

БИО ПРЕПАРАТЫ

ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА, ЛЕЧЕНИЕ

Рецензируемый научно-практический журнал
федерального государственного бюджетного учреждения
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Том 21, № 2
Апрель — июнь 2021



Biopreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment

В НОМЕРЕ

Методы *in vitro* для выявления вируса бешенства и оценка их использования
в производстве антирабического иммуноглобулина

Модификация и валидация методики оценки невидимых механических включений
на основе метода Култера в растворах для парентерального введения

БИО ПРЕПАРАТЫ

ПРОФИЛАКТИКА, ДИАГНОСТИКА, ЛЕЧЕНИЕ

Рецензируемый научно-практический журнал

СОДЕРЖАНИЕ

Обзоры

- Методы *in vitro* для выявления вируса бешенства и оценка их использования в производстве антирабического иммуноглобулина** 76
Ю. К. Гаврилова, С. В. Генералов, Е. Г. Абрамова, А. К. Никифоров
- Брюшнотифозные вакцины. История создания и современные вакцинные препараты** 85
М. В. Абрамцева, Е. О. Неманова, Н. С. Алехина, Т. И. Немировская
- Лекарственные препараты фактора VIII, актуальные вопросы разработки, клинического исследования и применения (часть 2)** 97
Ж. И. Авдеева, А. А. Солдатов, В. П. Бондарев, В. Д. Мосягин, В. А. Меркулов

Оригинальные статьи

- Модификация и валидация методики оценки невидимых механических включений на основе метода Култера в растворах для парентерального введения** 108
А. А. Воропаев, О. В. Фадейкина, Д. С. Давыдов, А. А. Мовсесянц
- Действие препарата Кагоцел® на экспрессию генов Toll-подобных рецепторов системы врожденного иммунитета в ТНР-1 моноцитах человека с разным уровнем дифференцировки** 116
Т. М. Соколова, В. В. Полосков

Методические материалы

- Методические аспекты разработки нормативной документации на биомедицинский клеточный продукт** 122
Е. В. Мельникова, О. А. Рачинская, О. В. Меркулова, И. С. Семенова,
Е. О. Кожевникова, В. А. Меркулов

Хроника

- Государственная премия Российской Федерации в области науки и технологий 2020 года** 136

Журнал «БИОпрепараты. Профилактика, диагностика, лечение» зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций

Свидетельство ПИ № ФС77-53128 от 14 марта 2013 г.

Учредитель: ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России

Адрес учредителя и редакции: 127051, Москва, Петровский б-р, д. 8, стр. 2

Подписной индекс в каталоге «Пресса России» — Т57941, агентства «Урал-Пресс» — 57941. Тираж 100 экз. Цена свободная

Издатель ООО «НЭИКОН ИСП»: 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 4, стр. 5

Типография ООО «БЕАН»: 603003, Нижний Новгород, ул. Баррикад, д. 1, корп. 5

Подписано в печать: 24.06.2021

<https://www.biopreparations.ru>, e-mail: biopreparaty@expmed.ru

PREVENTION, DIAGNOSIS, TREATMENT

Peer-reviewed scientific and practical journal

CONTENTS

Reviews

- In vitro* methods for rabies virus detection, and evaluation of their use in the production of rabies immunoglobulin**
Yu. K. Gavrilova, S. V. Generalov, E. G. Abramova, A. K. Nikiforov 76
- Typhoid vaccines. Historical aspects of typhoid vaccine development, and currently available products**
M. V. Abramtseva, E. O. Nemanova, N. S. Alekhina, T. I. Nemirovskaya 85
- Factor VIII products: key aspects of development, clinical research and use (part 2)**
Zh. I. Avdeeva, A. A. Soldatov, V. P. Bondarev, V. D. Mosyagin, V. A. Merkulov 97

Original Articles

- Modification and validation of the test procedure for determination of sub-visible particulate matter in parenteral solutions, using the Coulter method**
A. A. Voropaev, O. V. Fadeikina, D. S. Davydov, A. A. Movsesyants 108
- The effect of Kagocel® on gene expression of Toll-like receptors of innate immunity in THP-1 human monocytes with different levels of differentiation**
T. M. Sokolova, V. V. Poloskov 116

Methodical Approaches

- Methodological aspects of the development of product files for biomedical cell products**
E. V. Melnikova, O. A. Rachinskaya, O. V. Merkulova, I. S. Semenova, E. O. Kozhevnikova, V. A. Merkulov . . . 122

Chronicle

- 2020 Russian Federation National Award for outstanding achievements in science and technology . . . 136**

Journal *BIOpreparations. Prevention, Diagnosis, Treatment* is registered
in the Federal Service for Supervision of Communications,
Information Technologies and Mass Communications

Certificate PI No. FS77-53128 dated 14 March 2013

Founder: Federal State Budgetary Institution "Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products"
of the Ministry of Health of the Russian Federation

Postal address of the founder and editorial office: 8/2 Petrovsky Blvd, Moscow 127051

Subscription codes are provided in the catalogues of *Pressa Rossii*—T57941
and *Ural-Press* agency—57941. Print run: 100 copies. Free price

Publisher NEICON ISP LLC: 4/5 Letnikovskaya St., Moscow 115114

Printing office "BEAN": 1/5 Barricad St., Nizhny Novgorod 603003

Passed for printing: 24 June 2021

<https://www.biopreparations.ru>, e-mail: biopreparaty@expmed.ru