



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

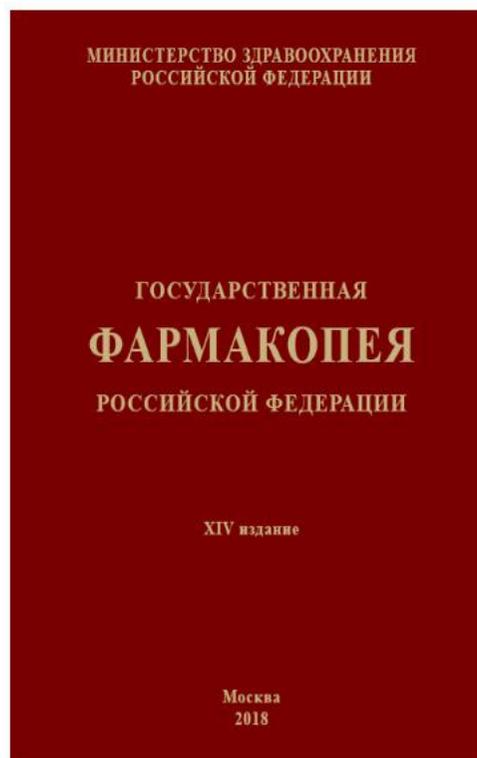
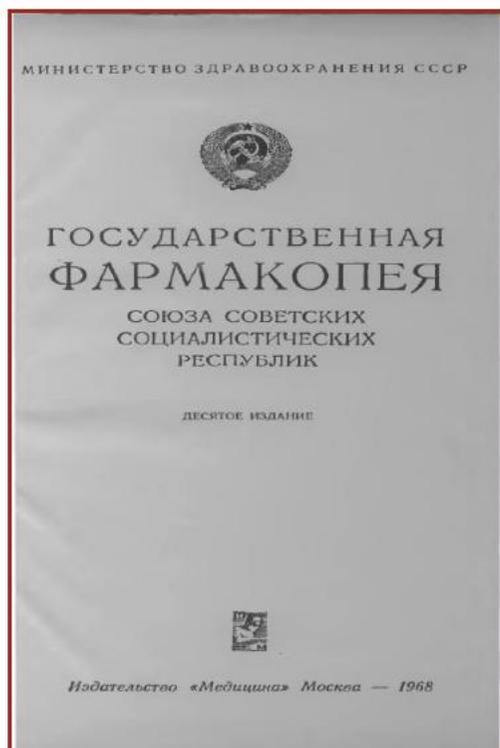


научный центр
экспертизы средств
медицинского применения

История развития фармакопейных методов



RegLec – EAES





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



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