

# 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 2015

К читателям .....	3
<b>ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>	
<b>Д.П. Ромодановский, Т.В. Еременкова, М.А. Драницына, Д.В. Горячев, Р.Р. Ниязов, Е.В. Гавришина, В.А. Меркулов</b> Высоковариабельные лекарственные препараты – особенности исследования биоэквивалентности .....	5
<b>Ю.В. Олефир, В.А. Меркулов, Е.А. Соловьев, Е.А. Устюгова, Л.В. Саяпина, В.П. Бондарев</b> Опыт российского и зарубежного законодательства в области регулирования внесения пострегистрационных изменений в досье на лекарственные препараты .....	11
<b>Ю.В. Олефир, А.И. Лутцева, О.А. Ваганова, А.А. Бендрышев, Т.А. Ефремова</b> Подходы к определению высокомолекулярных агрегатов в глатирамидах .....	16
<b>КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАКОЛОГИЯ</b>	
<b>Т.А. Родина, Е.С. Мельников, А.В. Соколов, А.Б. Прокофьев, В.В. Архипов, Г.В. Адамов, Д.Л. Поздняков, Ю.В. Олефир</b> Методика одновременного определения карбамазепина и карбамазепин-10,11-эпоксида методом ВЭЖХ-МС/МС .....	20
<b>Е.А. Сокова, Н.Д. Бунятян, И.А. Мазеркина, О.А. Демидова, Т.В. Александрова</b> Клинические исследования лекарственных средств у беременных: отношение ожидаемой пользы к возможному риску? .....	26
<b>ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ</b>	
<b>В.В. Дудченко, П.И. Попов, Н.Д. Бунятян, А.Н. Яворский, В.А. Меркулов</b> Международные непатентованные наименования биологических и биотехнологических лекарственных средств .....	32
<b>Н.Д. Бунятян, А.В. Козлович, Н.А. Калянова</b> Возможности использования интернет-сайта экспертной организации в сфере обращения лекарственных средств .....	39
<b>В.И. Семенов, Е.Б. Гаврилова, Н.Б. Лысков</b> Патентование лекарственных средств и государственная регистрация лекарственных препаратов: подводные камни .....	43
<b>ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ</b>	
<b>Ю.В. Олефир, А.И. Лутцева, О.В. Гунар, Н.Г. Сахно, В.Э. Григорьева</b> Экспериментальная оценка методов определения антимикробной активности препаратов хлорофиллпта .....	47
<b>А.М. Калинин, Н.П. Антонова, С.С. Прохвятилова, Е.П. Шефер</b> Определение примесей в растительных жирных маслах .....	51
<b>ФАРМАКОЭКОНОМИКА</b>	
<b>О.В. Решетько, К.А. Луцевич</b> Фармакоэкономика как инструмент клинической фармакологии для оптимизации фармакотерапии (обзор) .....	54
<b>Р.И. Ягудина, А.Ю. Куликов, В.В. Бабий, Е.Е. Аринина</b> Фармакоэкономика ВИЧ-инфекции .....	58
<b>РАЗНОЕ</b>	
Всероссийская конференция молодых ученых с международным участием «Достижения современной фармакологической науки», посвященная 150-летию со дня рождения академика Н.П. Кравкова, 2015 (Рязань, Россия) .....	64

**Главный редактор**  
Ю.В. Олефир

**Зам. главного редактора:**  
Н.Д. Бунятян  
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. Медуницын  
А.А. Мовсисянц  
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. Свистанов (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 № 350. 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. Shimanovsky (*Moscow*)

A word to the Reader ..... 3

**EXPERT EVALUATION OF MEDICINES**

**D.P. Romodanovsky, T.V. Eremenkova, M.A. Dranitsyna, D.V. Goryachev, R.R. Niyazov, E.V. Gavrishina, V.A. Merkulov**  
Highly variable medicines – specific aspects of bioequivalence studies ..... 5

**Yu.V. Olefir, V.A. Merkulov, E.A. Soloviev, E.A. Ustyugova, L.V. Sayapina, V.P. Bondarev**  
Russian and foreign legislation on regulation of post approval variations in the dossier for the medicinal products ..... 11

**Yu.V. Olefir, A.I. Lutseva, O.A. Vaganova, A.A. Bendryshev, T.A. Efremova**  
Approaches to the definition of macromolecular aggregates in glatiramoids ..... 16

**CLINICAL PHARMACOLOGY**

**T.A. Rodina, E.S. Melnikov, A.V. Sokolov, A.B. Prokofiev, V.V. Arkhipov, G.V. Adamov, D.L. Pozdnyakov, Yu.V. Olefir**  
Method of simultaneous determination of carbamazepine and carbamazepine-10,11-epoxide by HPLC-MS/MS ..... 20

**E.A. Sokova, N.D. Bunyatyan, I.A. Mazerkina, O.A. Demidova, T.V. Aleksandrova**  
Clinical trials in pregnancy: evaluation of benefit/risk? ..... 26

**GENERAL AND TOPICAL ARTICLES**

**V.V. Dudchenko, P.I. Popov, N.D. Bunyatyan, A.N. Yavorsky, V.A. Merkulov**  
International nonproprietary names for biological and biotechnological drugs ..... 32

**N.D. Bunyatyan, A.V. Kozlovich, N.A. Kalyanova**  
The opportunities of a website of an expert institution in the sphere of drug circulation ..... 39

**V.I. Semenov, E.B. Gavrilova, N.B. Lyskov**  
Pitfalls of patenting and state authorization of medicines ..... 43

**STATE PHARMACOPOEIA**

**Yu.V. Olefir, A.I. Lutseva, O.V. Gunar, N.G. Sakhno, V.E. Grigorieva**  
Experimental evaluation of the methods for determining the antimicrobial activity of chlorophyllipt ..... 47

**A.M. Kalinin, N.P. Antonova, S.S. Prokhvatilova, E.P. Shefer**  
Determination of impurities in fixed vegetable oils ..... 51

**PHARMACOECONOMICS**

**O.V. Reshet'ko, K.A. Lutsevich**  
Pharmacoeconomics as an instrument of clinical pharmacology for optimization of pharmacotherapy (review) ..... 54

**R.I. Yagudina, A.U. Kulikov, V.V. Babiy, E.E. Arinina**  
Pharmacoeconomics of HIV-infection ..... 58

**OTHER**

All-Russian Conference of Young Scientists with international participation «Achievements of modern pharmacological science», dedicated to the 150th anniversary of academician N.P. Kravkov, 2015 (Ryazan, Russia) ..... 64

