

# 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

№3 2015

### ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

**В.К. Адонин, Д.П. Ромодановский, Р.Р. Ниязов**

Особенности проведения исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов – аналогов эндогенных соединений ..... 3

**О.Б. Устинникова, О.Б. Рунова, Е.В. Величко**

Рекомендации к составлению нормативной документации на иммунобиологические лекарственные препараты в части физико-химических показателей качества ..... 8

**С.И. Кулешова**

Определение активности антибиотиков методом диффузии в агар ..... 13

**Н.П. Антонова, С.С. Прохвятилова, Е.П. Шефер, А.М. Калинин**

Особенности экспертизы качества лекарственных растительных препаратов с примерами типичных замечаний при их лабораторной экспертизе ..... 18

**К.А. Кошечкин, Е.В. Гладкая, Я.Ю. Кондратьева**

Валидация фармацевтических информационных систем: базы данных и лабораторные информационные менеджмент-системы ..... 23

**В.Н. Котиков, В.А. Петросянц**

Внедрение системы прослеживания образцов лекарственных средств ..... 28

### КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ

**В.В. Смирнов, Р.Х. Абдрашитов, Е.А. Егоренков, Г.Н. Гильдеева, Г.В. Раменская, Р.А. Пермяков**

Влияние изофермента CYP2D6 на метаболизм лекарственных препаратов и методы определения его активности ..... 32

### ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ

**И.Н. Тюренков, Е.М. Ломкина, Д.В. Куркин, Д.А. Бакулин, Е.В. Волотова**

Этические аспекты доклинических исследований ..... 36

**Р.И. Ягудина, Е.Г. Зеленова, Д.Г. Карапетян, Н.И. Королева, Н.Г. Голоенко, С.Б. Курбанова**

Изучение образовательных потребностей специалистов сферы обращения лекарственных средств ..... 42

### ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ

**А.В. Карякин, Т.М. Каргина, Е.И. Саканян, И.Г. Осипова, А.А. Мовсесянц, Э.Ю. Кудашева**

Современные подходы к разработке проектов общих фармакопейных статей и фармакопейных статей на препараты крови человека ..... 47

**Е.Л. Ковалева, О.А. Матвеева, Е.Е. Колганова, М.М. Миронова**

Актуальные вопросы оценки качества препаратов в лекарственной форме «таблетки» ..... 53

### ФАРМАКОЭКОНОМИКА

**Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, Н.И. Королева, Д.Т. Угрехелидзе**

Фармакоэкономика спастических форм детского церебрального паралича ..... 60

**Главный редактор**

Ю.В. Олефир

**Зам. главного редактора:**

Н.Д. Бунятын

В.А. Меркулов

**Ответственный секретарь**

А.Н. Яворский

**Редактор:**

Н.В. Коробов

**Редакционная коллегия:**

Р.Н. Аляутдин

Т.Н. Боковикова

В.П. Бондарев

И.В. Борисевич

А.Н. Васильев

О.В. Гунар

Е.Л. Ковалева

В.Г. Кукес

В.К. Лепяхин

Н.В. Медунин

А.А. Мовсесянц

Б.К. Романов

А.Б. Прокофьев

Е.И. Саканян

Р.И. Ягудина

**Редакционный совет:**

В.А. Алешкин (Москва)

Ш.А. Байдуллаева (Алматы)

А.Л. Гинцбург (Москва)

А.Д. Дурнев (Москва)

Э.Э. Звартау

(Санкт-Петербург)

А. Зурдинов (Бишкек)

И.Г. Козлов (Москва)

В.И. Кочеровец (Москва)

А.Г. Муляр (Москва)

А.В. Наджарян (Минск)

В.И. Петров (Волгоград)

А.А. Свистунов (Москва)

Д.А. Сычев (Москва)

В.П. Чехонин (Москва)

Н.Л. Шимановский

(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 28.08.2015.

Формат 60x90/8. Печ. л. 8,0

Бумага мелованная. Печать офсетная

Заказ № 312. 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**

Yu.V. Olefir

**Deputy chief editors:**

N.D. Bunyatyan

V.A. Merkulov

**Executive editor**

A.N. Yavorsky

**Editor:**

N.V. Korobov

**Editorial staff:**

R.N. Alyautdin

T.N. Bokovikova

V.P. Bondarev

I.V. Borisevich

A.N. Vasilyev

O.V. Gunar

E.L. Kovaleva

V.G. Kukes

V.K. Lepakhin

N.V. Medunitsyn

A.A. Movsesyants

B.K. Romanov

A.B. Prokofiev

E.I. Sakanyan

R.I. Yagudina

**Editorial board:**

V.A. Aleshkin (*Moscow*)

Sh.A. Baidullaeva (*Almaty*)

A.L. Gintsburg (*Moscow*)

A.D. Durnev (*Moscow*)

E.E. Zvartau

(*Saint-Petersburg*)

A. Zurdinov (*Bishkek*)

I.G. Kozlov (*Moscow*)

V.I. Kocherovets (*Moscow*)

A.G. Mulyar (*Moscow*)

A.V. Nadzharyan (*Minsk*)

V.I. Petrov (*Volgograd*)

A.A. Svistunov (*Moscow*)

D.A. Sychev (*Moscow*)

V.P. Chekhonin (*Moscow*)

N.L. Shimanovskiy (*Moscow*)

**EXPERT EVALUATION OF MEDICINES**

**V.K. Adonin, D.P. Romodanovskiy, R.R. Niyazov**

Specific features of the bioequivalence study of drugs – analogs of endogenous compounds . . . . . 3

**O.B. Ustinnikova, O.B. Runova, E.V. Velichko**

Recommendations for drafting regulatory documents on immunobiological medicines particularly the section on physicochemical quality characteristics . . . . . 8

**S.I. Kuleshova**

Testing activity of antibiotics by agar diffusion. . . . . 13

**N.P. Antonova, S.S. Prokhvatilova, E.P. Shefer, A.M. Kalinin**

Specifics of herbal drugs quality testing with the examples of typical criticism of laboratory testing of those . . . . . 18

**K.A. Koshechkin, E.V. Gladkaya, Ya.Yu. Kondratieva**

Validation of pharmaceutical information systems: databases and laboratory information management systems . . . . . 23

**V.N. Kotikov, V.A. Petrosyants**

Implementation of the drug samples tracing system . . . . . 28

**CLINICAL PHARMACOLOGY**

**V.V. Smirnov, R.H. Abdrashitov, E.A. Egorenkov, G.N. Gildeeva, G.V. Ramenskaya, R.A. Permyakov**

Influence of CYP2d6 on drug metabolism and methods for determining its activity . . . . . 32

**GENERAL AND TOPICAL ARTICLES**

**I.N. Tyurenkov, E.M. Lomkina, D.V. Kurkin, D.A. Bakulin, E.V. Volotova**

Ethical implications of preclinical studies . . . . . 36

**R.I. Yagudina, E.G. Zelenova, D.G. Karapetyan, N.I. Koroleva, N.G. Goloenko, S.B. Kurbanova**

Study of educational needs of specialists in the field of medicines circulation . . . . . 42

**STATE PHARMACOPOEIA**

**A.V. Karyakin, T.M. Kargina, E.I. Sakanyan, I.G. Osipova, A.A. Movsesyants, E.Y. Kudasheva**

Modern approaches to drafting general and individual monographs on human blood products . . . . 47

**E.L. Kovaleva, O.A. Matveeva, E.E. Kolganova, M.M. Mironova**

Relevant issues of testing quality of drugs in the form of tablets . . . . . 53

**PHARMACOECONOMICS**

**R.I. Yagudina, A.U. Kulikov, N.I. Korolyova, D.T. Ugrekhelidze**

Pharmacoeconomics of spastic cerebral palsy . . . . . 60



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

© SCEMAP Bulletin

Address: 127051, Moscow, Petrovskiy boulevard 8

Tel: +7 (495) 214-62-33 (editors office);

625-43-50 (fax); +7 (495) 625-43-42 (secretariat)

E-mail: vedomosti@expmed.ru

<http://www.regmed.ru>

Passed for printing 28.08.2015.

Format 60×90/8.

Printed sheets: 8,0

Enamel-paper. Offset printing.

Order № 312.

Circulation of 200 copies

«POLIGRAF-PLUS OOO»

7-312, Avtomotornaya st., Moscow, 125438