопии для подтверждения подлинности, идентификации и количественного определения посторонних примесей субстанции салициловой кислоты	15
КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ	
В.А. Меркулов, Н.Д. Бунятян, И.В. Сакаева, Е.М. Рычихина, В.К. Лепяхин, Б.К. Романов, А.В. Комратов, Е.Ю. Колесникова, К.А. Кошечкин, А.В. Козлович Совершенствование системы оценки информации о безопасности лекарственных средств при проведении клинических исследований	20
Л.М. Красных, А.Ю. Платова, Н.В. Баймеева, Г.Ф. Василенко Определение содержания клозапина и норклозапина в плазме крови методом тандемной масс-спектрометрии	27
ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ	
О.А. Ваганова, Т.А. Ефремова, А.Н. Миронов, В.А. Меркулов, И.В. Сакаева Направления совершенствования лекарственных препаратов моноклональных антител	32
А.Н. Миронов, И.В. Сакаева, В.В. Дудченко, Л.В. Корнеева, А.Н. Яворский Взаимоотношения наименований лекарственных средств и товарных знаков	40
К.А. Кошечкин Перспективы применения CALS/PLM-технологий в фармацевтической отрасли Российской Федерации	47
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ	
Т.Б. Шемерянкина, Е.И. Саканян, В.А. Меркулов, Н.Д. Бунятян, Е.Л. Ковалева, Л.И. Митькина, В.А. Яшкир Требования к качеству и методам анализа фармакопейных стандартных образцов растительного происхождения	51
ФАРМАКОЭКОНОМИКА	
Р.И. Ягудина, М.М. Литвиненко Анализ «стоимости болезни» как базовый метод фармакоэкономических исследований различных уровней системы здравоохранения	55
РАЗНОЕ	
К сведению авторов	60

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:

Т.Н. Боковикова
В.П. Бондарев
И.В. Борисевич
А.Н. Васильев
А.Р. Волгин
М.А. Горбунов
О.В. Гунар
М.В. Журавлева
Е.Л. Ковалева
В.Г. Кукес
В.К. Лепяхин
Н.В. Медуницын
А.А. Мовсесянц
Б.К. Романов
И.В. Сакаева
Е.И. Саканян
Р.И. Ягудина

Редакционный совет:

А.Л. Гинцбург (Москва)
И.Н. Денисов (Москва)
А.Д. Дурнев (Москва)
Э.Э. Звартау
(Санкт -Петербург)
В.В. Зверев (Москва)
И.Г. Козлов (Москва)
А. Г. Муляр (Москва)
В.И. Петров (Волгоград)
В.Г. Савченко (Москва)
Х.С. Саядян (Москва)
Т.А. Сокольская (Москва)
Р.М. Хайтов (Москва)
В.П. Чехонин (Москва)

Свидетельство о регистрации средства массовой информации: ПИ № ФС77-53169 от 14 марта 2013 г.

© Ведомости НЦЭСМП

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

Телефоны: +7 (495) 214-62-33 (редакция);
625-43-50 (факс); +7 (495) 625-43-42 (секретариат)

E-mail: vedomosti@regmed.ru

http://www.regmed.ru

Подписано в печать 25.03.2014.

Формат 60x90/8. Печ. л. 8,0

Бумага мелованная. Печать офсетная
Заказ № 114. Тираж 200 экз.

Отпечатано в ООО «Асмин Принт»
390029, г. Рязань, ул. Чкалова, д. 19
Тел.: +7 (4912) 99-65-85, факс: +7 (4912) 50-07-34
asminprint@gmail.com



Editor in chief

A.N. Mironov

Deputy chief editors:

N.D. Bunyatyan

V.A. Merkulov

Executive editor

A.N. Yavorskiy

Editors:

N.V. Korobov

L.V. Korsun

Editorial staff:

T.N. Bokovikova

V.P. Bondarev

I.V. Borisevich

A.N. Vasilyev

A.R. Volgin

M.A. Gorbunov

O.V. Gunar

M.V. Zhuravleva

E.L. Kovaleva

V.G. Kukes

V.K. Lepakhin

N.V. Medunitzyn

A.A. Movsesyan

B.K. Romanov

I.V. Sakaeva

E.I. Sakanyan

R.I. Yagudina

Editorial board:

A.L. Ginzburg (*Moscow*)

I.N. Denisov (*Moscow*)

A.D. Durnev (*Moscow*)

E.E. Zvartau

(*Saint-Petersburg*)

V.V. Zverev (*Moscow*)

I.G. Kozlov (*Moscow*)

A.G. Mulyar (*Moscow*)

V.I. Petrov (*Volgograd*)

V.G. Savchenko (*Moscow*)

H.S. Sayadyan (*Moscow*)

T.A. Sokol'skaya (*Moscow*)

R.M. Khaitov (*Moscow*)

V.P. Chekhonin (*Moscow*)

A word to the Reader 3

EXPERT EVALUATION OF MEDICINES

I.V. Sakaeva, A.I. Lutseva, O.A. Vaganova, S.V. Shvets, A.A. Bendryshev
The description order of HPLC methods in drug quality standards 4

S.V. Moiseev, V.I. Krylov, T.V. Masterkova, V.A. Yashkir, N.D. Bunyatyan
Nuclear magnetic resonance spectroscopy for drug identification, characterization
and quantification of impurities in substance of salicylic acid 15

CLINICAL PHARMACOLOGY

**V.A. Merkulov, N.D. Bunyatyan, I.V. Sakaeva, E.M. Rychikhina, V.K. Lepakhin,
B.K. Romanov, A.V. Komratov, E.Y. Kolesnikova, K.A. Koshechkin, A.V. Kozlovich**
Improving the system of evaluating drug safety information in clinical trials 20

L.M. Krasnykh, A.Yu. Platova, N.V. Baymeeva, G.F. Vasilenko
Measurement of clozapine and norclozapine in blood plasma by tandem
mass spectrometry 27

GENERAL AND TOPICAL ARTICLES

O.A. Vaganova, T.A. Efremova, A.N. Mironov, V.A. Merkulov, I.V. Sakaeva
Directions for improving of medicines of monoclonal antibodies 32

A.N. Mironov, I.V. Sakaeva, V.V. Dudchenko, L.V. Korneeva, A.N. Yavorsky
Relationship between drug names and trademarks 40

K.A. Koshechkin
Perspectives of using CALS/PLM-technologies in the pharmaceutical industry
of the Russian Federation 47

STATE PHARMACOPOEIA

**T.B. Shemeryankina, E.I. Sakanyan, V.A. Merkulov, N.D. Bunyatyan, E.L. Kovalyova,
L.I. Mit'kina, V.A. Yashkir**
The requirements for methods of analysis and the quality of pharmacopoeia reference
standards for herbal medicines 51

PHARMACOECONOMICS

R.I. Yagudina, M.M. Litvinenko
Cost of illness analysis as a basic method of pharmacoeconomic study
of the different levels of the health care system 55

OTHER

To Our Authors 60

