

# ВЕДОМОСТИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Рецензируемый научно-практический журнал

СОДЕРЖАНИЕ

Том 7, № 1 2017

## МЕТОДОЛОГИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- Р. С. Смирнов, Е. В. Иванайнен, А. И. Лутцева, О. А. Ваганова, Д. А. Орлов  
Методические особенности определения молекулярно-массового распределения декстранов методом гель-проникающей (эксклюзионной) хроматографии в нормативной документации на лекарственные средства различных групп . . . . . 3
- А. С. Осипов, О. А. Попова, Т. Н. Греция, А. И. Сулименкова, М. В. Нездольева  
Применение колонок с амино- и нитрильными сорбентами в жидкостной хроматографии гидрофильных взаимодействий . . . . . 9

## ДОКЛИНИЧЕСКОЕ И КЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Л. В. Симутенко, Т. А. Батушвили, Н. П. Неугодова, Е. О. Степанюк, С. И. Кулешова  
Особенности реакции сердечно-сосудистой системы кошек на препараты класса анзамицинов в испытании на депрессорные вещества . . . . . 15
- Е. А. Егоренков, В. В. Смирнов, В. Н. Кузина, С. П. Дементьев, Г. В. Раменская  
Методики фенотипирования изофермента CYP3A4, применяемые для персонализации фармакотерапии . . . . . 20
- Е. Д. Бурова, С. В. Ходько, С. В. Гущина, М. Н. Макарова, В. Г. Макаров  
Управление рисками для обеспечения качества доклинических исследований лекарственных средств . . . . . 25

## РАЦИОНАЛЬНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

- Г. И. Городецкая, Е. А. Сокова, О. В. Муслимова, Т. В. Александрова, И. А. Мазеркина, С. Г. Руднев  
Взаимозаменяемость препаратов левотироксина . . . . . 33
- О. Н. Курочкина, М. А. Синайская  
Ретроспективный анализ гендерных различий течения и ведения пациентов с острым инфарктом миокарда в Республике Коми . . . . . 41
- Е. В. Ших, А. Д. Исмагилов, Ж. М. Сизова, О. А. Демидова  
Безопасность комбинированной фармакотерапии у пациентов пожилого возраста . . . . . 47

## ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ

- В. Н. Кулаков, А. А. Липенгольц, Е. Ю. Григорьева, Н. Л. Шимановский  
Совершенствование нормативной базы по проведению доклинических исследований контрастно-диагностических препаратов . . . . . 55
- Н. Г. Голоенко, Р. И. Ягудина, Б. К. Романов, Р. Н. Аляутдин, Д. Г. Карапетян, Е. Г. Зеленова, Е. Е. Аринина, А. Ю. Куликов, М. В. Проценко, Г. Т. Абдрашитова  
Анализ результатов социологического опроса по выявлению информационно-образовательных потребностей специалистов в области обращения лекарственных средств по проблеме взаимозаменяемости лекарственных препаратов . . . . . 59
- К. А. Кошечкин  
Применение методов Agile и Scrum при разработке программного обеспечения для автоматизации экспертизы лекарственных средств . . . . . 64

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) 234-61-06, доб. 63-33; 63-34  
E-mail: vedomosti@expmed.ru  
http://vedomosti.regmed.ru  
Журнал включен в наукометрическую базу данных Science Index  
Подписной индекс 25122 в каталоге «Газеты. Журналы» агентства «Роспечать»

Подписано в печать 01.03.2017.  
Формат 60×90/8. Печ. л. 8,5  
Бумага мелованная. Печать офсетная  
Заказ № VED-1(17).  
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

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

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. Бунятян  
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)

**THE BULLETIN OF THE SCIENTIFIC CENTRE  
FOR EXPERT EVALUATION OF MEDICINAL PRODUCTS**  
*Research and practice peer-reviewed journal*

**CONTENTS**

**Vol. 7, № 1 2017**

**Founder**

Federal State  
Budgetary Institution  
«Scientific Centre for Expert  
Evaluation of Medicinal  
Products» of the Ministry of Health  
of the Russian Federation

**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  
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*)  
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**

- R. S. Smirnov, E. V. Ivanainen, A. I. Lutseva, O. A. Vaganova, D. A. Orlov**  
Methodological aspects of determining molecular mass distribution of dextrans  
by size-exclusion chromatography for various groups of medicines . . . . . 3
- A. A. Osipov, O. A. Popova, T. N. Gretskeya, A. I. Sulimenkova, M. V. Nezdolievea**  
Use of columns with amine and nitrile sorbents for hydrophilic interaction liquid chromatography. . . . . 9

**PRECLINICAL AND CLINICAL STUDY OF MEDICINES**

- L. V. Simutenko, T. A. Batuashvili, N. P. Neugodova, E. O. Stepanyuk, S. I. Kuleshova**  
Response of the cardiovascular system of cats to ansamycins in the test for depressor substances . . . . . 15
- E. A. Egorenkov, V. V. Smirnov, V. N. Kuzina, S. P. Dementiev, G. V. Ramenskaya**  
CYP3A4 isoenzyme phenotyping for personalization of pharmacotherapy . . . . . 20
- E. D. Burova, S. V. Khodko, S. V. Gushchina, M. N. Makarova, V. G. Makarov**  
Risk management for quality assurance of preclinical research . . . . . 25

**RATIONAL USE OF MEDICINES**

- G. I. Gorodetskaya, E. A. Sokova, O. V. Muslimova, T. V. Aleksandrova, I. A. Mazerkina,  
S. G. Rudnev**  
Interchangeability of levothyroxine sodium tablets . . . . . 33
- O. N. Kurochkina, M. A. Sinayskaya**  
Retrospective analysis of gender differences in the progression and treatment  
of acute myocardial infarction in the Republic of Komi . . . . . 41
- E. V. Shikh, A. D. Ismagilov, Zh. M. Sizova, O. A. Demidova**  
Safety of combination pharmacotherapy in elderly patients. . . . . 47

**GENERAL AND TOPICAL ARTICLES**

- V. N. Kulakov, A. A. Lipengolts, E. Yu. Grigorieva, N. L. Shimanovsky**  
Improvement of regulatory framework for conducting preclinical studies of X-ray contrast agents . . . . . 55
- N. G. Goloenko, R. I. Yagudina, B. K. Romanov, R. N. Alyautdin, D. G. Karapetyan,  
E. G. Zelenova, E. E. Arinina, A. Yu. Kulikov, M. V. Protsenko, G. T. Abdrashitova**  
Analysis of a sociological survey on information and educational needs of specialists  
in the field of medicines circulation as regards the issue of medicines interchangeability . . . . . 59
- K. A. Koshechkin**  
Application of Agile and Scrum methods in software development for automation  
of medicinal products evaluation. . . . . 64

Mass media registration certificate:  
ПИ № ФС77-53169 of March 14, 2013  
© The Bulletin of the SCEEMP  
Address: Petrovsky boulevard 8, bld. 2,  
Moscow 127051  
Tel: +7 (495) 234-61-06, ext. 63-33; 63-34  
E-mail: vedomosti@expmed.ru  
<http://vedomosti.regmed.ru>

Passed for printing 01.03.2017.  
Format 60×90/8.  
Printed sheets: 8,5  
Enamel-paper. Offset printing.  
Order № VED-1(17).  
Printed in Folium Publishing Company  
157, Dmitrovskoe sh., Moscow, P.O. Box 42, 127238