

ВЕДОМОСТИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Рецензируемый научно-практический журнал

СОДЕРЖАНИЕ

Том 7, № 2 2017

МЕТОДОЛОГИЯ ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

- А. И. Лутцева, Т. Н. Боровикова, В. А. Яшкир, Л. А. Стронова, Н. Е. Кузьмина, М. В. Агапкина,
Л. И. Панова, Е. Н. Попова, Н. В. Гадасина, Л. Н. Буланова, В. И. Прокофьева
Методологические подходы к выбору методов установления подлинности лекарственных средств 71
- С. И. Кулешова
Перенос (трансфер) методик, параметры валидации/верификации 77
- А. С. Осипов, О. А. Попова, С. Г. Ларионова, Е. Ю. Тимошина
Применение хроматографии гидрофильных взаимодействий для разделения гидроксикарбамида
и мочевины 81
- Н. А. Эпштейн
О допустимых значениях порога игнорирования примесей и отношения сигнал-шум
при проверке чувствительности хроматографической системы 85
- Г. Н. Енгальчева, Р. Д. Сюбаев, Д. В. Горячев
Исследования фармакологической безопасности лекарственных средств: экспертная оценка
полученных результатов 92

ДОКЛИНИЧЕСКОЕ И КЛИНИЧЕСКОЕ ИЗУЧЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

- Р. Д. Сюбаев, Н. М. Крутикова, Г. Н. Енгальчева, Н. Г. Оленина
Вопросы доказательности эффективности и безопасности гомеопатических лекарственных
препаратов 98
- Н. Н. Еременко, Д. В. Горячев, Е. В. Ших
Оценка фармакокинетики эндогенных соединений на примере препаратов кальция 104
- М. Н. Макарова, В. Г. Макаров, Е. В. Шекунова
Методические подходы к оценке нейротоксичности фармакологических веществ 111
- Л. М. Красных, В. В. Смирнов, Г. Ф. Василенко, О. А. Горошко, Е. А. Егоренков, В. И. Зозина
Различия в фармакокинетике ибупрофена в моно- и многокомпонентных препаратах 117

ОБЗОРНЫЕ И ПРОБЛЕМНЫЕ СТАТЬИ

- К. А. Кошечкин, Е. М. Рычихина
Применение информационных технологий для управления фармацевтическими данными 122
- Д. М. Мануилов
Внедрение эффективных систем управления качеством в организациях,
проводящих доклинические и клинические исследования и осуществляющих фармаконадзор 126

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 29.05.2017.
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. Мовсисянц
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, № 2 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

A. I. Lutseva, T. N. Bokovikova, V. A. Yashkir, L. A. Stronova, N. E. Kuzmina, M. V. Agapkina,
L. I. Panova, E. N. Popova, N. V. Gadasina, L. N. Bulanova, V. I. Prokofieva
Methodological approaches to the choice of identification test methods for medicines 71

S. I. Kuleshova
Transfer of methods, and parameters of validation/verification 77

A. S. Osipov, O. A. Popova, S. G. Larionova, E. Yu. Timoshina
Hydrophilic interaction chromatography used for separation of hydroxycarbamide and urea 81

N. A. Epshtein
On acceptable values of disregard limits for impurities and signal-to-noise ratio when checking
chromatographic system sensitivity 85

G. N. Engalycheva, R. D. Syubaev, D. V. Goryachev
Safety pharmacology studies of medicinal products: evaluation of results 92

PRECLINICAL AND CLINICAL STUDY OF MEDICINES

R. D. Syubaev, N. M. Krutikova, G. N. Engalycheva, N. G. Olenina
Considerations regarding demonstration of efficacy and safety of homeopathic medicines 98

N. N. Eremenko, D. V. Goryachev, E. V. Shikh
Evaluation of endogenous compounds pharmacokinetics as illustrated by calcium 104

M. N. Makarova, V. G. Makarov, E. V. Shekunova
Methodological approaches to the assessment of pharmaceutical substances neurotoxicity 111

L. M. Krasnykh, V. V. Smirnov, G. F. Vasilenko, O. A. Goroshko, E. A. Egorenkov, V. I. Zozina
Differences in the pharmacokinetics of ibuprofen in mono- and multi-component drugs 117

GENERAL AND TOPICAL ARTICLES

K. A. Koshechkin, E. M. Rychikhina
Information technologies as a tool of pharmaceutical data management 122

D. M. Manuilov
Implementation of efficient quality management systems in organizations engaged in preclinical
and clinical trials and pharmacovigilance 126

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 29.05.2017.
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