

# РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



## Учредитель

Группа компаний "Фармконтракт"

### Директор журнала

Залеских О.В.

## Редакционная коллегия

### Главный редактор:

Шохин И.Е., к.фарм.н.

[shohin@pharmjournal.ru](mailto:shohin@pharmjournal.ru)

### Редактор раздела

#### «Фармацевтическая технология»:

Демина Н.Б., проф., д.фарм.н.

[diomina.nb@gmail.com](mailto:diomina.nb@gmail.com)

### Редактор раздела

#### «Аналитические методики и методы контроля»:

Медведев Ю.В., к.фарм.н.

[y125195@yandex.ru](mailto:y125195@yandex.ru)

### Редактор раздела

#### «Эффективность и безопасность лекарственных средств. Вопросы регистрации»:

Малашенко Е.А., к.фарм.н.

[rainbowsquaw@mail.ru](mailto:rainbowsquaw@mail.ru)

Леонидов Н.Б., проф., д.биол.н.

Литвин А.А., проф., д.биол.н.

Попов В.В., проф., д.м.н.

Сливкин А.И., проф., д.фарм.н.

Кулинич Ю.И., к.фарм.н.

Мустафин Р.И., к.фарм.н.

Павлов В.М., к.фарм.н.

Павлова Л.А., к.фарм.н.

Смехова И.Е., к.фарм.н.

Смирнов В.В., к.фарм.н.

Ташлицкий В.Н., к.х.н.

Шевелева М.А., к.фарм.н.

### Ответственный секретарь:

Поликарпова Н.В.

[info@pharmjournal.ru](mailto:info@pharmjournal.ru)

### Дизайн-концепция:

Григорьев В.А.

[info@phct-media.ru](mailto:info@phct-media.ru)

### Редактор-корректор:

Троицкая Е.Н.

### Адрес редакции

Россия, 115516, Москва,  
ул. Промышленная, д. 11/3, оф. 419  
+7 (495) 720 42 20

[info@pharmjournal.ru](mailto:info@pharmjournal.ru)

[www.pharmjournal.ru](http://www.pharmjournal.ru)

### Отпечатано в типографии

ООО «Политиздат»  
Россия, 114265, Москва,  
ул. Большая Семеновская, 42

### Свидетельство о регистрации СМИ:

ПИ №ФС77-51910 от 29 ноября 2012 г.  
выдано Федеральной службой по  
надзору в сфере связи, информационных  
технологий и массовых коммуникаций

ISSN 2305-2066

Журнал зарегистрирован в Российском  
индексе научного цитирования (РИНЦ)

Тираж 9000 экземпляров

Журнал выходит один раз в квартал

## Founder

Pharmcontract group of companies

### Journal director

Zaleskikh O.V.

## Editorial board

### Editor-in-chief:

Shohin I.E., PhD

[shohin@pharmjournal.ru](mailto:shohin@pharmjournal.ru)

### Editor of

#### «Pharmaceutical Technology» part:

Diomina N.B., prof., PhD

[diomina.nb@gmail.com](mailto:diomina.nb@gmail.com)

### Editor of

#### «Analytical and Quality Control Methods» part:

Medvedev Y.V., PhD

[y125195@yandex.ru](mailto:y125195@yandex.ru)

### Editor of

#### «Drug Products Efficacy and Safety. Registration Issues» part:

Malashenko E.A., PhD

[rainbowsquaw@mail.ru](mailto:rainbowsquaw@mail.ru)

Leonidov N.B., prof., PhD

Litvin A.A., prof., PhD

Popov V.V., prof., PhD

Slivkin A.I., prof., PhD

Kulinich J.I., PhD

Moustafine R.I., PhD

Pavlov V.M., PhD

Pavlova L.A., PhD

Smekhova I.E., PhD

Smirnov V.V., PhD

Tashlitski V.N., PhD

Sheveleva M.A., PhD

### Secretary:

Polikarpova N.V.

[info@pharmjournal.ru](mailto:info@pharmjournal.ru)

### Design concept:

Grigoriev V.A.

[info@phct-media.ru](mailto:info@phct-media.ru)

### Corrector:

Troitskaya E.N.

### Media registration certificate:

ПИ №ФС77-51910, November 29, 2012,  
given by Federal Service for Supervision  
in the Sphere of Telecom, Information  
Technologies and Mass Communications  
(ROSKOMNADZOR)

ISSN 2305-2066

Journal is registered in Russian index of  
scientific citation

Circulation: 9000 copies

A peer-reviewed quarterly journal

### Editorial office address

11/3, office 119, Promyshlennaya st.,  
115516, Moscow, Russia  
+7 (495) 720 42 20

[info@pharmjournal.ru](mailto:info@pharmjournal.ru)

[www.pharmjournal.ru](http://www.pharmjournal.ru)

### Printing office

Politizdat LLC  
42, Bolshaya Semenovskaya st.,  
114265, Moscow, Russia



## Содержание

## Contents

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>От редакции</b></p> <p><b>Мероприятия</b></p> <p><b>Раздел «Фармацевтическая технология»</b></p> <p><i>Демина Н.Б., Анурова М.Н., Асфура Т.</i></p> <p>РАЗРАБОТКА РЕЦЕПТУРЫ И ТЕХНОЛОГИИ ТАБЛЕТОК С ЭКСТРАКТОМ БОСВЕЛЛИИ</p> <p><i>Кедик С.А., Жаворонок Е.С., Седишев И.П., Панов А.В., Суслов В.В., Петрова Е.А., Сапельников М.Д., Шаталов Д.О., Еремин Д.В.</i></p> <p>ПОЛИМЕРЫ ДЛЯ СИСТЕМ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ПРОЛОНГИРОВАННОГО ДЕЙСТВИЯ (ОБЗОР). ПЕРСПЕКТИВНЫЕ СИНТЕТИЧЕСКИЕ И ПРИРОДНЫЕ ПОЛИМЕРЫ</p> <p><i>Брусслер Я., Нифонтова Г.О., Баковски У., Штейнмецер Т.</i></p> <p>ЛИПОСОМАЛЬНАЯ ФОРМА НОВЫХ СИНТЕТИЧЕСКИХ ИНГИБИТОРОВ ТРОМБИНА</p> <p><i>Пятигорская Н.В., Чикин А.Д., Сапожникова Э.А., Ивашечкова Н.С.</i></p> <p>РАТ – ОСНОВА ДЛЯ СОВРЕМЕННЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ, ПРОИЗВОДСТВА И ГАРАНТИИ КАЧЕСТВА. ИСТОРИЯ ВОЗНИКНОВЕНИЯ</p> <p><b>Раздел «Аналитические методики и методы контроля»</b></p> <p><b>Секция «Контроль качества химико-фармацевтических препаратов»</b></p> <p><i>Трофимов А.Р., Петухов А.Е.</i></p> <p>ПРИМЕНЕНИЕ ИММУНОХРОМАТОГРАФИЧЕСКОГО МЕТОДА И МЕТОДА ХРОМАТОГРАФИИ В ТОНКОМ СЛОЕ СОРБЕНТА ДЛЯ СКРИНИНГА ТАБЛЕТОК, СОДЕРЖАЩИХ КОДЕИН</p> <p><i>Мидруев Е.Ю., Ярушок Т.А., Шохин И.Е.</i></p> <p>ПРИМЕНЕНИЕ АППАРАТОВ 3 («КАЧАЮЩИЙСЯ ЦИЛИНДР») И 4 («ПРОТОЧНАЯ ЯЧЕЙКА») В РАЗРАБОТКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</p> <p><b>Секция «Контроль качества лекарственного растительного сырья»</b></p> <p><i>Боровикова Н.А., Попов Д.М., Селезнев Н.Г.</i></p> <p>ИССЛЕДОВАНИЕ ВОДНЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЙ ИЗ КОРНЕВИЩ С КОРНЯМИ ДЕВЯСИЛА, ЦВЕТКОВ ЛИПЫ И ЛИСТЬЕВ ПОДОРОЖНИКА</p> | <p><b>4</b> <b>Introduction</b></p> <p><b>8</b> <b>Events</b></p> <p><b>“Pharmaceutical Technology” part</b></p> <p><b>12</b> <i>Diomina N.B., Anurova M.N., Asfura T.</i></p> <p>DEVELOPMENT OF COMPOUNDING &amp; TECHNOLOGY OF TABLETS WITH BOSWELLIA EXTRACT</p> <p><b>22</b> <i>Kedik S.A., Zhavoronok E.S., Sedishev I.P., Panov A.V., Syslov V.V., Petrova E.A., Sapelnikov M.D., Shatalov D.O., Eremin D.V.</i></p> <p>POLYMERS FOR THE PROLONGED DRUG DELIVERY SYSTEMS (REVIEW). ADVANCED SYNTHETIC AND NATURAL POLYMERS</p> <p><b>36</b> <i>Brüssler J., Nifontova G.O., Bakowsky U., Steinmetzer T.</i></p> <p>LIPOSOMES CONTAINING NEWLY SYNTHESIZED THROMBIN INHIBITORS</p> <p><b>48</b> <i>Pyatigorskaya N.V., Chikin A.D., Sapozhnikova E.A., Ivashchekova N.S.</i></p> <p>PAT – A FRAMEWORK FOR MODERN PHARMACEUTICAL RESEARCH, MANUFACTURING AND QUALITY ASSURANCE. BACKGROUND</p> <p><b>“Analytical and Quality Control Methods” part</b></p> <p><b>“Quality Control of Chemical Drug Products” section</b></p> <p><b>54</b> <i>Trofimov A.R., Petukhov A.E.</i></p> <p>THE USE OF IMMUNOCHROMATOGRAPHIC METHOD AND THIN LAYER CHROMATOGRAPHY METHOD FOR THE SCREENING OF TABLETS CONTAINING CODEIN</p> <p><b>58</b> <i>Midruev E.Yu., Yarushok T.A., Shohin I.E.</i></p> <p>APPARATUS 3 (RECIPROCATING CYLINDER) AND APPARATUS 4 (FLOW-THROUGH CELL) IN DRUG DEVELOPMENT</p> <p><b>“Quality Control of Herbal Drug Products” section</b></p> <p><b>62</b> <i>Borovikova N.A., Popov D.M., Selezenev N.G.</i></p> <p>STUDY OF AQUEOUS EXTRACTS FROM RHIZOMES AND ROOTS OF INULA, BLOSSOMS OF TILIA AND FOLIA OF PLANTAIN</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Раздел «Эффективность и безопасность лекарственных средств. Вопросы регистрации»****“Drug Products Efficacy and Safety. Registration Issues” part****Секция «Кинетика растворения»****“Dissolution Profile Test” section**

Кулинич Ю.И.

**68** Kulinich J.I.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ «БИОВЕЙВЕР»  
ДЛЯ ОЦЕНКИ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ IN VITRO  
ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ НЕСТЕРОИДНЫХ  
ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

BIOWAIVER PROCEDURE APPLICATION FOR IN VITRO  
EQUIVALENCE EVALUATION OF GENERIC NON-  
STEROIDAL ANTIINFLAMMATORY DRUGS

Малашенко Е.А.

**76** Malashenko E.A.

УСЛОВИЯ ИЗУЧЕНИЯ СРАВНИТЕЛЬНОЙ КИНЕТИКИ  
РАСТВОРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  
СОГЛАСНО БАЗЕ ДАННЫХ FDA (ОБЗОР)

DISSOLUTION PROFILE TEST CONDITIONS  
ACCORDING TO FDA DISSOLUTION DATABASE  
(REVIEW)

**Секция «Доклинические исследования»****“Preclinical Studies” section**

Бутко Я.А., Дрогвоз С.М., Ляпунов Н.А., Деева Т.В.

**80** Butko Ya.A., Drogozov S.M., Lyapunov N.A., Deeva T.V.

ВОЗМОЖНОСТЬ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ КЕРАМИДАМИ  
АТРОФИИ КОЖИ, ВЫЗВАННОЙ МЕСТНЫМ  
ДЕЙСТВИЕМ ГЛЮКОКОРТИКОСТЕРОИДОВ

THE CERAMIDES ARE THE POSSIBILITY OF  
PREVENTION ATROPHY OF SKIN CAUSED BY THE  
LOCAL ACTIONS OF GLUCOCORTICOSTEROID

**Секция «Клинические исследования»****“Clinical Trials” section**

Христенко О.Ю.

**84** Khristenko O.U.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ  
КОМБИНИРОВАННОГО ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОГО  
ПРЕПАРАТА КОМБИТУБ-НЕО® У БОЛЬНЫХ С  
МНОЖЕСТВЕННО ЛЕКАРСТВЕННО-УСТОЙЧИВЫМ  
ТУБЕРКУЛЕЗОМ С НИЗКОЙ ПРИВЕРЖЕННОСТЬЮ К  
ЛЕЧЕНИЮ НА АМБУЛАТОРНОМ ЭТАПЕ ЛЕЧЕНИЯ

EFFECTIVENESS OF FIXED DOSAGE COMBINATION  
ANTI TB PRODUCT COMBITUB-NEO® IN PATIENTS  
WITH MDR (MULTI DRUG RESISTANCE TUBERCULOSIS)  
HAVING ADHERENCE TO OUTPATIENT TREATMENT

Маргаева Б.Ю.

**88** Margaeva B.J.

ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ ВЗАИМОЗАМЕЯЕМОСТИ  
БИОАНАЛОГОВ (БИОСИМИЛЯРОВ) НА СТАДИИ  
ИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ В СВЕТЕ  
РЕАЛИЗАЦИИ СТРАТЕГИИ «ФАРМА-2020» (ОБЗОР)

APPROACHES TO THE ASSESSMENT OF  
BIOSIMILARS INTERCHANGEABILITY AT THE STAGE  
OF THEIR REGISTRATION IN THE LIGHT OF THE  
IMPLEMENTATION OF THE STRATEGY «PHARMA-2020»  
(REVIEW)

**Секция «Биоаналитические методики»****“Bioanalytical Methods” section**

Жогова А.А., Медведев Ю.В., Шохин И.Е., Малашенко Е.А., Ярушок Т.А., Карлина В.Ю., Савченко А.Ю., Мидруев Е.Ю.

**94** Zhogova A.A., Medvedev Y.V., Shohin I.E., Malashenko E.A., Yarushok T.A., Karlina V.Y., Savchenko A.Y., Midruev E.Yu.

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПАРА-АМИНОСАЛИЦИЛОВОЙ  
КИСЛОТЫ В ПЛАЗМЕ КРОВИ МЕТОДОМ ВЭЖХ С УФ-  
И ФЛУОРИМЕТРИЧЕСКИМ ДЕТЕКТИРОВАНИЕМ

THE DEVELOPMENT AND VALIDATION OF THE UV/  
FLD HPLC ASSAY FOR THE DETERMINATION OF PARA-  
AMINOSALICYLIC ACID IN HUMAN SERUM