

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Учредитель

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

Директор журнала

Дорина Е.А., к.п.н.

Редакционная коллегия

Главный редактор:

Шохин И.Е., к.фарм.н.
info@pharmjournal.ru

Редактор раздела

«Фармацевтическая технология и нанотехнологии»:

Демина Н.Б., проф., д.фарм.н.

Редактор раздела

«Биотехнология»:

Гусаров Д.А., к.х.н.

Редактор раздела

«Аналитические методики и методы контроля»:

Медведев Ю.В., к.фарм.н.

Редактор раздела

«Эффективность и безопасность лекарственных средств»:

Малашенко Е.А., к.фарм.н.

Редактор раздела

«Регуляторные вопросы»:

Василенко И.А., проф., д.х.н.

Русинов В.Л., чл.-корр. РАН, д.х.н.
Белоусов М.В., проф., д.фарм.м.
Емшанова С.В., д.фарм.н.
Князев А.С., доц., д.х.н.
Макеев О.Г., проф., д.м.н.
Попов В.В., проф., д.м.н.
Сливкин А.И., проф., д.фарм.н.
Станишевский Я.М., проф., д.х.н.
Смехова И.Е., д.фарм.н.
Сысоев Б.Б., доц., д.фарм.н.
Чучалин В.С., д.фарм.н.
Аммур Ю.И., к.биол.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.
Хуторянский В., проф.
(Великобритания)
Боян Салия (Сербия)
Книттер Х.-Ю. (Германия)
Поль Смит (Великобритания)

Секретарь:

Марков П.А.

info@pharmjournal.ru

Дизайн-концепция:

Григорьев В.А.

Михайлова Н.С.

info@phct-media.ru

Редактор-корректор:

Троицкая Е.Н.

Адрес редакции

115054, Россия, Москва,
ул. Дубининская, д. 57/2, оф. 2.306
+7 (495) 720 42 20

info@pharmjournal.ru

www.pharmjournal.ru

Отпечатано в типографии

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

Ответственность за опубликованные материалы несут авторы

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
Цена свободная

Founder

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

Journal director

Dorina E.A., PhD

Editorial board

Editor-in-chief:

Shohin I.E., PhD
info@pharmjournal.ru

Editor of

«Pharmaceutical Technology and Nanotechnology» part:

Diomina N.B., prof., PhD

Editor of

«Biotechnology» part:

Gusarov D.A., PhD

Editor of

«Analytical and Quality Control Methods» part:

Medvedev Y.V., PhD

Editor of

«Drug Products Efficacy and Safety» part:

Malashenko E.A., PhD

Editor of

«Regulatory Issues» part:

Vasilenko I.A., prof., PhD

Rusinov V.L., RAS c.-m., PhD

Belousov M.V., prof., PhD

Emshanova S.V., PhD

Knyazev A.S., as.prof., PhD

Makeev O.G., prof., PhD

Popov V.V., prof., PhD

Slivkin A.I., prof., PhD

Stanishevskiy Ya.M., prof., PhD

Smekhova I.E., PhD

Sysuev B.B., as.prof., PhD

Chuchalin V.S., PhD

Ammur Yu.I., 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

Khutoryanskiy V., prof., PhD (UK)

Bojan Calija, as.prof., PhD (Serbia)

Knitter H.-J. (Germany)

Paul Smith (UK)

Secretary:

Markov P.A.

info@pharmjournal.ru

Design concept:

Grigoriev V.A.

Mikhaylova N.S.

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

Free Price

Editorial office address

office 2.306, 57/2, Dubininskaya str.,
Moscow, 115054, Russia
+7 (495) 720 42 20

info@pharmjournal.ru

www.pharmjournal.ru

Printing office

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



Содержание

Contents

От редакции 6 Introduction

События 20 Occasions

Мероприятия 24 Events

**Раздел «Фармацевтическая
технология и нанотехнологии»****«Pharmaceutical Technology and
Nanotechnology» part****Секция «Современные технологии создания
лекарственных форм»****«Modern Technology of Creating Dosage Forms»
section**

Золотов С.А., Демина Н.Б., Василенко Г.Ф., Демин М.С.

56 Zolotov S.A., Diomina N.B., Vasilenko G.F., Demin M.S.

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗРАБОТКИ ИННОВАЦИОННОЙ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ДАРУНАВИРА ЭТАНОЛАТАPERSPECTIVE OF INNOVATION DRUG FORMULATION
WITH DARUNAVIR ETHANOLATГулякин И.Д., Николаева Л.Л., Дмитриева М.В.,
Орлова О.Л., Полозкова А.П., Оборотова Н.А.,
Игнатъева Е.В., Дмитричева Н.А., Ярцева И.В.,
Шпрах З.С.62 Gulyakin I.D., Nikolaeva L.L., Dmitrieva M.V.,
Orlova O.L., Polozkova A.P., Oborotova N.A.,
Ignatieva E.V., Dmitricheva N.A., Yartseva I.V.,
Shprakh Z.S.ПОЛУЧЕНИЕ И АНАЛИЗ ЛИОФИЛИЗИРОВАННОЙ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ ЛХС-1208 МЕТОДАМИ
ТОНКОСЛОЙНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ И
СПЕКТРОФОТОМЕТРИИPREPARATION AND ANALYSIS
OF LYOPHILIZED DOSAGE FORM LHS-1208
BY THIN CHROMATOGRAPHY
AND A SPECTROPHOTOMETRY**Секция «Иммунобиологические препараты»****«Immunobiological drugs» section**

Морозова В.С., Мягкова М.А., Суслов В.В., Кедик С.А.

68 Morozova V.S., Myagkova M.A., Suslov V.V., Kedik S.A.

ВАКЦИНЫ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ И ПРОФИЛАКТИКИ
ЗАВИСИМОСТИ ОТ НАРКОТИКОВVACCINE FOR THE TREATMENT AND PREVENTION OF
DRUG ADDICTION**Секция «Нанотехнологии»****«Nanotechnology» section**Мизина П.Г., Левачев С.М., Масесе П.М., Панов А.В.,
Харлов А.Е., Сугак Н.В., Шаталов Д.О.76 Mizina P.G., Levachev S.M., Masese P.M., Panov A.V.,
Harlov A.E., Sugak N.V., Shatalov D.O.ОПТИМИЗАЦИЯ РЕОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ЖИДКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ФОРМ ПРИ РАЗРАБОТКЕ СОСТАВА
И ТЕХНОЛОГИИ СПРЕЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ
ЗАБОЛЕВАНИЙ ПОЛОСТИ РТАOPTIMIZATION OF THE RHEOLOGICAL
PARAMETERS OF PILOT LIQUID DOSAGE FORMS
IN THE DEVELOPMENT OF SPRAY PREPARATION
AND TECHNOLOGY FOR ORAL CAVITY DISEASES
TREATMENT**Секция «Лекарственные средства из
природного сырья»****«Drug from Natural Raw Materials»
section**

Соловьёва Н.Л., Сокурёнка М.С.

82 Solovieva N.L., Sokurenko M.S.

ТЕХНОЛОГИИ ПОВЫШЕНИЯ СТАБИЛЬНОСТИ
ПОЛИФЕНОЛЬНЫХ СОЕДИНЕНИЙ В
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ (ОБЗОР)TECHNOLOGIES TO IMPROVE THE STABILITY OF
POLYPHENOLIC COMPOUNDS IN DRUG DISCOVERY
(REVIEW)**Секция «Биофармация»****«Biopharmacy» section**

Дёмина Н.Б., Анурова М.Н.

92 Diomina N.B., Anurova M.N.

СУППОЗИТОРИИ: АСПЕКТЫ МОДЕРНИЗАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫSUPPOSITORIES: ASPECTS OF DOSAGE FORM
MODERNIZATION



**Секция «Технологический контроль
лекарственных форм»**

Анурова М.Н., Бахрушина Е.О., Кречетов С.П.

ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ СОСТАВА
КОМБИНИРОВАННОЙ МАТРИЦЫ НА
РЕОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ОБРАЗЦОВ ПЕРОРАЛЬНЫХ
ГЕЛЕЙ НИМЕСУЛИДА

**«In-process Quality Control»
section**

98 Anurova M.N., Bakhrushina E.O., Krechetov S.P.

STUDY OF THE MATRIX STRUCTURE
INFLUENCE ON THE RHEOLOGICAL
CHARACTERISTICS OF NIMESULIDE ORAL GEL
EXPERIMENTAL SAMPLES

**Раздел «Аналитические методики
и методы контроля»**

**Секция «Контроль качества
химико-фармацевтических препаратов»**

Скосырева Н.С., Малахова Н.А., Сараева С.Ю.,
Мельникова О.А., Петров А.Ю.

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
ПОТЕНЦИОМЕТРИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СЕРЕБРА В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ
«АРГАМИД»

**«Analytical and Quality Control Methods»
part**

**«Quality Control of Chemical Drug Products»
section**

106 Skosyeva N.S., Malakhova N.A., Saraeva S.Y.,
Melnikova O.A., Petrov A.Y.

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF METHOD
FOR POTENTIOMETRIC DETERMINATION
OF SILVER IN PHARMACEUTICAL SUBSTANCE
«ARGAMID»

Харитонов Ю.Я., Черкасова О.Г., Завадский С.П.,
Шабалкина Е.Ю., Краснюк (мл.) И.И., Григорьева В.Ю.,
Цыбусов С.Н., Абизов Е.А.

РАЗРАБОТКА СПОСОБОВ
И МЕТОДИК КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА МАГНИТНЫХ
ЛЕЧЕБНЫХ СРЕДСТВ (МАГНИТНЫХ
МАЗЕЙ, МАГНИТНЫХ СУППОЗИТОРИЕВ,
ЖЕЛЕЗОУГЛЕРОДНОГО КОМПОНЕНТА
ДЛЯ КРИОХИРУРГИИ)

112 Kharitonov Yu.Ya., Cherkasova O.G., Zavadskiy S.P.,
Shabalkina E.Yu., Krasnyuk (jr.) I.I., Grigorjeva V.Yu.,
Tsybusov S.N., Abizov E.A.

DEVELOPMENT OF THE PROCEDURES
OF QUALITY CONTROL OF MAGNETIC
MEDICATIONS (MAGNETIC MEDICAL
OINTMENTS, MAGNETIC SUPPOSITORIES,
IRON-CARBON COMPOSITE
FOR THE CRYOSURGERY)

Гулякин И.Д., Николаева Л.Л., Дмитриева М.В.,
Оборотова Н.А., Игнатьева Е.В., Дмитричева Н.А.,
Ярцева И.В., Шпрах З.С.

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЛХС-1208 В ЛИОФИЛИЗИРОВАННОЙ
ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ

118 Gulyakin I.D., Nikolaeva L.L., Dmitrieva M.V.,
Oborotova N.A., Ignatieva E.V., Dmitricheva N.A.,
Yartseva I.V., Shprakh Z.S.

VALIDATION OF METHODS OF QUANTITATIVE
DETERMINATION LHS-1208 IN THE LYOPHILIZED
DOSAGE FORM

Бутина Е.В., Зайцев С.А., Басевич А.В.

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ОСТАТОЧНЫХ ОРГАНИЧЕСКИХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ
В ИННОВАЦИОННОЙ АКТИВНОЙ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ
МЕТОДОМ ГЖХ ПИД

124 Butina E.V., Zaitsev S.A., Basevich A.V.

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF METHOD
OF QUANTITATIVE DETERMINATION
OF RESIDUAL ORGANIC SOLVENTS IN INNOVATIVE
ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT
WITH GC-FID

Стойнова А.М., Пономарева А.В., Станишевский Я.М.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВОЙ КИСЛОТЫ В
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ МЕТОДОМ
ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ СКАНИРУЮЩЕЙ
КАЛОРИМЕТРИИ

130 Stoinova A.M., Ponomareva A.V., Stanishevskiy Ya.M.

ASSAY OF ACETYSALICYLIC ACID IN DRUG
PRODUCTS BY DIFFERENTIAL SCANNING
CALORIMETRY



Секция «Контроль качества лекарственного растительного сырья»

Винокурова О.А., Тринеева О.В., Сливкин А.И.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА
РАЗЛИЧНЫХ ВИДОВ ТИМЬЯНА: СОСТАВ, СВОЙСТВА,
ПРИМЕНЕНИЕ
(ОБЗОР)

**Раздел «Эффективность
и безопасность лекарственных
средств»**

Секция «Кинетика растворения»

Бригас Е.Р., Успенская Е.В., Писарев В.В.

ИЗУЧЕНИЕ СРАВНИТЕЛЬНОЙ КИНЕТИКИ
РАСТВОРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ВАЛСАРТАН II КЛАССА БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
КЛАССИФИКАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ В
СООТВЕТСТВИИ С ПРОЦЕДУРОЙ «БИОВЕЙВЕР»

Гребёнкин Д.Ю., Станишевский Я.М., Шохин И.Е.,
Малашенко Е.А.

РЕТРОСПЕКТИВА РАЗВИТИЯ НАУКИ О
РАСТВОРЕНИИ ТВЁРДЫХ ДОЗИРОВАННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ (ОБЗОР)

Пономарева А.В., Дудкин А.В.

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ТЕРМОДИНАМИЧЕСКИХ И КИНЕТИЧЕСКИХ
ПАРАМЕТРОВ РАЗЛОЖЕНИЯ ВЕЩЕСТВ В
ВИДЕ ПОРОШКОВОЙ СМЕСИ С ИНЕРТНЫМ
ВЫСОКОТЕПЛОПРОВОДЯЩИМ МАТЕРИАЛОМ
МЕТОДОМ ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ СКАНИРУЮЩЕЙ
КАЛОРИМЕТРИИ НА ПРИМЕРЕ ЛЕВОМИЦЕТИНА И
ПАРАЦЕТАМОЛА

Секция «Доклинические исследования»

Власов С.С., Кривошеков С.В., Заманова М.К.,
Белоусов М.В., Гурьев А.М., Юсубов М.С.

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ГЕКСАФТОРИДА СЕРЫ В ОБРАЗЦАХ ПЛАЗМЫ
ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ЖИВОТНЫХ

Мещерякова Н.В., Дашинимаев Э.Б., Марахова А.И.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЦИТОСТАТИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ
РАЗЛИЧНЫХ КОНЦЕНТРАЦИЙ ПРОТАРГОЛА НА
ФИБРОБЛАСТЫ ДЕРМЫ ЧЕЛОВЕКА

Секция «Клинические исследования»

Родина Т.А., Мельников Е.С., Белков С.А., Соколов А.В.,
Прокофьев А.Б., Сивков А.С.

ЭКСПРЕСС-МЕТОДИКА ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ЭНАЛАПРИЛА И ЕГО ОСНОВНОГО МЕТАБОЛИТА
ЭНАЛАПРИЛАТА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
МЕТОДОМ ВЭЖХ-МС/МС

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

134 Vinokurova O.A., Trineeva O.V., Slivkin A.I.

COMPARATIVE CHARACTERISTICS OF DIFFERENT
TYPES OF THYME: THE COMPOSITION, PROPERTIES
AND APPLICATION
(REVIEW)

**«Drug Products Efficacy and Safety»
part**

«Dissolution Profile Test» section

152 Brigas E.R., Uspenskaya E.V., Pisarev V.V.

DISSOLUTION PROFILE STUDIES
OF BCS CLASS II DRUG VALSARTAN
BY BIOWAIVER PROCEDURE

158 Grebenki D.Yu., Stanishevskii Ya.M., Shohin I.E.,
Malashenko E.A.

RETROSPECTIVE OF DISSOLUTION TEST OF SOLID
DOSAGE FORMS (REVIEW)

168 Ponomareva A.V., Dudkin A.V.

DEVELOPMENT OF METHOD FOR DETERMINING
THE THERMODYNAMIC AND KINETIC PARAMETERS
OF DECOMPOSITION SUBSTANCES IN THE FORM OF
THE POWDER MIXTURE WITH HIGHLY THERMALLY
CONDUCTIVE INERT MATERIAL BY DIFFERENTIAL
SCANNING CALORIMETRY ON THE EXAMPLE OF
PARACETAMOL AND CHLORAMPHENICOL

«Preclinical Trials» section

174 Vlasov S.S., Krivoshchekov S.V., Zamanova M.K.,
Belousov M.V., Guriev A.M., Yusubov M.S.

METHOD VALIDATION FOR DETERMINATION
OF THE SULFUR HEXAFLUORIDE IN PLASMA SAMPLES
OF EXPERIMENTAL ANIMALS

180 Mescheryakova N.V., Dashinimaev E.B., Marakhova A.I.

DEFINITION OF CYTOSTATIC EFFECT OF
PROTARGOLUM SOLUTIONS IN DIFFERENT
CONCENTRATIONS ON HUMAN DERMAL FIBROBLASTS

«Clinical Trials» section

184 Rodina T.A., Melnikov E.S., Belkov S.A., Sokolov A.V.,
Prokofiev A.B., Sivkov A.S.

EXPRESS METHOD FOR DETERMINATION
OF ENALAPRIL AND ENALAPRILAT IN HUMAN
SERUM BY HPLC-MS/MS

Секция «Биоаналитические методики»**«Bioanalytical Methods» section***Маргаева Б.Ю., Шохин И.Е.* **190** *Margaeva B.Yu., Shohin I.E.*РАЗРАБОТКА, ВАЛИДАЦИЯ И АПРОБАЦИЯ МЕТОДИК
ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИ-Ха- И АНТИ-IIa-АКТИВНОСТИ
ЭНОКСАПАРИНА НАТРИЯDEVELOPMENT, VALIDATION AND APPLICATION
OF ANTI-Xa- AND ANTI-IIa-ENOXAPARINE SODIUM
ASSAY*Егоренков Е.А., Смирнов В.В.* **198** *Egorenkov E.A., Smirnov V.V.*РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
СОВМЕСТНОГО КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СУБСТРАТОВ-МАРКЕРОВ ОСНОВНЫХ
ИЗОФЕРМЕНТОВ ЦИТОХРОМА P450 И ИХ
МЕТАБОЛИТОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВЭЖХ-МС/МСDEVELOPMENT AND VALIDATION OF SIMULTANEOUS
ASSAY OF SUBSTRATES-MARKERS OF MAIN
CYTOCHROME P450 ISOFORMS AND THEIR
METABOLITES USING HPLC-MS/MS*Карлина М.В., Фаустова Н.М., Пожарицкая О.Н.,
Косман В.М., Макаров В.Г., Шиков А.Н.* **204** *Karlina M.V., Faustova N.M., Pozharitskaya O.N.,
Kosman V.M., Makarov V.G., Shikov A.N.*ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДАРБЭПОЭТИНА АЛЬФА
В ПЛАЗМЕ КРОВИ КРОЛИКОВ МЕТОДОМ
ИММУНОФЕРМЕНТНОГО АНАЛИЗАDETERMINATION OF DARBEPOETIN ALFA IN RABBIT
PLASMA BY ELISA*Бойко А.С., Лосенков И.С., Дмитриева Е.Г.* **212** *Boiko A.S., Losenkov I.S., Dmitrieva E.G.*ПРИМЕНЕНИЕ МУЛЬТИПЛЕКСНОГО АНАЛИЗА В
ОПРЕДЕЛЕНИИ ПЕРИФЕРИЧЕСКИХ БИОМАРКЕРОВ
У БОЛЬНЫХ ШИЗОФРЕНИЕЙ, ДЛИТЕЛЬНО
ПОЛУЧАЮЩИХ АНТИПСИХОТИЧЕСКУЮ ТЕРАПИЮMULTIPLEX ANALYSIS OF PERIPHERAL BIOMARKERS
IN SCHIZOPHRENIC PATIENTS WITH LONG-TERM
ANTIPSYCHOTIC THERAPY**Раздел «Регуляторные вопросы»****«Regulatory Issues» part***Крылатова А.А., Шохин И.Е., Образцова Е.П.,
Монаенков А.О.* **218** *Krylatova A.A., Shohin I.E., Obrazcova E.P.,
Monaenkov A.O.*ОПЫТ СЕРТИФИКАЦИИ БИОАНАЛИТИЧЕСКОЙ
ЛАБОРАТОРИИ СОГЛАСНО ГОСТ 33044-2014
«ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ
ПРАКТИКИ»EXPERIENCE OF CERTIFICATION BIOANALYTICAL
LABORATORY ACCORDING TO REQUIREMENTS
OF GOST 33044-2014 «PRINCIPLES OF GOOD
LABORATORY PRACTICE» (GLP)*Яценко К.А., Березина В.С.* **222** *Yatsenko K.A., Berezina V.S.*РЕГУЛЯТОРНАЯ СТРАТЕГИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ
РАЗРАБОТКИ КОМБИНИРОВАННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВREGULATORY STRATEGY OF CLINICAL
DEVELOPMENT FOR FIXED COMBINATION
MEDICINAL PRODUCTS**Раздел «История фармации»****«History of Pharmacy» part***Зеликсон Ю.И.* **230** *Zelikson Yu.I.*АПТЕЧНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО В РОССИИ
XVIII–XIX ВЕКОВ: ПЕРВЫЕ РУССКИЕ ФАРМАКОПЕИ,
АПТЕКАРСКИЕ УСТАВЫPHARMACEUTICAL LEGISLATION IN RUSSIA
IN XVIII–XIX CENTURIES: THE FIRST RUSSIAN
PHARMACOPOEIA, APOTHECARY STATUTES**Публикации партнеров 236 Partner Publications****Мнение специалиста 300 Specialist's Opinion**