

РЕЦЕПТ
RECIPE

4 (90) 2013

Беларусь

Журнал зарегистрирован
в Министерстве информации
Республики Беларусь
Регистрационное свидетельство № 1220

Учредитель:
УП «Профессиональные издания»,
ООО «Искамед», ЗАО «Унифарм»

Адрес редакции:
220023, Минск, ул. Чернышевского, 10а, оф. 805
Тел.: (017) 280 01 12, (017) 280 88 09
e-mail: recipe@recipe.by

Директор Евтушенко Л.А.
Заместитель главного редактора Соловьева В.В.
Руководитель сектора рекламы Коваль М.А.
Технический редактор Мурашко А.В.
Корректор Ерошенко О.П.

Украина

Журнал зарегистрирован
в Государственной регистрационной
службе Украины
Регистрационное свидетельство КВ № 18183-6983Р

Учредитель:
УП «Профессиональные издания»

Представительство в Украине:

ООО «Издательский дом
«Профессиональные издания»

Директор Ильина В.А.

Контакты:

Тел.: +38 (067) 363 65 05, (095) 091 24 50
e-mail: profidom@ukr.net

Подписка:**Беларусь:**

в каталоге РУП «Белпочта»
индивидуальный индекс – 74929,
ведомственный индекс – 749292

Украина:

индекс 74929 в каталоге ГП «Пресса»
(в разделе иностранной периодики)

Российская Федерация:

индекс 74929 в каталогах ООО «Интерпочта-2003»,
ООО «Информнаука», ЗАО «МК-Периодика»,
ОАО «АРЗИ»

Молдова:

индекс 74929 в каталоге ГП «Пошта Молдовей»

Германия:

индекс 74929 в каталоге Kubon&Sagner

Литва:

индекс 74929 в каталоге АО «Летувос паштас»

Латвия:

индекс 74929 в каталоге
ООО «Подписное агентство PKS»

Болгария:

индекс 74929 в каталоге агентства Фирма «INDEX»

Казахстан:

индекс 74929 в каталоге АО «Казпочта»

Электронная версия журнала доступна
на сайтах издательства www.recipe.by
и научной электронной библиотеки РФ
www.elibrary.ru

По вопросам приобретения журнала обращайтесь
в редакцию в г. Минске
и представительство издательства в г. Киеве.

Журнал выходит 1 раз в 2 месяца.
Цена свободная.

Подписано в печать: 22.07.2013 г.
Тираж 1500 экз.
Заказ №

Формат 70x100 1/16. Печать офсетная.

Отпечатано в типографии
ООО «ТМ АРГО-ГРАФИКС»
г. Минск, ул. Мележа, 1, оф. 221
Тел.: (017) 262 71 91. Лиц. № 02330/110 от 03.04.09 г.

Беларусь**Украина**

Главный редактор Годовальников Г.В.,
к.ф.н.

Редакционный совет:

Алексеев Н.А., к.ф.н.,
Боровая Т.В., к.м.н., доц.,
Вальковская Е.В.,
Воронов Г.Г., к.м.н., доц.,
Гавриленко Л.Н., к.м.н.,
Гореньков В.Ф., д.ф.н., проф.,
Гурина Н.С., д.б.н., проф.,
Доста Н.И., к.м.н., доц.,
Захаренко А.Г., к.м.н., доц.,
Покачайло Л.И., к.ф.н.,
Реутская Л.А.,
Рождественский Д.А., к.м.н.,
Сосонкина В.Ф.,
Сытый В.П., д.м.н., проф.,
Трухачева Т.В., к.т.н.,
Хулуп Г.Я., д.м.н., проф.,
Шамсутдинова Т.А., к.м.н.,
Шейн В.С.,
Шеряков А.А., к.ф.н.

Главный редактор Гудзенко А.П.,
д.ф.н., профессор

Редакционный совет:

Волох Д.С., д.ф.н., проф.,
Громовик Б.П., д.ф.н., проф.,
Грошовой Т.А., д.ф.н., проф.,
Давтян Л.Л., д.ф.н., проф.,
Кабачная А.В., д.ф.н., проф.,
Кныш Е.Г., д.ф.н., проф.,
Лукьянчук В.Д., д.м.н., проф.,
Мнушко З.Н., д.ф.н., проф.,
Немченко А.С., д.ф.н., проф.,
Петюнин Г.П., д.ф.н., проф.,
Пономаренко Н.С., д.ф.н., проф.,
Посылкина О.В., д.ф.н., проф.,
Савченкова Л.В., д.м.н., проф.,
Сятыня М.Л., д.ф.н., проф.,
Тихонов А.И., д.ф.н., проф., акад. УАН,
Толочко В.М., д.ф.н., проф.,
Трохимчук В.В., д.ф.н., проф.,
Хоменко В.Н., д.ф.н.,
Черных В.П., д.ф.н., д.х.н., проф.,
Ярных Т.Г., д.ф.н., проф.

Рецензируемое издание

Входит в Перечень научных изданий Республики Беларусь для опубликования результатов диссертационных исследований.

Научные статьи, опубликованные в журнале, засчитываются в Украине для соискания ученых степеней в соответствии с частью 1 п. 14 порядка присуждения ученых степеней и присвоения ученого звания старшего научного сотрудника, утв. постановлением Кабинета Министров Украины от 07.03.2007 г. № 423.

Ответственность за точность приведенных фактов, цитат, собственных имен и прочих сведений, а также за разглашение закрытой информации несут авторы.

Редакция может публиковать статьи в порядке обсуждения, не разделяя точки зрения автора.

СЛОВО РЕДАКЦИОННОЙ КОЛЛЕГИИ

Уважаемые коллеги!

Одной из основных характеристик лекарственного средства является его качество. Показатели качества, в отличие от эффективности и безопасности, обеспечиваются не только (и не столько) наличием номинальной дозы данного лекарственного вещества, но и его однородным точным количеством в каждой единице (таблетке, флаконе, ампуле) препарата, отсутствием примесей, специфическими фармацевтическими и технологическими характеристиками лекарственной формы, качеством упаковки, отсутствием микробного загрязнения и др. Качество лекарственного средства обеспечивается производителем и должно гарантироваться на весь срок годности. Но производители осуществляют контроль лишь малочисленной выборки образцов.

Одной из форм получения гарантированно качественных лекарственных средств является система «встроенного» качества, трансформирующаяся в конечном итоге в системы «Process analytical technology» или «Quality by Design» – так называемый выпуск продукции «по параметрам». Весь контроль осуществляется внутри производственного процесса в рамках заданных критериев, и при этом контролируется не выборка готового продукта (образец), а вся серия.

Первым этапом построения данной системы является обеспечение качества при фармацевтической разработке, проведении анализа рисков, исследований стабильности. Достигается это при помощи системы «Design space» – пространства разработки, включающего установление критических параметров процессов, требований к сырью и материалам, параметрам и режимам работы оборудования, определению диапазонов приемлемости для каждого критического параметра. Для осуществления указанной работы необходима серьезная научно-исследовательская и опытно-технологическая база, значительные финансовые затраты, а также создание системы подготовки и повышения квалификации специалистов в данной области. К сожалению, такой базой и тем более финансированием большинство отечественных производителей на сегодняшний день похвастаться не могут. А между тем создание такой базы сегодня позволит существенно повысить качество лекарственных средств, перейти на производство более эффективных и безопасных препаратов, а также интегрироваться в международную систему фармацевтических исследований и разработок. И тогда фраза Михаила Жванецкого «Лекарства – выписывать те, что есть, или те, что лечат, и чем они отличаются» будет вспоминаться с юмором, а не с сарказмом по поводу состояния отечественного фармацевтического рынка.

В то же время в журнале «Рецепт» публикуются многочисленные экспериментальные данные (клинические, доклинические, фармацевтико-технологические, аналитические), которые свидетельствуют о том, что отечественные производители уже делают шаги вперед на пути установления надлежащего качества разрабатываемых лекарственных средств.

Член редакционной коллегии
журнала «Рецепт», кандидат
фармацевтических наук



Н.А. Алексеев



Новости регистрации

Обзор регистрации лекарственных средств
Воронов Г.Г. 5

Съезды, конференции, пленумы

XI Международная конференция
«Медико-социальная экология личности:
состояние и перспективы»
Гореньков В.Ф., Царик Г.Н. 9

Подготовка кадров

Учебный центр GMP/GDP начинает
длительный образовательный проект
в сотрудничестве со Всемирной
организацией здравоохранения 12

Комплексный ситуационный анализ
состояния и перспектив развития
фармацевтического образования в Украине
Громовик Б.П., Горилык А.В., Билуцак Г.И. 16

Точка зрения

Нано: вверх по лестнице, ведущей вниз
Усанов С.А., Дедович Г.О.,
Глазко В.И., Глазко Т.Т.
(Начало. Окончание в № 5) 30

**Взаимозаменяемость
лекарственных средств**

Сравнительная кинетика растворения
пеллет итраконазола в зависимости
от значения рН водно-мицеллярной фазы
Алексеев Н.А., Дробышевский А.М.,
Рождественский Д.А. 38

Исследование биоэквивалентности
двух лекарственных форм мелоксикама –
Мелоксикама-ФТ и Мовалиса®
Воронов Г.Г., Яремчук Ан.А., Детинкин О.Н.,
Козлов В.Г., Алексеева И.Н., Доценко Э.А.,
Бобков В.Я., Семак И.В., Жарская С.М. 48

Моксонидин-ЛФ и Физиотенз:
исследование биоэквивалентности
при однократном пероральном приеме
Доценко Э.А., Бобков В.Я.,
Покачайло Л.И., Рождественский Д.А.,
Семак И.В., Алексеева И.Н. 58

**Опыт клинического применения
лекарственных средств**

Применение комбинированного
препарата Оксикорт в косметологии
и эстетической медицине
Евсеев И.А. 66

Лекарственные средства и беременность

Фармакотерапия запоров в период
беременности (практика назначения
врачей и рекомендации в соответствии
с доказательной медициной)
Романова И.С., Кожанова И.Н.,
Гавриленко Л.Н., Сачек М.М. 71

Научные исследования

Нифуроксазид-ЛФ: исследование
антимикробной активности
Гудкова Е.И., Скороход Г.А.,
Слабко И.Н., Покачайло Л.И. 83

Изменение параметров
высвобождения метилурацила
в зависимости от выбранной основы
Давтян Л.Л., Олифирова Т.Ф.,
Руденко В.В., Малецкая З.В. 89

Иммунотропная активность цветков
рудбекии шершавой (*Rudbeckia hirta* L.)
Лукашов Р.И., Мусеев Д.В. 96

Окислительный гомеостаз животных
при гипокинетическом стрессе на фоне
применения криоактивированного
порошка аронии черноплодной
Савченкова Л.В., Акимова М.С. 104

Влияние криоактивированного
порошка аронии черноплодной
на окислительную модификацию белка
при токсическом гепатите
Рокотьянская В.В. 112

Реологические исследования
как оптимизация разработки
мягкой лекарственной формы
Давтян Л.Л., Полищук Ю.П., Дроздова А.А.,
Малецкая З.В., Вороненко В.В. 118

Обзоры и лекции

Фармакотерапия бронхиальной астмы,
направленная на ремоделирование
дыхательных путей
Ненартович И.А., Жерносек В.Ф. 128

**История медицины и фармации:
лица и события**

Трудовая деятельность магистра
фармации Давида Исааковича Найдуса
Сосонкина В.Ф. 139

Для авторов 142