

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

Русинов В.Л., чл.-корр. РАН, д.х.н.
Василенко И.А., проф., д.х.н.
Емшанова С.В., д.фарм.н.
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.
Смехова И.Е., 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.
Смирнов В.В., к.фарм.н.
Ташлицкий В.Н., к.х.н.
Шевелева М.А., к.фарм.н.
Ярушок Т.А., к.фарм.н.
Книттер Х.-Ю. (Германия)
Поль Смит (Великобритания)

Ответственный редактор:

Харченко М.И., к.м.н.

Ответственный секретарь:

Дорина Е.А., к.п.н.

info@pharmjournal.ru

Дизайн-концепция:

Григорьев В.А.

Михайлова Н.С.

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

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 25000 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

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

Rusinov V.L., RAS c.-m., PhD
Vasilenko I.A., prof., PhD
Emshanova S.V., PhD
Leonidov N.B., prof., PhD
Litvin A.A., prof., PhD
Popov V.V., prof., PhD
Slivkin A.I., prof., PhD
Smekhova I.E., PhD
Kulinich J.I., PhD

Moustafine R.I., PhD
Pavlov V.M., PhD
Pavlova L.A., PhD
Smirnov V.V., PhD
Tashlitski V.N., PhD
Sheveleva M.A., PhD
Yarushok T.A., PhD
Knitter H.-J. (Germany)
Paul Smith (UK)

Executive Editor:

Kharchenko M.I., PhD

Secretary:

Dorina E.A., PhD

info@pharmjournal.ru

Design concept:

Grigoriev V.A.

Mikhaylova N.S.

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: 25000 copies

A peer-reviewed quarterly journal

Index listing "The Russian Press" 57964

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

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



Содержание

Contents

От редакции	6	Introduction
Мероприятия	16	Events
Раздел «Фармацевтическая технология»		“Pharmaceutical Technology” part
Гузов К.С., Гузов Е.К., Ноздрин К.В.	42	Guzev K.S., Guzev E.K., Nozdrin K.V.
ВЛИЯНИЕ НИЗКИХ ТЕМПЕРАТУР НА КАЧЕСТВО МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ		EFFECT OF LOW TEMPERATURE ON QUALITY OF SOFT DOSAGE FORMS
Парамонов Д. А.	46	Paramonov D.A.
СМАЗЫВАЮЩИЕ ВЕЩЕСТВА В ПРОИЗВОДСТВЕ ТВЁРДЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ		LUBRICANTS IN PRODUCTION OF SOLID DOSAGE FORMS
Емшанова С.В., Абрамович Р.А., Потанина О. Г.	50	Emshanova S.V., Abramovich R. A., Potanina O.G.
ВЛИЯНИЕ ФОРМЫ И РАЗМЕРА ЧАСТИЦ СУБСТАНЦИЙ НА КАЧЕСТВО ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ		INFLUENCE OF FORM AND SIZE OF SUBSTANCES PARTICLES ON THE FINISHED DOSAGE FORMS QUALITY
Трофимов С.В., Степанова Э.Ф.	64	Trofimov S.V., Stepanova E.F.
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ГЛИБЕНКЛАМИДА: СОВРЕМЕННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ ДЛЯ РЕШЕНИЯ АКТУАЛЬНЫХ ПРОБЛЕМ		MEDICINAL FORMS OF GLIBENCLAMIDE: MODERN TECHNOLOGIES FOR SOLVING ACTUAL PROBLEMS
Орлова Т.В., Панкрушева Т.А., Нестерова А.В.	68	Orlova T.V., Pankrusheva T.A., Nesterova A.V.
ИССЛЕДОВАНИЕ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ ПАРАЦЕТАМОЛА ИЗ СУППОЗИТОРИЕВ И ОЦЕНКА ВЗАИМОЗАМЕЯЕМОСТИ СУППОЗИТОРНЫХ ОСНОВ		THE INVESTIGATION OF PARACETAMOL DISSOLUTION KINETICS FROM SUPPOSITORIES AND EVALUATION OF SUPPOSITORY BASES EXCHANGEABILITY
Раздел «Аналитические методики и методы контроля»		“Analytical and Quality Control Methods” part
Секция «Методы синтеза лекарственных средств»		“Methods for the synthesis of drugs” section
Ищенко С.В., Беспалов А.В., Губин М.М.	74	Ischenko S.V., Bepalov A.V., Gubin M.M.
РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ХИМИЧЕСКОГО СИНТЕЗА НЕИОННОГО РЕНТГЕНОКОНТРАСТНОГО СРЕДСТВА ЙОГЕКСОЛ		TECHNOLOGY DEVELOPMENT OF CHEMICAL SYNTHESIS FOR NONIONIC X-RAY CONTRAST AGENT IOHEXOL
Секция «Контроль качества химико- фармацевтических препаратов»		“Quality Control of Chemical Drug Products” section
Саранцева И.В., Барсукова Т.Е.	78	Sarantseva I.V., Barsukova T.E.
ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ МИКОФЕНОЛАТА МОФЕТИЛА		IDENTITY DETERMINATION OF MYCOPHENOLATE MOFETIL
Осипов А.С., Нечаева Е.Б., Победин О.А., Орлов Е.Н.	86	Osipov A.S., Nechaeva E.B., Pobedin O.A., Orlov E.N.
ПРИМЕНЕНИЕ ИОН-ПАРНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ ДЛЯ АНАЛИЗА БЕНЗЭТОНИЯ ХЛОРИДА В ГЛАЗНЫХ КАПЛЯХ		APPLICATION OF ION-PAIR CHROMATOGRAPHY FOR ANALYSIS OF BENZETHONIUM CHLORIDE IN EYE DROPS
Малахова Н.А., Иванова А.В., Козицина А.Н., Матерн А.И.	90	Malakhova N.A., Ivanova A.V., Kozitsina A.N., Matern A.I.
ВОЛЬТАМПЕРОМЕТРИЯ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ		VOLTAMMETRY IN PHARMACEUTICAL ANALYSIS



**Секция «Контроль качества лекарственного
растительного сырья»**

Попова Т.С., Кузина В.Н., Попов Д.М., Потанина О.Г.
СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЛИСТЬЕВ ЧЕРНОЙ СМОРОДИНЫ

Наумов А.В.

ИССЛЕДОВАНИЕ КАЧЕСТВЕННОГО СОСТАВА
ФЛАВОНОИДНЫХ СОЕДИНЕНИЙ В ТРАВЕ
ЗВЕЗДЧАТКИ СРЕДНЕЙ

**Раздел «Эффективность и
безопасность лекарственных
средств. Вопросы регистрации»**

Секция «Кинетика растворения»

Волкова Е.А., Шохин И.Е., Савченко А.Ю.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ БИОРЕЛЕВАНТНЫХ
СРЕД В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА И ОЦЕНКЕ
ВЗАИМОЗАМЕЯЕМОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

Секция «Биотехнологические препараты»

Мосин О.В., Игнатов И.

БИОЛОГИЧЕСКОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ ДЕУТЕРИЯ НА
КЛЕТКИ ПРОКАРИОТ И ЭУКАРИОТ

**Секция «Разработка и оптимизация состава
лекарственного препарата»**

Грамматикова Н.Э., Василенко И.А., Амбросов И.В.,
Матело С.К.

ИНГИБИРОВАНИЕ ОБРАЗОВАНИЯ БИОПЛЕНК
И ГИФАЛЬНЫХ ФОРМ *CANDIDA ALBICANS* ПРИ
ОБРАБОТКЕ ПРЕПАРАТАМИ НА ОСНОВЕ АЛЬГИНАТА
НАТРИЯ И КСИЛИТОЛА В ОПЫТАХ *IN VITRO*

Секция «Доклинические исследования»

Станьков И.Н., Кондратьев В.Б.,
Деревягина И.Д., Дворецкая С.И., Казаков П.В.,
Лукашов О.И., Семченко Ф.М.

НЕОПИОИДНЫЕ АНАЛЬГЕТИКИ. АНАЛИТИЧЕСКОЕ
СОПРОВОЖДЕНИЕ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
ЭНДО-ЭПИБАТИДИНА

Секция «Клинические исследования»

Деева Э.Г., Русинов В.Л., Чарушин В.Н.,
Чупахин О.Н., Киселев О.И.

ПРОТИВОВИРУСНЫЙ ПРЕПАРАТ ТРИАЗАВИРИН®:
ОТ СКРИНИНГА ДО КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

**“Quality Control of Herbal Drug Products”
section**

100 Popova T.S., Kuzina V.N., Popov D.M., Potanina O.G.
STANDARDIZATION OF BLACK CURRANT'S LEAVES

108 Naumov A.V.

QUALITATIVE STUDY OF FLAVONOID COMPOUNDS IN
HERBS OF *STELLARIA MEDIA*

**“Drug Products Efficacy and Safety.
Registration Issues” part**

“Dissolution Profile Test” section

114 Volkova E.A., Shohin I.E., Savchenko A.U.

BIORELEVANT MEDIA IN A QUALITY CONTROL AND
DRUGS INTERCHANGEABILITY

“Biotechnological products” section

122 Mosin O.V., Ignatov I.

BIOLOGIC INFLUENCE OF DEUTERIUM ON
PROKARYOTIC AND EUKARYOTIC CELLS

**“Drug Development and Formulation
Optimization” section**

132 Grammatikova N.E., Vasilenko I.A., Ambrosov I.A.,
Matelo S.K.

INHIBITION OF FORMATION OF BIOFILMS AND
HYPHAL FORMS OF *CANDIDA ALBICANS* TREATED
WITH MEDICATIONS BASED ON XYLITOL AND SODIUM
ALGINATE IN EXPERIMENTS *IN VITRO*

“Preclinical Trials” section

138 Stan'kov I.N., Kondrat'ev V.B.,
Derevyagina I.D., Dvoretzkaia S.I., Kazakov P.V.,
Loukashov O.I., Semchenko F.M.

NOT-OPIOID ANALGETICS. ANALYTICAL
MAINTENANCE OF PRECLINICAL STUDIES OF ENDO-
EPIBATIDINE

“Clinical Trials” section

144 Deyeva E.G., Rusinov V.L., Charushin V.N.,
Chupakhin O.N., Kiselev O.I.

NEW ANTIVIRAL DRUG TRIAZAVIRIN®: FROM
SCRINING TO CLINICAL TRIALS



Мирошниченко И.И. **152** *Miroshnichenko I.I.*

РОЛЬ И МЕСТО ФАРМАКОКИНЕТИКИ ПРИ
РАЗРАБОТКЕ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ROLE AND PLACE OF PHARMACOKINETICS IN NEW
DRUG DEVELOPMENT

Комаров Т. Н. **158** *Komarov T. N.*

НЕКОТОРЫЕ ВОПРОСЫ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ПРОТИВООПУХОЛЕВЫХ
ПРЕПАРАТОВ

SEVERAL ISSUES OF PHARMACOKINETIC STUDIES
OF ANTICANCER DRUGS

Секция «Биоаналитические методики»

“Bioanalytical Methods” section

Комаров Т.Н., Медведев Ю.В., Шохин И.Е.,
Меньшикова Л.А., Ярушок Т.А.

166 *Komarov T.N., Medvedev Yu.V., Shohin I.E.,
Menshikova L.A., Yarushok T.A.*

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРЕПАРАТА
КВЕТИАПИНА В ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА С
ПОМОЩЬЮ ЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ

METHOD DEVELOPMENT AND VALIDATION FOR
DETERMINATION OF PREPARATE QUETIAPINE IN
HUMAN PLASMA BY LIQUID CHROMATOGRAPHY

Секция «Вопросы регистрации»

“Registration Issues” section

Котов А.Г., Котова Э.Э.

172 *Kotov A.G., Kotova E.E.*

РЕЗУЛЬТАТЫ ВВЕДЕНИЯ МОНОГРАФИЙ НА
ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ И
ПРЕПАРАТЫ НА ЕГО ОСНОВЕ В ГОСУДАРСТВЕННУЮ
ФАРМАКОПЕЮ УКРАИНЫ.
ЧАСТЬ 2

RESULTS OF MONOGRAPHS INTRODUCTION ON
HERBAL DRUGS AND PREPARATIONS ON THEIR BASIS
INTO THE STATE PHARMACOPOEIA OF UKRAINE.
PART 2

Мешковский А.П.

182 *Meshkovski A.P.*

ОСОБЕННОСТИ РЕГИСТРАЦИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В СТРАНАХ
ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

FEATURES OF MEDICINAL PRODUCTS REGISTRATION
IN THE EUROPEAN UNION

Публикации партнеров 194 *Partner Publications*