

# 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 2016

## МЕТОДОЛОГИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- В. К. Лепяхин, Ю. В. Олефир, В. А. Меркулов, Н. Д. Бунятян, Б. К. Романов, А. Н. Яворский, Е. М. Рычихина  
История создания и развития контрольно-разрешительной системы лекарственных средств  
в России (25 лет со времени создания первого государственного учреждения по экспертной  
оценке лекарственных средств) . . . . . 3
- М. С. Рябцева, Т. А. Батушвили, Г. А. Сапожникова, Н. П. Неугодова, Ю. В. Олефир, В. А. Меркулов  
История развития и современное состояние биологических тестов в России . . . . . 11
- О. В. Гунар, Н. Г. Сахно, Е. С. Новик, Г. М. Булгакова, Л. В. Колосова, И. А. Буйлова, М. В. Рощина  
Развитие микробиологических методов анализа лекарственных средств . . . . . 15

## РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Л. И. Митькина  
Новые возможности определения содержания действующих веществ  
в органических соединениях . . . . . 19
- Р. А. Абрамович, О. Г. Потанина, В. В. Чистяков, С. В. Горяинов, А. Н. Воробьев, А. В. Никулин  
Центр коллективного пользования (научно-образовательный центр) РУДН —  
современная экспериментальная база для разработки нормативов лекарственных средств . . . . . 22
- А. В. Сыроешкин, Т. В. Плетенева, Е. В. Успенская, О. В. Левицкая  
Оптические методы в исследованиях хиральных свойств лекарственных средств. I. Валин в воде  
с различным содержанием дейтерия . . . . . 25

## ДОКЛИНИЧЕСКОЕ И КЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Ю. Е. Бурда, С. В. Надеждин, Е. В. Зубарева, М. В. Покровский, С. Ю. Бурда, М. С. Ширина  
Тест-система для оценки активности ингибиторов GSK-3 в качестве антигипоксантов  
и индукторов дифференцировки эндотелиальных предшественников *in vitro* . . . . . 29

## СТАНДАРТИЗАЦИЯ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Т. Н. Боковикова, Е. П. Герникова, Е. И. Саканян, Н. Д. Бунятян, Л. И. Шишова, Л. А. Стронова, С. А. Манаева  
Отбор проб в современном фармацевтическом анализе . . . . . 33
- Ю. В. Олефир, Т. Н. Боковикова, Л. А. Стронова, Е. П. Герникова, Л. И. Митькина, С. А. Манаева,  
Ю. Б. Пурим, А. В. Пичугин  
Определение видимых механических включений в лекарственных формах  
для парентерального применения и глазных лекарственных формах . . . . . 37
- И. А. Самылина, В. А. Куркин, Г. П. Яковлев  
Научные основы разработки и стандартизации лекарственных растительных средств . . . . . 41
- Г. М. Бобизода, Н. Д. Бунятян, А. Н. Шахматов  
Стандартизация пептидного препарата тимотицин . . . . . 45
- Д. А. Леонтьев  
Система вторичных стандартных образцов в лабораториях контроля качества  
лекарственных средств . . . . . 50

## РАЦИОНАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- А. Л. Хохлов, Ю. В. Рыбачкова  
Генетическое тестирование в прогнозировании и течении хронической сердечной недостаточности  
на фоне артериальной гипертензии . . . . . 56

## ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ

- А. А. Елапов, Т. М. Каргина, В. А. Меркулов  
Патентно-информационный поиск при подготовке проектов фармакопейных статей  
на лекарственные средства . . . . . 61

## РАЗНОЕ

- Юбилей В. К. Лепяхина. . . . . 64

Главный редактор  
Ю. В. Олефир

Зам.главного редактора  
Н. Д. Бунятян  
В. А. Меркулов

Ответственный секретарь  
А. Н. Яворский

Редактор  
С. А. Калинин

Редакционная коллегия  
Р. Н. Аляутдин  
В. П. Бондарев  
И. В. Борисевич  
А. Н. Васильев  
Е. Л. Ковалева  
В. Г. Кукес  
В. К. Лепяхин  
Н. В. Медуницын  
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)  
Г. М. Бобизода (Душанбе)  
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. В. Удут (Томск)  
А. Л. Хохлов (Ярославль)  
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, стр. 2  
Телефоны: +7 495 214-62-19 (редакция);  
+7 495 625-43-50 (факс); +7 495 625-43-42 (секретариат)  
E-mail: vedomosti@expmed.ru  
http://www.regmed.ru

Подписано в печать 20.02.2016.  
Формат 60×90/8. Печ. л. 8,0  
Бумага мелованная. Печать офсетная  
Заказ № VED-1(16). Тираж 200 экз.  
Отпечатано в Издательском доме «Фолиум»  
127238, а/я 42, Москва, Дмитровское ш., 157  
Тел.: +7 499 258-08-28  
E-mail: press@folium.ru, www.folium.ru



**Editor in chief**

Yu. V. Olefir

**Deputy chief editors**

N. D. Bunyatyan

V. A. Merkulov

**Executive editor**

A. N. Yavorsky

**Editor**

S. A. Kalinichev

**Editorial staff**

R. N. Alyautdin

V. P. Bondarev

I. V. Borisevich

A. N. Vasilyev

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)

G. M. Bobizoda (Dushanbe)

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. V. Udut (Tomsk)

A. L. Khokhlov (Yaroslavl)

V. P. Chekhonin (Moscow)

N. L. Shimanovsky

(Moscow)

**METHODOLOGY OF EXPERT EVALUATION OF MEDICINES**

V. K. Lepakhin, Yu. V. Olefir, V. A. Merkulov, N. D. Bunyatyan, B. K. Romanov, A. N. Yavorsky, E. M. Rychihina

The landmarks of control and licensing system development for medicinal products in Russia  
(25 years since the establishment of the first state institution for expert evaluation of medicinal products) . . . . . 3

M. S. Ryabtseva, T. A. Batuashvili, G. A. Sapozhnikova, N. P. Neugodova, Yu. V. Olefir, V. A. Merkulov

History and current status of biological tests in Russia . . . . . 11

O. V. Gunar, N. G. Sakhno, E. S. Novik, G. M. Bulgakova, L. V. Kolosova, I. A. Buylova, M. V. Roshchina

The development of microbiological methods for drug analysis . . . . . 15

**DEVELOPMENT OF MEDICINES**

L. I. Mitkina

New opportunities for the determination of active substances in organic compounds. . . . . 19

R. A. Abramovich, O. G. Potanina, V. V. Chistyakov, S. V. Goryainov, A. N. Vorobiev, A. V. Nikulin

Shared knowledge centre (Research and education centre) of the Peoples' Friendship University of Russia  
as a modern experimental basis for the development of drug standards . . . . . 22

A. V. Syroeshkin, T. V. Pleteneva, E. V. Uspenskaya, O. V. Levitskaya

Optical methods in the study of drug chiral properties. I. Valine in aqueous solutions  
with different deuterium content . . . . . 25

**PRECLINICAL AND CLINICAL STUDY OF MEDICINES**

Yu. E. Burda, S. V. Nadezhdin, E. V. Zubareva, M. V. Pokrovsky, S. Yu. Burda, M. S. Shirina

Test-system for the assessment of GSK-3 inhibitors activity as antihypoxants and endothelial  
differentiation stimulators *in vitro* . . . . . 29

**STANDARDIZATION AND QUALITY CONTROL OF MEDICINES**

T. N. Bokovikova, E. P. Gernikova, E. I. Sakanyan, N. D. Bunyatyan, L. I. Shishova,

L. A. Stronova, S. A. Manaeva  
Sampling in modern pharmaceutical analysis . . . . . 33

Yu. V. Olefir, T. N. Bokovikova, L. A. Stronova, E. P. Gernikova, L. I. Mitkina, S. A. Manaeva,

Yu. B. Purim, A. V. Pichugin  
Determination of visible particles in parenteral dosage forms and ophthalmic dosage forms . . . . . 37

I. A. Samylina, V. A. Kurkin, G. P. Yakovlev

Scientific basis of the development and standardization of herbal medicines . . . . . 41

G. M. Bobizoda, N. D. Bunyatyan, A. N. Shakhmatov

Standardization of the peptide preparation timocin . . . . . 45

D. A. Leontiev

The system of secondary reference standards in drug quality control laboratories . . . . . 50

**RATIONAL USE OF MEDICINES**

A. L. Khokhlov, Yu. V. Rybachkova

Genetic testing for forecasting and course of the chronic heart failure against the background  
arterial hypertension . . . . . 56

**GENERAL AND TOPICAL ARTICLES**

A. A. Elapov, T. M. Kargina, V. A. Merkulov

Patent information retrieval in the preparation of pharmacopeia articles on drugs projects . . . . . 61

**OTHER**

Jubilee of V. K. Lepakhin . . . . . 64



Mass media registration certificate:  
PI №FS77-53169 dated 14 March 2013  
© SCEMAP Bulletin  
Address: 127051, Moscow, Petrovskiy boulevard, 8–2  
Tel: +7 495 214-62-19 (editors office);  
+7 495 625-43-50 (fax); +7 (495) 625-43-42 (secretariat)  
E-mail: vedomosti@expmed.ru  
<http://www.regmed.ru>

Passed for printing 20.02.2016.  
Format 60×90/8.  
Printed sheets: 8,0  
Enamel-paper. Offset printing.  
Order № VED-1(16).  
Circulation of 200 copies  
Printed in Folium Publishing Company  
157, Dmitrovskoe sh., Moscow, P.O. Box 42, 127238