

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

Ответственный секретарь:

Поликарпова Н.В.

info@pharmjournal.ru

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.

Дизайн-концепция:

Григорьев В.А.

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 6000 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

Secretary:

Polikarpova N.V.

info@pharmjournal.ru

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

Design concept:

Grigoriev V.A.

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: 6000 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

04 Introduction

Раздел «Фармацевтическая технология»

“Pharmaceutical Technology” part

Леонидов Н.Б.

08 Leonidov N.B.

НАУЧНЫЙ ФУНДАМЕНТ ФАРМАЦЕВТИКИ -
ПОЛИМОРФИЗМ СУБСТАНЦИЙ. ОТКРЫТИЕ

PHARMACEUTICS SCIENTIFIC FOUNDATION -
SUBSTANCES POLYMORPHISM. DISCOVERY

Селезнев Н.Г., Чекулаева Г.Ю., Максаева М.М.

12 Selezenev N.G., Chekulaeva G.Ju., Maksaeva M.M.

ЛАМИНАРИЯ САХАРИСТАЯ КАК ПЕРСПЕКТИВНЫЙ
БИООБЪЕКТ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
СРЕДСТВ

LAMINARIA SACCHARINA AS A PERSPECTIVE
BIOLOGICAL OBJECT FOR THE PRODUCTION OF
MEDICAL PREPARATIONS

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.

18 Kedik S.A., Zhavoronok E.S., Sedishev I.P., Panov A.V.,
Syslov V.V., Petrova E.A., Sapelnikov M.D., Shatalov D.O.,
Eremine D.V.

ПОЛИМЕРЫ ДЛЯ СИСТЕМ ДОСТАВКИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВ ПРОЛОНГИРОВАННОГО
ДЕЙСТВИЯ (ОБЗОР).
ПОЛИМЕРЫ И СОПОЛИМЕРЫ МОЛОЧНОЙ И
ГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТ

POLYMERS FOR THE PROLONGED DRUG DELIVERY
SYSTEMS (REVIEW).
POLYMERS AND COPOLYMERS BASED ON LACTIC AND
GLYCOLIC ACIDS

Емшанова С.В., Битная С.А.

36 Emshanova S.V., Bitnaya S.A.

ОПТИМИЗАЦИЯ СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ
ПРЕПАРАТА БИСАКОДИЛ ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ
КИШЕЧНОРАСТВОРИМОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 5 мг

OPTIMIZATION OF COMPOSITION AND TECHNOLOGY
OF ENTERICCOATED BISACODYL TABLETS, 5 MG

Шикова Ю.В., Лиходед В.А., Симонян Е.В.,
Епифанова А.В.

44 Shikova Yu.V., Likhoded V.A., Simonian E.V.,
Epifanova A.V.

ВЛИЯНИЕ ВЫСОКОМОЛЕКУЛЯРНЫХ СОЕДИНЕНИЙ
НА АДсорбЦИОННУЮ АКТИВНОСТЬ МАЗИ

EFFECT OF HIGH-MOLECULAR COMPOUNDS ON THE
ADSORPTION ACTIVITY OINTMENT

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

Победин О.А., Осипов А.С., Нечаева Е.Б.

46 Pobedin O.A., Osipov A.S., Nechaeva E.B.

ПРИМЕНЕНИЕ КОЛОНОК С ФЕНИЛЬНЫМИ
СОРБЕНТАМИ ДЛЯ АНАЛИЗА ЛИЗИНОПРИЛА В
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ МЕТОДОМ ВЭЖХ

APPLICATION OF COLUMNS WITH PHENYL SORBENT
FOR ANALYSIS OF LISINOPRIL IN PHARMACEUTICALS
BY HPLC

Секция «Контроль качества лекарственного растительного сырья»

“Quality Control of Herbal Drug Products” section

Попов Д.М., Зарубина Н.В.

50 Popov D.M., Zarubina N.V.

СРАВНИТЕЛЬНОЕ КАЧЕСТВЕННОЕ И
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ УГЛЕВОДОВ В
ЦВЕТКАХ И ЛИСТЬЯХ ЛИПЫ СЕРДЦЕВИДНОЙ

COMPARATIVE QUANTITATIVE AND QUALITATIVE
ANALYSIS OF CARBOHYDRATES IN BLOSSOMS AND
LEAVES OF TILIA CORDATA

Раздел «Эффективность и безопасность лекарственных средств. Вопросы регистрации»

Секция «Кинетика растворения»

Шамаль Л.Л., Шохин И.Е., Ярушок Т.А., Савченко А.Ю.

ТЕСТ СРАВНИТЕЛЬНОЙ КИНЕТИКИ
РАСТВОРЕНИЯ СТРАТЕГИЧЕСКИ ЗНАЧИМОГО
ПРОТИВООПУХОЛЕВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА – ТЕМОЗОЛОМИДА

Секция «Доклинические исследования»

Ткачева О.В., Яковлева Л.В., Грубник И.М.

ИССЛЕДОВАНИЕ РЕПАРАТИВНОЙ АКТИВНОСТИ
НОВОГО КОМБИНИРОВАННОГО
ФИТОГЕЛЯ «ЖИВИТАН®»

Дроговоз С.М., Зупанец М.В., Кононенко А.В.

ПЕРСПЕКТИВЫ СОЗДАНИЯ
ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ НА
ОСНОВЕ D-(+)-ГЛЮКОЗИЛАМОНИЕВЫХ
СОЛЕЙ 3-ОКСАМОИЛЗАМЕЩЕННЫХ
N-ФЕНИЛАНТРАНИЛОВЫХ КИСЛОТ И ЭКСТРАКТА
ЛИСТЬЕВ РЯБИНЫ ОБЫКНОВЕННОЙ

Березовская И.В.

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИЗУЧЕНИЮ
БЕЗОПАСНОСТИ ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
(короткое сообщение)

Секция «Клинические исследования»

Терёшкина О.И.

СОВРЕМЕННЫЕ АСПЕКТЫ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ
СОСТАВА ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

Гуськова Т.А.

ЭТИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА БЕЗОПАСНОСТИ
КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ
ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
(короткое сообщение)

Секция «Биоаналитические методики»

Медведев Ю.В., Шохин И.Е., Малашенко Е.А.,
Ярушок Т.А., Савченко А.Ю.

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИСПЕРИДОНА В ПЛАЗМЕ КРОВИ
КРОЛИКОВ

“Drug Products Efficacy and Safety. Registration Issues” part

“Dissolution Profile Test” section

54 Shamal L.L., Shohin I.E., Yarushok T.A., Savchenko A.Yu.

DISSOLUTION PROFILE STUDY FOR STRATEGIC ANTI-
TUMOR DRUG PRODUCT - TEMOZOLOMIDE

“Preclinical Studies” section

60 Tkacheva O.V., Iakovlieva L.V., Grubnik I.M

STUDY OF REPARATIVE ACTIVITY NEW COMBINED
FITOGEL «ZHIVITAN®»

64 Drogovoz S.M., Zupanets M.V., Kononenko A.V.

PROSPECTS FOR THE CREATION OF ANTI-
INFLAMMATORY DRUGS BASED ON D-(+)-
GLUCOSILAMONIAIC 3-OXAMOILSUBSTITUTED
N-PHENYLANTHRANILIC ACID AND MOUNTAIN ASH
LEAVES EXTRACT

68 Berezovskaya I.V.

METHODOLOGICAL RECOMMENDATION FOR SAFETY
STUDIES OF GENERIC DRUG PRODUCTS (Short
Communication)

“Clinical Trials” section

70 Tereshkina O.I.

MODERN ASPECTS OF SAFETY ACCESSIONMENT OF
GENERIC DRUG PRODUCTS COMPOSITION

74 Guskova T.A.

ETHICAL EXPERTISE OF CLINICAL TRIALS SAFETY OF
GENERIC DRUG PRODUCTS
(Short Communication)

“Bioanalytical Methods” section

76 Medvedev Yu.V., Shohin I.E., Malashenko E.A.,
Yarushok T.A., Savchenko A.Yu.

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF NEW HPLC
METHOD FOR RISPERIDONE DETERMINATION IN
RABBIT PLASMA

Публикации партнеров 80 Partner publications