

# РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



## Учредитель

Группа компаний «Фармконтракт»  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России  
ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России

## 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 и нанотехнологии»:

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»:

Малашенко Е.А., к.фарм.н.

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

### Редактор раздела

«Регуляторные вопросы»:

Василенко И.А., проф., д.х.н.

[iv.vasilenko@inbox.ru](mailto:iv.vasilenko@inbox.ru)

Русинов В.Л., чл.-корр. РАН, д.х.н.  
Белюсов М.В., проф., д.фарм.м.  
Емшанова С.В., д.фарм.н.  
Князев А.С., доц., д.х.н.  
Леонидов Н.Б., проф., д.биол.н.  
Макеев О.Г., проф., д.м.н.  
Попов В.В., проф., д.м.н.  
Сливкин А.И., проф., д.фарм.н.  
Смехова И.Е., д.фарм.н.  
Станишевский Я.М., д.х.н.  
Сысеев Б.Б., доц., д.фарм.н.

Чучалин В.С., 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.  
Палеева М.А., к.фарм.н.  
Смирнов В.В., к.фарм.н.  
Ташлицкий В.Н., к.х.н.  
Ярушок Т.А., к.фарм.н.  
Книттер Х.-Ю. (Германия)  
Поль Смит (Великобритания)

## Выпускающий редактор:

Дорина Е.А., к.п.н.

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

## Дизайн-концепция:

Григорьев В.А.

Михайлова Н.С.

[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 «Юнион Принт»  
Россия, 603022, Н. Новгород,  
ул. Окский съезд, 2

## Свидетельство о регистрации СМИ:

ПИ №ФС77-60744 от 11 февраля 2015 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 40000 экземпляров  
Журнал выходит один раз в квартал  
Подписной индекс в каталоге  
"Пресса России" 57964

Ответственность за опубликованные материалы несут авторы

## Founder

«Pharmcontract» Group of Companies  
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University  
Siberian State Medical University

## 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 and Nanotechnology» 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» part:

Malashenko E.A., PhD

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

### Editor of

«Regulatory Issues» part:

Vasilenko I.A., prof., PhD

[iv.vasilenko@inbox.ru](mailto:iv.vasilenko@inbox.ru)

Rusinov V.L., RAS c.-m., PhD  
Belousov M.V., prof., PhD  
Emshanova S.V., PhD  
Knyazev A.S., as.prof., PhD  
Leonidov N.B., prof., PhD  
Makeev O.G., prof., PhD  
Popov V.V., prof., PhD  
Slivkin A.I., prof., PhD  
Smekhova I.E., PhD  
Stanishevskiy Ya.M., PhD  
Sysuev B.B., as.prof., PhD

Chuchalin V.S., PhD  
Kulinich J.I., PhD  
Moustafine R.I., PhD  
Pavlov V.M., PhD  
Pavlova L.A., PhD  
Paleeva M.A., PhD  
Smirnov V.V., PhD  
Tashlitskiy V.N., PhD  
Yarushok T.A., PhD  
Knitter H.-J. (Germany)  
Paul Smith (UK)

## Commissioning Editor:

Dorina E.A., PhD

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

## Design concept:

Grigoriev V.A.

Mikhaylova N.S.

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

## Corrector:

Troitskaya E.N.

## Media registration certificate:

ПИ №ФС77-60744, February 11, 2015,  
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: 40000 copies

A peer-reviewed quarterly journal

Index listing "The Russian Press" 57964

## Editorial office address

11/3, office 419, Promyshlennaya str.,  
115516, Moscow, Russia  
+7 (495) 720 42 20

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

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

## Printing office

Union Print LLC  
2, Okskiy s'ezd,  
603022, N. Novgorod, Russia



## Содержание

## Contents

<b>От редакции</b>	<b>6</b>	<b>Introduction</b>
<b>События</b>	<b>22</b>	<b>Occasions</b>
<b>Мероприятия</b>	<b>29</b>	<b>Events</b>
<b>Раздел «Фармацевтическая технология и нанотехнологии»</b>		<b>«Pharmaceutical Technology and Nanotechnology» part</b>
<b>Секция «Современные технологии создания лекарственных форм»</b>		<b>«Modern Technology of Creating Dosage Forms» section</b>
Полковникова Ю.А., Сливкин А.И., Селина Н.П.	<b>64</b>	Polkovnikova Y.A., Slivkin A.I., Selina N.P.
БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ С МЕКСИДОЛОМ		BIOPHARMACEUTICAL STUDIES OF SUPPOSITORIES WITH MEXIDOL
Николаева Л.Л., Гулякин И.Д., Санарова Е.В., Ланцова А.В., Оборотова Н.А., Бунятян Н.Д.	<b>68</b>	Nikolaeva L.L., Gulyakin I.D., Sanarova E.V., Lantsova A.V., Oborotova N.A., Bunyatyan N.D.
ОПТИМИЗАЦИЯ ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИПОСОМАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ОРМУСТИНА		OPTIMIZATION OF TECHNOLOGY PROCESS FOR ORMUSTINE LIPOSOMAL FORMULATION
Алексеев А.А., Павлова Л.А., Королев В.Л.	<b>72</b>	Alekseev A.A., Pavlova L.A., Korolev V.L.
РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛИОФИЛИЗАТА ГЕТЕРОМЕРНОГО ПЕПТИДА ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИИ		DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY FOR THE HETEROMERIC PEPTIDE LYOPHILIZATE FOR SOLUTION FOR INJECTION PREPARATION
<b>Секция «Лекарственные средства из природного сырья»</b>		<b>«Drug from Natural Raw Materials» section</b>
Данилина Е.А., Семкина О.А., Джавахян М.А., Бабаева Е.Ю.	<b>80</b>	Danilina E.A., Semkina O.A., Dzhavakhyan M.A., Babaeva E.Yu.
РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ПРОПОЛИСА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ КОЖИ		DEVELOPMENT OF A PROPOLIS FORMULATION FOR TREATMENT AND PREVENTION OF INFLAMMATORY SKIN DISEASES
Чучалин В.С., Келус Н.В.	<b>86</b>	Chuchalin V.S., Kelus N.V.
ТЕХНОЛОГИЯ ЭНТЕРОСОРБЕНТА НА ОСНОВЕ ДЕРНОВИНЫ СФАГНУМА БУРОГО		TECHNOLOGY OF ENTEROSORBENT OF BROWN PEAT MOSS POWDER
Боровикова Н.А., Попов Д.М.	<b>92</b>	Borovikova N.A., Popov D.M.
УСОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ ПРИГОТОВЛЕНИЯ ВОДНЫХ ИЗВЛЕЧЕНИЙ ИЗ КОРЫ ДУБА И СОПЛОДИЙ ОЛЬХИ		THE IMPROVEMENT OF TECHNOLOGY PREPARATION OF AQUEOUS EXTRACTS FROM THE OAK BARK AND STEMS OF ALDER
<b>Секция «Нанотехнологии в медицине и фармацевтике»</b>		<b>«Nanotechnology in Medicine and Pharmacy» section</b>
Бирам Д.А., Смагулова Д.К., Кенич Б.	<b>98</b>	Biram D.A., Smagulova D.K., Kenich B.
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ НАНОТЕХНОЛОГИЯ КАК КЛЮЧЕВОЙ ФАКТОР ЭКОНОМИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ		PHARMACEUTICAL NANOTECHNOLOGY AS A KEY FACTOR FOR ECONOMIC DEVELOPMENT
Сахибгараева Л.Ф., Марахова А.И., Смагулова Д.К., Станишевская И.Е.	<b>104</b>	Sahibgaraeva L.F., Marahova A.I., Smagulova D.K., Stanishevskaya I.E.
ХАРАКТЕРИСТИКА ВИТАМИНА В <sub>12</sub> И ОСНОВНЫЕ ПРОДУЦЕНТЫ ПРИ ЕГО ПОЛУЧЕНИИ		CHARACTERISTICS OF VITAMIN B <sub>12</sub> AND ITS MAIN PRODUCERS



## Раздел «Аналитические методики и методы контроля»

### Секция «Поиск и разработка новых лекарственных средств»

Брылев М.И., Лоторев Д.С., Кузнецова Н.Б.,  
Пелевин Н.А., Павлова Л.А.

РАЗРАБОТКА НОВЫХ ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ  
БЛОКАТОРОВ РЕЦЕПТОРА  $NR_3C_4$  МЕТОДОМ  
КОМПЬЮТЕРНОГО МОДЕЛИРОВАНИЯ

### Секция «Контроль качества лекарственного растительного сырья»

Калинкина Г.И., Коломиец Н.Э., Полуэктова Т.В.,  
Лукша Е.А., Смолякова И.М.

ИННОВАЦИОННЫЕ ПОДХОДЫ К РАЦИОНАЛЬНОМУ  
ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ И СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ  
НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Коломиец Н.Э., Полуэктова Т.В., Абрамец Н.Ю.  
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ СТАНДАРТИЗАЦИИ  
ПОЧЕК СОСНЫ

## Раздел «Эффективность и безопасность лекарственных средств»

### Секция «Кинетика растворения»

Смехова И.Е., Ладутко Ю.М., Товкес А.Н.

ПРОЦЕДУРА «БИОЕВЕЙВЕР» В НОРМАТИВНЫХ  
ДОКУМЕНТАХ РАЗНЫХ СТРАН (ОБЗОР)

Львова А.А., Болдина Ю.Е., Шохин И.Е., Комаров Т.Н.,  
Меньшикова Л.А., Медведев Ю.В., Родионова Г.М.,  
Андрянова О.П.

ТЕСТ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ ТАБЛЕТОК  
РИСПЕРИДОНА С КОЛИЧЕСТВЕННЫМ  
ОПРЕДЕЛЕНИЕМ МЕТОДОМ  
УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ

### Секция «Доклинические исследования»

Чащина С.В., Чернов И.Н., Игидов Н.М., Иванов К.Я.

СИНТЕЗ И ИЗУЧЕНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ  
АКТИВНОСТИ НОВЫХ ПРОИЗВОДНЫХ  
АРОИЛПИРОВИНОГРАДНЫХ КИСЛОТ

Лазарев П.М., Залеских Д.С.

МУЛЬТИСПЕКТРАЛЬНАЯ ОПТОАКУСТИЧЕСКАЯ  
ТОМОГРАФИЯ. ПЕРСПЕКТИВЫ МЕТОДА  
МОЛЕКУЛЯРНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ *IN VIVO* ДЛЯ  
ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ В  
РОССИИ (ОБЗОР)

## «Analytical and Quality Control Methods» part

### «New Drug Search and Development» section

108 Brylev M.I., Lotorev D.S., Kuznetsova N.B.,  
Pelevin N.A., Pavlova L.A.

DESIGN OF NEW POTENTIAL BLOCKERS OF  $NR_3C_4$   
RECEPTORS BY MEANS OF COMPUTER MODELING

### «Quality Control of Herbal Drug Products» section

116 Kalinkina G.I., Kolomiets N.E., Poluektova T.V.,  
Luksha E.A., Smolyakova I.M.

INNOVATIVE APPROACHES TO THE RATIONAL USE  
OF HERBAL DRUGS AND IMPROVEMENT OF THE  
REGULATORY DOCUMENTATION

120 Kolomiets N.E., Poluektova T.V., Abramets N.Yu.  
IMPROVING THE STANDARDIZATION  
OF PINE BUDS

## «Drug Products Efficacy and Safety» part

### «Dissolution Profile Test» section

124 Smekhova I.Ye., Ladutko Yu.M., Tovkes A.N.

BIOWAIVER PROCEDURE IN NORMATIVE DOCUMENTS  
OF DIFFERENT COUNTRIES (REVIEW)

136 Lvova A.A., Boldina Yu.E., Shohin I.E., Komarov T.N.,  
Menshikova L.A., Medvedev Yu.V., Rodionova G.V.,  
Andrianova O.P.

DISSOLUTION PROFILE TEST FOR RISPERIDONE  
IN TABLETS USING UV-SPECTROFOTOMETRY FOR  
QUANTIFICATION

### «Preclinical Trials» section

140 Chaschina S.V., Chernov I.N., Igidov N.M., Ivanov K.Ya.

SYNTHESIS AND STUDY OF BIOLOGICAL ACTIVITY OF  
NEW DERIVATIVES OF AROYLPROPIONIC ACIDS

144 Lazarev P.M., Zaleskikh D.S.

MULTISPECTRAL OPTOACOUSTIC TOMOGRAPHY.  
PERSPECTIVE FOR THE METHOD OF *IN VIVO*  
MOLECULAR IMAGING FOR PRECLINICAL TRIALS IN  
RUSSIA (REVIEW)

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

Монаенков А.О., Березина В.С. **160** Monaenkov A.O., Berezina V.S.

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ  
КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

RISK MANAGEMENT IN CLINICAL TRIALS

Аркадьева А.В., Яценко К.А., Березина В.С. **166** Arkadjeva A.V., Yatsenko K.A., Berezina V.S.

СТРАТЕГИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ КОПИЙ  
РАНЕЕ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ.  
ЧАСТЬ 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ ОБЗОР ЛИТЕРАТУРНЫХ  
ДАННЫХ

CLINICAL DEVELOPMENT STRATEGY FOR COPIES OF  
PREVIOUSLY REGISTERED DRUGS.  
PART 2. QUALITATIVE LITERATURE REVIEW

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

Шохин И.Е., Медведев Ю.В., Болдина Ю.Е.,  
Гребёнкин Д.Ю., Львова А.А., Меньшикова Л.А.,  
Садчикова Н.П. **170** Shohin I.E., Medvedev Yu.V., Boldina Yu.E.,  
Grebenkin D.Yu., Lvova A.A., Menshikova L.A.,  
Sadchikova N.P.

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ УРСОДЕЗОКСИХОЛЕВОЙ  
КИСЛОТЫ В ПЛАЗМЕ КРОВИ МЕТОДОМ СВЭЖХ  
С МАСС-СПЕКТРОМЕТРИЧЕСКИМ  
ДЕТЕКТИРОВАНИЕМ

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF UPLC-MS/MS  
METHOD FOR URSODEOXYCHOLIC ACID  
DETERMINATION IN HUMAN PLASMA

Болдина Ю.Е., Шохин И.Е., Комаров Т.Н.,  
Медведев Ю.В., Львова А.А., Меньшикова Л.А.,  
Малашенко Е.А. **176** Boldina Yu.E., Shohin I.E., Komarov T.N.,  
Medvedev Yu.V., Lvova A.A., Menshikova L.A.,  
Malashenko E.A.

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ БИОАНАЛИТИЧЕСКОЙ  
МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕКСИДОЛА В ПЛАЗМЕ  
КРОВИ МЕТОДОМ ВЭЖХ С УФ-ДЕТЕКТИРОВАНИЕМ

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF BIOANALYTICAL  
METHOD FOR MEXIDOL DETERMINATION IN HUMAN  
PLASMA USING HPLC-UV

**Секция «Биотехнологические препараты»****«Biotechnological Products» section**

Ибрагимова А.Г., Еремеева М.В. **180** Ibragimova A.G., Eremeeva M.V.

СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ СОЗДАНИЯ  
БИОЛОГИЧЕСКОГО ВОДИТЕЛЯ РИТМА

MODERN SOLUTIONS FOR CREATE BIOLOGICAL  
PACEMAKERS

**Раздел «Регуляторные вопросы»****«Regulatory Issues» part**

Шестаков В.Н. **188** Shestakov V.N.

ПЕРЕХОД НА GMP, ПРОБЛЕМЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

THE TRANSITION TO GMP, PROBLEMS AND  
PERSPECTIVES

Максимов С.В., Василенко И.А. **192** Maksimov S.V., Vasilenko I.A.

КОММЕНТАРИЙ К РОССИЙСКОМУ  
ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВУ ОБ АККРЕДИТАЦИИ  
ЛИЦ, ПРИВЛЕКАЕМЫХ С ЦЕЛЬЮ КОНТРОЛЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕДПРИЯТИЙ

COMMENTARY TO THE RUSSIAN LEGISLATION  
ON THE ACCREDITATION OF PERSONS INVOLVED  
IN MONITORING OF PHARMACEUTICAL  
COMPANIES