

# 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

№ 4 2014

### ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**Е.Б. Нечаева, А.С. Осипов, О.А. Победин, И.В. Сакаева**

Применение хроматографических колонок с фенильными сорбентами для анализа координационных соединений платины ..... 3

**О.В. Гунар, Н.Г. Сахно, М.В. Рощина, В.Э. Григорьева, В.А. Меркулов**

Оценка микробиологической чистоты нестерильных лекарственных средств и видового спектра микроорганизмов-контаминантов ..... 7

**А.С. Осипов, Е.Б. Нечаева, О.А. Победин**

Применение обращенно-фазовой хроматографии для анализа бензэтония хлорида в глазных каплях ..... 12

### КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

**Д.П. Ромодановский, А.П. Соловьева, А.С. Насонов, И.В. Кокин**

Особенности планирования и оценки исследований биоэквивалентности эндогенных веществ на примере мелатонина ..... 17

**В.В. Городецкий, Г.И. Городецкая, Е.В. Ших, Р.Е. Казаков, В.В. Смирнов**

Возможности медикаментозной модуляции изоферментов цитохрома P-450, метаболизирующих препараты сульфонилмочевины ..... 22

**И.И. Снегирева, К.Э. Затолочина, Н.А. Озерецковский, Б.К. Романов, А.Н. Миронов**

Фармаконадзор вакцин в России: нормативно-правовое регулирование, особенности развития на современном этапе ..... 27

### ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ

**А.Н. Миронов, И.В. Сакаева, В.В. Дудченко, Н.Д. Бунятян, А.Н. Яворский**

Рациональный выбор наименования как элемент системы оценки эффективности и безопасности лекарственных средств ..... 32

**А.А. Спасов, В.Ю. Федорчук, Н.А. Гурова, Н.И. Чепляева, Е.В. Резников**

Методологический подход для изучения нейропротекторной активности в эксперименте. 39

**В.А. Петросянц, А.В. Козлович**

Влияние автоматизированных лабораторных информационных систем на изменение алгоритмов работы экспертного учреждения ..... 46

**Е.В. Ших, В.М. Булаев, О.А. Демидова, Н.Д. Бунятян**

О гомеопатических лекарственных средствах, разрешенных для медицинского применения в Российской Федерации. .... 50

**А.В. Козлович, В.А. Петросянц**

Практика создания системы согласования документов организации с помощью электронной цифровой подписи ..... 55

### ФАРМАКОЭКОНОМИКА

**Р.И. Ягудина, Е.Е. Аринина, Б.Б. Кондратьева, Н.И. Королева, В.А. Меркулов**

Международный опыт и перспективы развития оценки технологий здравоохранения. . . . 59

**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. Мовсисянц  
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 12.11.2014.  
Формат 60x90/8. Печ. л. 8,0  
Бумага мелованная. Печать офсетная  
Заказ № 328. 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*)

**EXPERT EVALUATION OF MEDICINES**

**E.B. Nechaeva, A.S. Osipov, O.A. Pobedin, I.V. Sakaeva**

Chromatographic columns with phenyl sorbents for the analysis of platinum coordination complexes ..... 3

**O.V. Gunar, N.G. Sakhno, M.V. Roshchina, V.E. Grigorieva, V.A. Merkulov**

Assessment of microbiological purity of non-sterile drugs and species spectrum of microbial contaminants ..... 7

**A.S. Osipov, E.B. Nechaeva, O.A. Pobedin**

Reverse phase chromatography for the analysis of benzethonium chloride in eye drops ..... 12

**CLINICAL PHARMACOLOGY**

**D.P. Romodanovskiy, A.P. Solovieva, A.S. Nasonov, I.V. Kokin**

The features of planning and assessment of bioequivalence research of endogenous substances as exemplified by melatonin ..... 17

**V.V. Gorodetskiy, G.I. Gorodetskaya, E.V. Shikh, R.E. Kazakov, V.V. Smirnov**

Opportunities for pharmacological modulation cytochrome P450 isoenzymes metabolizing sulfonyleurea derivatives ..... 22

**I.I. Snegireva, K.E. Zatolochina, N.A. Ozeretskovsky, B.K. Romanov, A.N. Mironov**

Vaccine pharmacovigilance in Russia: legal and regulatory framework, current stage of development ..... 27

**GENERAL AND TOPICAL ARTICLES**

**A.N. Mironov, I.V. Sakaeva, V.V. Dudchenko, N.D. Bunyatyan, A.N. Yavorskiy**

Rational choice of a drug name as a part of the quality and safety assessment system ..... 32

**A.A. Spasov, V.U. Fedorchuk, N.A. Gurova, N.I. Cheplyaeva, E.V. Reznikov**

Methodological approach to researching neuroprotective activity in experiment ..... 39

**V.A. Petrosyants, A.V. Kozlovich**

The influence of automated laboratory information systems on the changes in operating procedures of an expert institution ..... 46

**E.V. Shikh, V.M. Bulayev, O.A. Demidova, N.D. Bunyatyan**

On homeopathic medicines allowed for medical use in the Russian Federation ..... 50

**A.V. Kozlovich, V.A. Petrosyants**

The development of the coordination system for organizational documents using electronic digital signature ..... 55

**PHARMACOECONOMICS**

**R.I. Yagudina, E.E. Arinina, B.B. Kondratieva, N.I. Koroleva, V.A. Merkulov**

International experience and prospects for development of health technology assessment .. 59

