

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ISSN 2305-2066

RESEARCH & PRODUCTION JOURNAL

DRUG DEVELOPMENT & REGISTRATION

**Учредитель**

ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» (ООО «ЦФА»)
Федеральное государственное автономное образовательное
учреждение высшего образования Первый Московский
государственный медицинский университет имени
И.М. Сеченова Министерства здравоохранения
Российской Федерации (Сеченовский Университет)
Федеральное государственное бюджетное образовательное
учреждение высшего образования
«Сибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Издатель

ООО «Центр Фармацевтической Аналитики» (ООО «ЦФА»)

Директор журнала

Н. В. Кульджанова

Заведующий редакцией

Н. С. Михайлова

Редакционная коллегия**Главный редактор:**

И. Е. Шохин, д.фарм.н.

info@pharmjournal.ru**Редакторы**

Ю. И. Аммур, к.биол.н.	Ю. В. Медведев, к.фарм.н.
М. В. Белоусов, проф., д.фарм.н.	Е. С. Мельников, к.фарм.н.
Боян Салия, доц., к.фарм.н.	Р. И. Мустафин, к.фарм.н.
(Сербия)	Н.А. Оборотова, проф., д.фарм.н.
И. А. Василенко, проф., д.х.н.	В. В. Попов, проф., д.м.н.
В. В. Хуторянский, к.х.н., Prof.	В. Л. Русинов, чл.-корр. РАН, д.х.н.
(Великобритания)	Ю. А. Скорик, доц., к.х.н.
К. С. Гузев, д.ф.н.	А. И. Сливкин, проф., д.фарм.н.
Д. А. Гусаров, к.х.н.	И. Е. Смехова, д.фарм.н.
Н. Б. Демина, проф., д.фарм.н.	Я. М. Станисhevский, проф., д.х.н.
С. В. Емшанова, д.фарм.н.	Г. В. Сукоян, д.б.н. (Грузия)
А. С. Князев, доц., д.х.н.	Б. Б. Сысуев, доц., д.фарм.н.
Т. Н. Комаров, к.фарм.н.	В. Н. Ташлицкий, к.х.н.
Ю. И. Кулинич, к.фарм.н.	О. В. Тринеева, д.фарм.н.
О. Г. Макеев, проф., д.м.н.	В. С. Чучалин, д.фарм.н.
Е. А. Малашенко, к.фарм.н.	Н. А. Эпштейн, к.х.н.

Журнал был основан
в ноябре 2012 г. и выходит
периодичностью 4 раза в год

Адрес редакции

Россия, 117246, Москва,
Научный проезд, д. 20, стр. 3
info@pharmjournal.ru
www.pharmjournal.ru

Ответственность за опубликован-
ные материалы несут авторы

Журнал зарегистрирован в Российском
индексе научного цитирования (РИНЦ)

Тираж 999 экземпляров

Журнал выходит один раз в квартал

Цена свободная

Founder

LLC Center of Pharmaceutical Analytics (LLC «CPHA»)
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University
(Sechenov University)

Siberian State Medical University

Publisher

LLC Center of Pharmaceutical Analytics (LLC «CPHA»)

Journal director

N. V. Kuldjanova

Managing Editor

N. S. Mikhaylova

Editorial board**Head Editor:**

I. E. Shohin, Sc.D.

info@pharmjournal.ru**Editors**

Yu. I. Ammur, PhD	Y. V. Medvedev, PhD
M. V. Belousov, prof., Sc.D.	E. S. Melnikov, PhD
Bojan Calija, as. prof., PhD	R. I. Moustafin, PhD
(Serbia)	Oborotova N. A., prof., Sc.D.
I. A. Vasilenko, prof., Sc.D.	V. V. Popov, prof., Sc.D.
V. V. Khutoryanskiy, prof.,	V. L. Rusinov, RAS c.-m., Sc.D.
PhD (UK)	Yu. A. Skorik, PhD
K. S. Guzev, Sc.D.	A. I. Slivkin, prof., Sc.D.
D. A. Gusarov, PhD	I. E. Smekhova, Sc.D.
N. B. Diomina, prof., Sc.D.	Ya. M. Stanishevskiy, prof., Sc.D.
S. V. Emshanova, Sc.D.	G. V. Sukoyan, Sc.D. (Georgia)
A. S. Knyazev, as. prof., Sc.D.	B. B. Sysuev, as. prof., Sc.D.
T. N. Komarov, PhD	V. N. Tashlitskiy, PhD
J. I. Kulnich, PhD	O. V. Trineeva, Sc.D.
O. G. Makeev, prof., Sc.D.	V. S. Chuchalin, Sc.D.
E. A. Malashenko, PhD	N. A. Epshtein, PhD

Journal is registered in Russian index of
scientific citation

Circulation: 999 copies

A peer-reviewed quarterly journal

Free Price

Magazine was founded
in November 2012 and appears
4 times per year

Editorial office address

20/3, Nauchniy proezd, Moscow,
117246, Russia
info@pharmjournal.ru
www.pharmjournal.ru

Responsibility for the published
materials are the authors.

Содержание

Contents

От редакции	4	Introduction
Раздел «Поиск и разработка новых лекарственных средств»		«Research and development of new drug products» part
С. Я. Скачилова, Г. А. Ермакова, Н. К. Желтухин, Э. Ф. Зуева, Н. К. Давыдова	7	S. Ya. Skachilova, G. A. Ermakova, N. K. Zheltukhin, E. F. Zueva, N. K. Davydova
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ, РАЗРАБОТАННЫЕ АО «ВНЦ БАВ» ПОД РУКОВОДСТВОМ АКАДЕМИКА М. Д. МАШКОВСКОГО (ОБЗОР)		DRUGS DEVELOPED AT «ARC BASS» WITH M.D. MASHKOVSKII LEAD
А. В. Шаталова, А. С. Якубова, В. В. Палимпсестов, И. Б. Есмагамбетов	14	A. V. Shatalova, A. S. Yakubova, V. V. Palimpsestov, I. B. Esmagambetov
НАНОАНТИТЕЛА: СТРОЕНИЕ, ПОЛУЧЕНИЕ, ПРИМЕНЕНИЕ (ОБЗОР)		NANOBODIES: STRUCTURE, MANUFACTURING, APPLICATION (REVIEW)
Раздел «Фармацевтическая технология»		«Pharmaceutical Technology» part
Ю. И. Чистова	24	Yu. I. Chistova
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИМАЛЬНЫХ УСЛОВИЙ ЭКСТРАКЦИИ СБОРА ОДУВАНЧИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ТРАВЫ И ЛОПУХА БОЛЬШОГО ЛИСТА МЕТОДАМИ МАТЕМАТИЧЕСКОГО ПЛАНИРОВАНИЯ МНОГОФАКТОРНОГО ЭКСПЕРИМЕНТА		DETERMINATION OF THE OPTIMAL EXTRACTION CONDITIONS OF DANDELION HERB AND LARGE BURDOCK LEAF SPECIE BY METHODS OF MATHEMATICAL PLANNING OF A MULTIFACTORIAL EXPERIMENT
Н. А. Ляпунов, Е. П. Безуглая, А. Н. Ляпунов, И. А. Зинченко, Е. Ю. Брылёва, А. А. Лысокобылка	29	N. A. Lyapunov, E. P. Bezuglaya, A. N. Lyapunov, I. A. Zinchenko, K. Yu. Bryleva, A. A. Lysokobilka
ЛАБОРАТОРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ НА ЭТАПЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ		LABORATORY EQUIPMENT DURING PHARMACEUTICAL DEVELOPMENT OF SEMI-SOLID PREPARATIONS
Раздел «Методы анализа лекарственных средств»		«Analytical Methods» part
О. В. Тринеева, М. А. Рудая, А. И. Сливкин	38	O. V. Trineeva, M. A. Rudaya, A. I. Slivkin
ИССЛЕДОВАНИЕ ПРОФИЛЯ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ ПЛОДОВ ОБЛЕПИХИ КРУШИНОВИДНОЙ РАЗЛИЧНЫХ СОРТОВ МЕТОДОМ КАПИЛЛЯРНОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА		STUDY OF THE PROFILE OF BIOLOGICALLY ACTIVE SUBSTANCES OF FRUITS OF SEA BUCKTHOR OF DIFFERENT VARIETIES BY THE METHOD OF CAPILLARY ELECTROPHORESIS
О. В. Тринеева, А. Д. Халахакун, А. И. Сливкин	43	O. V. Trineeva, A. J. Halahakoon, A. I. Slivkin
КЛЕТОЧНЫЕ НОСИТЕЛИ КАК СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ОБЗОР)		CELL CARRIERS AS SYSTEMS OF DELIVERY OF ANTITUMOR DRUGS (REVIEW)
К. Б. Нгуен, А. З. Абышев	59	C. B. Nguyen, A. Z. Abyshev
ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИК КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУБСТАНЦИИ 4,4'-ДИМЕТИЛ-7,7'-ЭТИЛЕНДИОКСИ-2Н-1-ДИБЕНЗОПИРАН-2,2'-ДИОНА		VALIDATION METHODS FOR QUANTITATIVE DETERMINATION OF 4,4'-DIMETHYL-7,7'-ETHYLENDOIXY-2H-1-DIBENZOPYRAN-2,2'-DIONE SUBSTANCE
Г. М. Алексеева, В. Ф. Апраксин, Ю. Э. Генералова	66	G. M. Alekseeva, V. F. Apraksin, Yu. E. Generalova
ИЗУЧЕНИЕ КИСЛОТНО-ОСНОВНЫХ СВОЙСТВ, РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОРИГИНАЛЬНОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ		EXPLORING OF ACID-BASIC PROPERTIES, DEVELOPMENT AND VALIDATION OF THE METHOD OF QUANTITATIVE DETERMINATION OF ORIGINAL PHARMACEUTICAL SUBSTANCE
Н. А. Дьякова, А. И. Сливкин, С. П. Гапонов	73	N. A. Dyakova, A. I. Slivkin, S. P. Gaponov
КОНТРОЛЬ РАДИАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ НА ПРИМЕРЕ КОРНЕЙ ЛОПУХА ОБЫКНОВЕННОГО		CONTROL OF RADIOACTIVE SAFETY AND QUALITY OF MEDICINAL VEGETABLE RAW MATERIALS OF THE GREATER BURDOCK (ARCTIUM LAPPA L.) ROOTS IN VORONEZH REGION

Раздел «Доклинические и клинические исследования»

Д. Ю. Ивкин, П. В. Буренков, А. С. Ивкина, В. Е. Карев, Е. И. Елецкая,
Е. Д. Семивеличенко, Г. А. Плиско

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ГЛАЗНЫХ КАПЕЛЬ
ЦИТОХРОМА C ПРИ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОМ ПОВРЕЖДЕНИИ
ГЛАЗ

Т. А. Сапожникова, Н. С. Макара, С. Ф. Габдрахманова,
Р. Ю. Хисамутдинова

ИЗУЧЕНИЕ НООТРОПНОЙ И АНТИГИПОКСИЧЕСКОЙ
АКТИВНОСТИ 5-АМИНО-ЭКЗО-3-АЗАТРИЦИКЛО[5.2.1.0^{2,6}]
ДЕКАН-4-ОНА

Раздел «Регуляторные вопросы»

О. А. Лобовикова, И. В. Шульгина, Е. Г. Абрамова,
А. К. Никифоров, А. В. Комиссаров, В. А. Демченко, А. Г. Селезнева,
А. С. Феськова, С. С. Галетова, Н. П. Миронова

РЕГИСТРАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ И ИЗМЕНЕНИЯ К НЕЙ
КАК ЭЛЕМЕНТ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА ПРИ
ПРОИЗВОДСТВЕ АНТИРАБИЧЕСКОГО ИММУНОГЛОБУЛИНА
(ОБЗОР)

А. М. Суханова, И. Б. Перова, Г. М. Родионова, К. И. Эллер,
В. И. Гегечкори

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИБУТРАМИНА В ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТАХ И БАД К ПИЩЕ АНОРЕКСИГЕННОГО ДЕЙСТВИЯ
(ОБЗОР)

Н. Г. Золотарева, С. В. Стрелков, В. А. Стрелкова
ПРОГРАММА АДАПТАЦИИ И ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ
ПЕРСОНАЛА В РАМКАХ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ (ОБЗОР)

Н. А. Эпштейн

ПРОВЕРКА ПРИГОДНОСТИ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКОЙ
СИСТЕМЫ: ВЛИЯНИЕ ПОПРАВочНЫХ КОЭФФИЦИЕНТОВ И
ПОЗДНО ВЫХОДЯЩИХ ПИКОВ ПРИМЕСЕЙ НА ТРЕБОВАНИЕ К
ОТНОШЕНИЮ СИГНАЛ/ШУМ

А. А. Крылатова, И. Е. Шохин, Е. П. Образцова

СЕРТИФИКАЦИЯ СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ООО «ЦЕНТР ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ АНАЛИТИКИ»
ПО ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТА ISO 9001:2015
(ГОСТ Р ИСО 9001-2015)

Материалы конференций**«Preclinical and clinical study» part**

78 D. Yu. Ivkin, P. V. Burenkov, A. S. Ivkina, V. E. Karev, E. I. Eletskaia,
E. D. Semivelichenko, G. A. Plisko

COMPARATIVE EFFICIENCY OF CYTOCHROME C EYE DROPS
DURING EXPERIMENTAL EYE DAMAGE

86 T. A. Sapozhnikova, N. S. Makara, S. F. Gabdrakhmanova,
R. Yu. Khisamutdinova

STUDY OF NOOTROPIC AND ANTI-HYPOXIC ACTIVITY
OF 5-AMINO-3-EXO-AZATRICYCLO[5.2.1.0^{2,6}]DECAN-4-ON

«Regulatory Issues» part

92 O. A. Lobovikova, I. V. Shul'gina, E. G. Abramova,
A. K. Nikiforov, A. V. Komissarov, V. A. Demchenko, A. G. Selezneva,
A. S. Fes'kova, S. S. Galetova, N. P. Mironova

REGISTRATION DOCUMENTATION AND AMENDMENTS TO
IT AS AN ELEMENT OF A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN
PRODUCTION OF ANTI-RABIES IMMUNOGLOBULIN
(REVIEW)

97 A. M. Sukhanova, I. B. Perova, G. M. Rodionova, K. I. Eller,
V. I. Gegechkori

USE OF SIBUTRAMIN IN PHARMACEUTICAL DRUGS
AND ANOREXIC DIETARY SUPPLEMENTS
(REVIEW)

103 N. G. Zolotareva, S. V. Strelkov, V. A. Strelkova

THE PROGRAM OF ADAPTATION AND PROFESSIONAL
DEVELOPMENT OF PERSONNEL WITHIN A QUALITY MANAGEMENT
SYSTEM OF THE PHARMACEUTICAL ORGANIZATION (REVIEW)

108 N. A. Epshtein

CHROMATOGRAPHIC SYSTEM SUITABILITY TESTING: INFLUENCE
OF CORRECTION FACTORS AND LATE ELUTING PEAKS
OF IMPURITIES ON THE REQUIREMENT
FOR THE SIGNAL-TO-NOISE RATIO

113 A. A. Krylatova, I. E. Shohin, A. S. Kardashin

CERTIFICATION OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
OF LLC «CENTER OF PHARMACEUTICAL ANALYTICS»
ACCORDING TO THE REQUIREMENTS OF ISO 9001:2015
(GOST R ISO 9001-2015)

119 Conference Proceedings