

ВЕДОМОСТИ НАУЧНОГО ЦЕНТРА ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Рецензируемый научно-практический журнал

СОДЕРЖАНИЕ

Том 7, № 3 2017

ОБЗОРЫ

- Е. С. Петрова, Д. В. Горячев, М. В. Петров
Современные подходы к оценке биоэквивалентности ингаляционных лекарственных препаратов 135
- Д. П. Ромодановский, Д. В. Горячев
Планирование и оценка исследований биоэквивалентности препаратов розувастатина 142
- Е. А. Сокова, И. А. Мазеркина, О. А. Демидова, Т. В. Александрова
Особенности клинической фармакологии лекарственных средств, применяемых для фармакотерапии ВИЧ-инфекции во время беременности 150
- Д. В. Горячев, М. Ю. Тельных, Н. Д. Бунятян
Регуляторные подходы к оценке биоаналогов для лечения ревматических заболеваний 155

ОРИГИНАЛЬНЫЕ СТАТЬИ

- О. А. Батурина, Е. В. Чайковская, Е. П. Герникова, Т. Н. Боковикова, Л. А. Стронова, Ю. Р. Биглова, С. А. Манаева, Е. С. Толмачева
Обоснование выбора условий определения родственных примесей методом ВЭЖХ в фармацевтической субстанции биспролола фумарат 164
- А. Н. Иоутси, М. А. Сумцов, А. Т. Сарницкая, А. Н. Блинов
Практические рекомендации по выбору неподвижной жидкой фазы и геометрических параметров колонки при определении триэтиламина методом газовой хроматографии. 170
- Н. Е. Кузьмина, С. В. Моисеев, В. И. Крылов, А. А. Кутин, Е. А. Жуков, В. А. Яшкир, В. А. Меркулов
Валидация методики определения аминокислотного состава фармацевтической субстанции «Глатирамера ацетат» методом ¹³C ЯМР-спектроскопии. 175
- Н. П. Антонова, И. М. Моргунов, С. С. Прохватилова, Е. П. Шефер, А. М. Калинин
Применение альтернативного метода определения влажности в лекарственных растительных препаратах 182
- Е. А. Бесхмельницкая, Д. В. Кравченко, М. В. Покровский, М. В. Корокин, А. А. Пересыпкина, Е. И. Варавин, Д. А. Костина
Молекулярный поиск перспективных молекул-кандидатов в селективные антагонисты ионного канала TRPA₁ 186
- Н. Г. Голоенко, Р. И. Ягудина, Б. К. Романов, Д. Г. Карапетян, А. Ю. Куликов, М. В. Проценко, Г. Т. Абдрашитова
Анализ результатов социологического опроса по унификации типовых инструкций по медицинскому применению взаимозаменяемых лекарственных средств 190

Свидетельство о регистрации средства массовой информации: ПИ № ФС77-53169 от 14 марта 2013 г.
Адрес: 127051, Москва, Петровский 6-р, д. 8, стр. 2
Телефоны: +7 (495) 234-61-04, доб. 63-33; 63-34
E-mail: vedomosti@expmed.ru
www.journals.regmed.ru
Журнал включен в наукометрическую базу данных Science Index
Подписной индекс 25122 в каталоге «Газеты. Журналы» агентства «Роспечать»
© ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России, 2017

Подписано в печать 21.08.2017.
Формат 60×90/8. Печ. л. 8,0
Бумага мелованная. Печать офсетная
Заказ № VED-3(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
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

Редактор
С. А. Калиничев

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. Медуняц
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, № 3 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

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*)

REVIEWS

E. S. Petrova, D. V. Goryachev, M. V. Petrov

Modern approaches to the assessment of orally inhaled products bioequivalence 135

D. P. Romodanovsky, D. V. Goryachev

Planning and evaluation of bioequivalence studies of rosuvastatin drug products 142

E. A. Sokova, I. A. Mazerkina, O. A. Demidova, T. V. Aleksandrova

Clinical pharmacology aspects of drugs for HIV-infected pregnant women 150

D. V. Goryachev, M. Yu. Telnykh, N. D. Bunyatyan

Regulatory approaches to evaluation of biosimilars for treatment of rheumatic diseases 155

ORIGINAL ARTICLES

**O. A. Baturina, E. V. Chaykovskaya, E. P. Gernikova, T. N. Bokovikova, L. A. Stronova,
Yu. R. Biglova, S. A. Manaeva, E. S. Tolmacheva**

Substantiation of conditions for determination of related substances in bisoprolol
fumarate by HPLC 164

A. N. Ioutsy, M. A. Sumtsov, A. T. Sarnitskaya, A. N. Blinov

Recommendations for selection of a liquid stationary phase and geometric parameters
of the column when determining triethylamine by gas chromatography 170

**N. E. Kuz'mina, S. V. Moiseev, V. I. Krylov, A. A. Kutin, E. A. Zhukov, V. A. Yashkir,
V. A. Merkulov**

Validation of the procedure for determination of amino acids composition
of glatiramer acetate by C-13 NMR spectroscopy 175

N. P. Antonova, I. M. Morgunov, S. S. Prohvatilova, E. P. Shefer, A. M. Kalinin

An alternative method of loss on drying determination in herbal medicinal products 182

**E. A. Beskhmel'nitsyna, D. V. Kravchenko, M. V. Pokrovsky, M. V. Korokin,
A. A. Peresyapkina, E. I. Varavin, D. A. Kostina**

Molecular screening for potential selective antagonists of TRPA₁ ion channel 186

**N. G. Goloenko, R. I. Yagudina, B. K. Romanov, D. G. Karapetyan, A. Yu. Kulikov,
M. V. Protsenko, G. T. Abdrashitova**

Results of an opinion poll devoted to unification of instructions for interchangeable
medicines 190

Mass media registration certificate:

ПИ № ФС77-53169 of March 14, 2013

Address: Petrovsky boulevard 8, bld. 2,
Moscow 127051

Tel: +7 (495) 234-61-04, ext. 63-33; 63-34

E-mail: vedomosti@expmed.ru

www.journals.regmed.ru

Format 60×90/8.

Printed sheets: 8,0

Enamel-paper. Offset printing.

Order № VED-3(17).

Printed in Folium Publishing Company

157, Dmitrovskoe sh., Moscow,

P.O. Box 42, 127238