

ВЕДОМОСТИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Рецензируемый научно-практический журнал

СОДЕРЖАНИЕ

№ 3 2016

СТАНДАРТИЗАЦИЯ И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Н. П. Неугодова, М. С. Рябцева, Г. А. Сапожникова

Основные требования к биологическим показателям при оценке качества лекарственных средств. Возможности валидации биологических методов контроля 3

М. Н. Лякина, Е. Л. Ковалева, О. Б. Николаева, Н. М. Крутикова, Н. Г. Оленина, Л. А. Колганов
Группировочные наименования лекарственных растительных средств: необходимость введения, рациональность формирования 9

А. А. Здорик, Л. П. Савченко, В. А. Георгиянц, А. И. Гризодуб
Разработка частных фармакопейных статей на лекарственные средства аптечного приготовления для Государственной фармакопеи Украины 12

Н. С. Терёшина, И. А. Самылина, Ю. В. Цуканов, А. В. Патудин
Современные требования к стандартизации гомеопатического сырья и субстанций 16

С. Р. Мусинов, А. У. Тулегенова
Гармонизация и обновление как основные принципы развития Государственной фармакопеи Республики Казахстан 21

И. А. Прокопов, Е. Л. Ковалева, Л. И. Митькина, А. В. Пичугин
Указание условий хранения лекарственных средств в нормативной документации и на макетах упаковки. Актуальные вопросы 26

А. В. Сыроешкин, Т. В. Плетенева, М. А. Морозова, Е. В. Успенская, О. В. Титорович,
Е. В. Лесников, В. И. Добровольский
О возможности применения лазерного метода для контроля качества высоких разведений жидких лекарственных средств 31

Т. Н. Боковинова, Е. П. Герникова, Л. А. Стронова, М. В. Агапкина, О. А. Батурина, С. А. Немыкина,
О. А. Матвеева, Н. П. Садчикова
Основные проблемы экспертизы качества фармацевтических субстанций (оценка количественного содержания) 37

В. И. Крылов, С. В. Моисеев, О. В. Князькина, В. А. Яшкир, В. А. Меркулов
Колоночная хроматография в очистке образца генотоксичной примеси субстанции иматиниба мезилат 42

И. И. Краснюк, Н. Б. Дёмина
Государственная фармакопея в системе высшего профессионального образования 46

В. М. Шукин, Е. Ю. Северинова, Н. Е. Кузьмина, В. А. Яшкир
Определение содержания алюминия в цветках ромашки аптечной методом атомно-эмиссионной спектроскопии с индуктивно связанной плазмой 49

Г. Ф. Василенко, Н. С. Дубовик, И. Е. Шохин, Г. Н. Гильдеева, Г. В. Раменская, Л. А. Павлова
Оценка влияния автоматизации на вариабельность результатов теста «Растворение» на примере лекарственного препарата «Бетагистина гидрохлорид таблетки 16 мг» 53

А. С. Осипов, Е. Б. Нечаева, Л. А. Трухачева
Применение хроматографической колонки с нитрильным сорбентом для анализа гидроксикарбамида методом хроматографии гидрофильных взаимодействий 58

О. В. Решетько, Ю. Н. Якимова, И. Г. Новокрещенова
Антибактериальные средства для системного применения в формулярах различного уровня 62

РАЗНОЕ

Елена Ивановна Саканян (к 60-летию со дня рождения) 67

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
Федеральное государственное
бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы
средств медицинского применения»

Издатель

Издательский дом «Фолиум»

Главный редактор

Ю. В. Олефир

Зам.главного редактора

В. А. Меркулов

А. Н. Яворский

Ответственный секретарь

Л. В. Корсун

Научный редактор

С. А. Калинин

Редакционная коллегия

Р. Н. Аляутдин

В. П. Бондарев

И. В. Борисевич

Н. Д. Бунятыян

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. З. 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; +7 (495) 214-62-57

E-mail: vedomosti@expmed.ru

http://journals.regmed.ru

Журнал включен в наукометрическую

базу данных Science Index

Подписной индекс 25122 в каталоге

«Газеты. Журналы» агентства «Роспечать»

Подписано в печать 15.09.2016.

Формат 60×90/8. Печ. л. 8,5

Бумага мелованная. Печать офсетная

Заказ № VED-3(16).

Отпечатано в Издательском доме «Фолиум»

127238, а/я 42, Москва, Дмитровское ш., 157

Тел.: +7 499 258-08-28

E-mail: press@folium.ru

http://www.folium.ru



Publisher

Folium Publishing Company

Editor in chief

Yu. V. Olefir

Deputy chief editors

V. A. Merkulov
A. N. Yavorsky

Executive editor

L. V. Korsun

Scientific editor

S. A. Kalinichev

Editorial staff

R. N. Alyautdin
V. P. Bondarev
I. V. Borisevich
N. D. Bunyatyan
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. Z. Zurdinov (*Bishkek*)
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*)

STANDARDIZATION AND QUALITY CONTROL OF MEDICINES

- N. P. Neugodova, M. S. Ryabtseva, G. A. Sapozhnikova**
Basic requirements for biological criteria in drug quality evaluation. Validation of biological control methods. 3
- M. N. Lyakina, E. L. Kovaleva, O. B. Nikolaeva, N. M. Krutikova, N. G. Olenina, L. A. Kolganov**
Group names for herbal medicines: the need for introduction and rationale for establishing. 9
- A. A. Zdoryk, L. P. Savchenko, V. A. Georgiyants, A. I. Gryzodub**
The development of the monographs for compounded preparations for the State Pharmacopoeia of Ukraine. 12
- N. S. Teryoshina, I. A. Samylina, Yu. V. Tsukanov, A. V. Patudin**
Current requirements for standardization of homeopathic raw materials and substances 16
- S. R. Musinov, A. U. Tulegenova**
Harmonization and updating as basic principles of the development of the Republic of Kazakhstan State Pharmacopoeia 21
- I. A. Prokopov, E. L. Kovaleva, L. I. Mit'kina, A. V. Pichugin**
Relevant issues of indicating drug storage conditions in normative documentation and in drug package design. 26
- A. V. Syroeshkin, T. V. Pleteneva, M. A. Morozova, E. V. Uspenskaya, O. V. Titorovich, E. V. Lesnikov, V. I. Dobrovolsky**
The possibility of using laser methods for the quality control of highly diluted liquid pharmaceuticals 31
- T. N. Bokovikova, E. P. Gernikova, L. A. Stronova, M. V. Agapkina, O. A. Baturina, S. A. Nemykina, O. A. Matveeva, N. P. Sadchikova**
Major challenges in evaluating the quality of pharmaceutical substances (the assay) 37
- V. I. Krylov, S. V. Moiseev, O. V. Knyazkina, V. A. Yashkir, V. A. Merkulov**
Column chromatography used in purification of genotoxic impurity sample of Imatinib Mesylate substance 42
- I. I. Krasnyuk, N. B. Demina**
The State Pharmacopoeia in the system of higher education 46
- V. M. Shchukin, E. Yu. Severinova, N. E. Kuzmina, V. A. Yashkir**
Determination of aluminium in Chamomile flowers by inductively coupled plasma-atomic emission spectrometry 49
- G. F. Vasilenko, N. S. Dubovik, I. E. Shohin, G. N. Gildeeva, G. V. Ramenskaya, L. A. Pavlova**
Assessing the impact of the automation on the variability of the «Dissolution» test results as exemplified by «Betahistine hydrochloride tablets 16 mg». 53
- A. S. Osipov, E. B. Nechaeva, L. A. Truhacheva**
Chromatographic column with nitrile sorbent used in the analysis of hydroxycarbamide by hydrophilic interaction liquid chromatography 58
- O. V. Reshetko, Yu. N. Yakimova, I. G. Novokreschenova**
Antibacterials for systemic use as reflected in formularies at different levels 62
- OTHER**
Elena Ivanovna Sakanyan (on the 60th anniversary) 67



Mass media registration certificate:
PI №FS77-53169 dated 14 March 2013
© The Bulletin of the SCEMAP
Address: Petrovsky boulevard 8, bld. 2,
Moscow 127051
Tel: +7 (495) 214-62-19; +7 (495) 214-62-57
E-mail: vedomosti@expmed.ru
<http://journals.regmed.ru>

Passed for printing 15.09.2016.
Format 60×90/8.
Printed sheets: 8,5
Enamel-paper. Offset printing.
Order № VED-3(16).
Printed in Folium Publishing Company
157, Dmitrovskoe sh., Moscow, P.O. Box 42, 127238