

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 2015

К читателям	3
ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	
А.Н. Миронов, В.А. Меркулов, А.И. Лутцева, О.А. Ваганова, А.А. Бендрышев, Т.А. Ефремова, Е.В. Кириченко, С.В. Швец, Е.В. Иванайнен Подходы к оценке биоаналогичности (биоподобия) биотехнологических лекарственных препаратов: вопросы качества	4
Н.П. Антонова, А.М. Калинин, С.С. Прохвятилова, Е.П. Шефер, Т.Е. Матвеевкова Оценка эквивалентности методов определения дубильных веществ, используемых для анализа лекарственного растительного сырья	11
КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ	
В.В. Архипов, А.В. Соколов, Т.А. Родина, Д.Л. Поздняков, Е.А. Сокова Новые подходы к рациональной фармакотерапии невралгии тройничного нерва на основе методологии персонализированной медицины	16
Л.М. Красных, В.В. Смирнов, Е.А. Егоренков, Г.Ф. Василенко, С.П. Деметьев, Г.В. Раменская Сравнительное изучение фармакокинетики периндоприла и его метаболита с помощью разработанного метода ВЭЖХ/МС	21
В.И. Якушев, М.В. Покровский, Е.А. Бесхмельницына, О.В. Мясичева, А.С. Литвинова, И.И. Кривошапова, С.А. Демченко Аргиназа II – новая мишень для создания эндотелиопротекторов	26
ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ	
Р.Н. Аляутдин, Б.К. Романов, А.П. Переверзев, А.О. Чикало, Н.Д. Бунятян, В.А. Меркулов, А.Н. Миронов Алипоген типарвокек: долгая дорога к оценке отношения пользы и риска генотерапевтического препарата	31
Е.И. Саканян, Т.Б. Шемерянкина, Ю.К. Малкина, М.Н. Лякина, Н.А. Постоюк Современные подходы к оценке эффективности и безопасности лекарственных средств растительного происхождения в России и за рубежом	35
А.С. Колбин, Р.А. Гапешин, С.М. Малышев Трансляционные исследования. Перспективы в России	40
В.Н. Котиков, В.А. Петросянц Формирование концепции «автоматизированного рабочего места эксперта»	45
К.А. Кошечкин, Е.В. Гладкая, Я.Ю. Кондратьева Валидация фармацевтических информационных систем: общие положения	49
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ	
В.П. Бондарев, Т.М. Каргина, Е.И. Саканян К вопросу оценки качества консервантов, используемых в современной практике производства иммунобиологических лекарственных препаратов	53
ФАРМАКОЭКОНОМИКА	
Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, В.Г. Серпик, Г.Т. Абдрашитова, М.В. Проценко Фармакоэкономика хронической болезни почек	59
РАЗНОЕ	
Структура Государственной фармакопеи Российской Федерации XIII издания	63
Всероссийская конференция с международным участием «Инновации в фармакологии: от теории к практике», 2014 [Санкт-Петербург, Россия]	63
Международная конференция специалистов по работе с лабораторными животными, 2014 [Санкт-Петербург, Россия]	64

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. Хаитов (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@expmed.ru
http://www.regmed.ru

Подписано в печать 17.03.2015.
Формат 60x90/8. Печ. л. 8,0
Бумага мелованная. Печать офсетная
Заказ № 473. Тираж 200 экз.
Отпечатано в ООО «ПОЛИГРАФ-ПЛЮС»
125438, г. Москва, ул. Автомоторная, дом 7, офис 312
тел.: +7 (499) 408-01-16
E-mail: rostest-iv@inbox.ru, www.poligraf-plus.ru



Editor in chief
A.N. Mironov

Deputy chief editors:
N.D. Bunyatyan
V.A. Merkulov

Executive editor
A.N. Yavorsky

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

A.N. Mironov, V.A. Merkulov, A.I. Lutseva, O.A. Vaganova, A.A. Bendryshev, T.A. Efremova, E.V. Kirichenko, S.V. Shvets, E.V. Ivanainen
The approaches to the assessment of biosimilarity of biotechnological preparations: quality issues 4

N.P. Antonova, A.M. Kalinin, S.S. Prohvatilova, E.P. Shefer, T.E. Matveenkova
Equivalence assessment of quantitative tannins determination methods, used for analysis of herbal drugs 11

CLINICAL PHARMACOLOGY

V.V. Arkhipov, A.V. Sokolov, T.A. Rodina, D.L. Pozdnyakov, E.A. Sokova
New approaches to rationale pharmacotherapy of trigeminal neuralgia based on personalized medicine principles 16

L.M. Krasnykh, V.V. Smirnov, E.A. Egorenkov, G.F. Vasilenko, S.P. Demytyev, G.V. Ramenskaya
Comparative study of perindopril and perindopril metabolite pharmacokinetics using the HPLC/MS method 21

V.I. Yakushev, M.V. Pokrovsky, E.A. Beskhmel'nitsyna, O.V. Myasishcheva, A.S. Litvinova, I.I. Krivoshepova, S.A. Demchenko
Arginase II – a new target in the development of endothelium protectors 26

GENERAL AND TOPICAL ARTICLES

R.N. Alyautdin, B.K. Romanov, A.P. Pereverzev, A.O. Chikalo, N.D. Bunyatyan, V.A. Merkulov, A.N. Mironov
Alipogene tiparvec: a long journey of risk-benefit ratio assessment of gene therapy products ... 31

E.I. Sakanyan, T.B. Shemeryankina, Yu.K. Malkina, M.N. Lyakina, N.A. Postoyuk
Modern approaches to herbal preparations efficacy and safety assessment in Russia and abroad. . 35

A.S. Kolbin, R.A. Gapeshevin, S.M. Malyshev
Translational research. Prospects in Russia 40

V.N. Kotikov, V.A. Petrosyants
Concept formulation for «automated expert workplace» 45

K.A. Koshechkin, E.V. Gladkaya, Ya.Yu. Kondratieva
Validation of pharmaceutical information systems: general provisions 49

STATE PHARMACOPOEIA

V.P. Bondarev, T.M. Kargina, E.I. Sakanyan
On the issue of assessing the quality of preservatives used in current practice of immunobiological preparations production 53

PHARMACOECONOMICS

R.I. Yagudina, A.Yu. Kulikov, V.G. Serpik, G.T. Abdrashitova, M.V. Protsenko
Pharmacoeconomics of chronic kidney disease 59

OTHER

The structure of the Russian State Pharmacopoeia XIIIth edition 63

All-Russian conference with international participation «Innovations in pharmacology: From Theory to Practice», 2014 (Saint-Petersburg, Russia). 63

International conference «Science-based Assessment of Laboratory Animal Welfare», 2014 (Saint-Petersburg, Russia). 64



Mass media registration certificate:
PI №FS77-53169 dated 14 March 2013
© SCEMAP Bulletin

Address: 127051, Moscow, Petrovskiy boulevard 8
Tel: +7 (495) 234-61-04, ext. 3218 (editors office);
625-43-50 (fax); +7 (495) 625-43-42 (secretariat)
E-mail: vedomosti@expmed.ru
<http://www.regmed.ru>

Passed for printing 17.03.2015.
Format 60×90/8.
Printed sheets: 8,0
Enamel-paper. Offset printing.
Order № 473.

Circulation of 200 copies
«POLIGRAF-PLUS OOO»
7-312, Avtomotornaya st., Moscow, 125438