

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

Редактор раздела

«Фармацевтическая технология»:

Демина Н.Б., проф., д.фарм.н.

diomina.nb@gmail.com

Редактор раздела

«Аналитические методики и методы контроля»:

Медведев Ю.В., к.фарм.н.

y125195@yandex.ru

Редактор раздела

«Эффективность и безопасность лекарственных средств. Вопросы регистрации»:

Малашенко Е.А., к.фарм.н.

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

Дизайн-концепция:

Григорьев В.А.

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

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

Editor of

«Pharmaceutical Technology» part:

Diomina N.B., prof., PhD

diomina.nb@gmail.com

Editor of

«Analytical and Quality Control Methods» part:

Medvedev Y.V., PhD

y125195@yandex.ru

Editor of

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

Malashenko E.A., PhD

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

Design concept:

Grigoriev V.A.

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

www.pharmjournal.ru

Printing office

Politizdat LLC

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



Содержание

Contents

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

**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., Дрогвозов 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