



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения



PerЛек

# Совершенствование фармакопейных методов в современных условиях развития науки и техники

Лякина Марина Николаевна  
Заместитель директора Института фармакопеи и  
стандартизации в сфере обращения лекарственных  
средств ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

28.04.2022

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

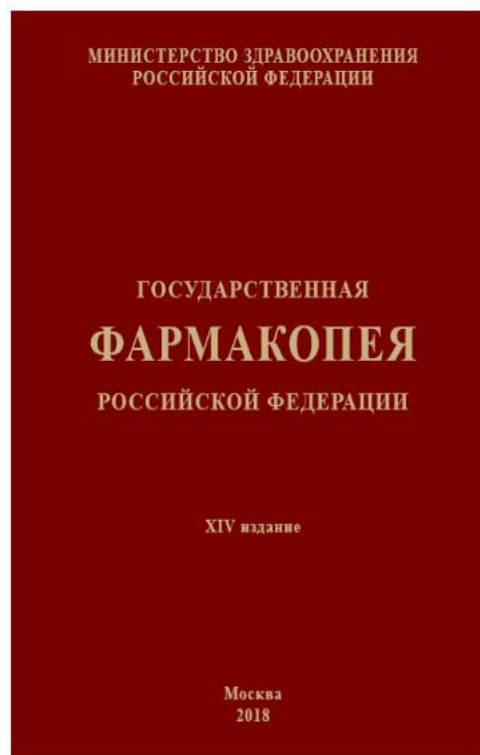


научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения

# История развития фармакопейных методов



PerLek – ЕАЭС





## Группы методов

- **физические**
- **физико-химические**
- **химические**
- **биологические**



## Государственная Фармакопея X издания

1969	• физико-химические методы	- «Спектрофотометрия в ИК-области», - «Флюорометрия», - «Хроматография в тонком слое сорбента»
	• химические методы	- «Нитритометрия»



## Государственная Фармакопея XI издания

1989	• физико-химические методы	- «Спектроскопия ядерного магнитного резонанса», - «Эмиссионная и атомно-абсорбционная пламенная спектрометрия», - «Газовая хроматография», - «Высокоэффективная жидкостная хроматография»
	• химические методы	- «Комплексометрическое титрование»



## Государственная Фармакопея XII издания

2007	• биологические методы	- «Бактериальные эндотоксины», - «Испытание на гистамин»
	• физико-химические методы	- «Спектрофотометрия в УФ- и видимой областях», - «Атомно-эмиссионная и атомно-абсорбционная спектрометрия», - «Спектроскопия ядерно-магнитного резонанса», - «Флюориметрия»



## Государственная Фармакопея XIII издания

2015	<ul style="list-style-type: none"><li>• биологические методы</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- «Изоэлектрическое фокусирование»,</li><li>- «Метод иммуноферментного анализа»,</li><li>- «Иммуноэлектрофорез в агаровом геле»</li></ul>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• физико-химические методы</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- «Спектрометрия в ближней ИК-области»,</li><li>- «Масс-спектрометрия»,</li><li>- «Рамановская спектрометрия»,</li><li>- «Рентгеновская флуоресцентная спектрометрия»,</li><li>- «Сверхкритическая флюидная хроматография»</li></ul>



## Государственная Фармакопея XIV издания

2015	• биологические методы	- «Вирусная безопасность», - «Тест на активацию моноцитов»
	• физико-химические методы	- «Аминокислотный анализ», - «Спектроскопия кругового дихроизма», - «Термический анализ», - «Эксклюзионная хроматография», - «Аффинная хроматография»





Полное название	Аббревиатура
Газовая хроматография/масс-спектрометрия	ГХ-МС
Высокоэффективная жидкостная хроматография/масс-спектрометрия	ВЭЖХ-МС
Высокоэффективная жидкостная хроматография/масс-спектрометрия с индуктивно связанной плазмой	ВЭЖХ-МС-ИСП
Высокоэффективная жидкостная хроматография/спектроскопия ядерно-магнитного резонанса	ВЭЖХ-ЯМР



PerLek – EAES

# СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ !



научный центр  
экспертизы средств  
медицинского применения