

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



Учредитель

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

Директор журнала

Дорина Е.А., к.п.н.

Редакционная коллегия

Главный редактор:

Шохин И.Е., д.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)

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

Ответственность за опубликован-
ные 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)

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

11/3, office 419, Promyshlennaya str.,
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
События. Мероприятия	8	Events
Раздел «Фармацевтическая технология и нанотехнологии»		«Pharmaceutical Technology and Nanotechnology» part
Секция «Современные технологии создания лекарственных форм»		«Modern Technology of Creating Dosage Forms» section
Загорулько Е.Ю., Теслев А.А.	42	Zagorulko E.Y., Teslev A.A.
ГЕЛИ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ. ЧАСТЬ 1. ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ И БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫЕ ДОБАВКИ К ПИЩЕ (ОБЗОР)		GELS FOR ORAL ADMINISTRATION. PART 1. MEDICAL PRODUCTS AND DIETARY SUPPLEMENTS (REVIEW)
Воробьев А.Н., Абрамович Р.А., Емшанова С.В.	50	Vorobyev A.N., Abramovich R.A., Emshanova S.V.
ИННОВАЦИОННЫЕ ПОДХОДЫ К РАЗРАБОТКЕ ПОРОШКОВЫХ ИНГАЛЯТОРОВ		INNOVATION APPROACHES TO THE DEVELOPMENT OF DRY POWDER INHALERS
Секция «Технология биофармацевтических препаратов»		«Technology of Biopharmaceuticals Drugs» section
Лаевская Н.И., Селютин Ю.С., Каухова И.Е., Пивоварова Н.С.	62	Laevskaia N.I., Selyutina Y.S., Kaukhova I.Ye., Pivovarova N.S.
ИЗУЧЕНИЕ ВЛИЯНИЯ РЕЖИМОВ СУШКИ НА ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА БИОМАССЫ КЛЕТОЧНОЙ КУЛЬТУРЫ ЖЕНЬШЕНЯ		STUDYING OF DRYING CONDITION IMPACT ON GINSENG TISSUE CULTURE BIOMASS QUALITY INDICATOR
Полудин А.Е., Гусаров Д.А., Буровик Д.А.	66	Poludin A.E., Gusarov D.A., Burovik D.A.
КИЗЕЛЬГУР ПРИ ОСАЖДЕНИИ ПРИМЕСНЫХ БЕЛКОВ В ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ГИБРИДНОГО ПРЕДШЕСТВЕННИКА ИНСУЛИНА		DIATOMACEOUS EARTH DURING THE DEPOSITION OF THE IMPURITY PROTEINS IN THE PRODUCTION OF HYBRID PRECURSOR OF INSULIN
Секция «Технологический контроль лекарственных форм»		«Technological Control of Dosage Forms» section
Вайнштейн В.А.	70	Vainshtein V.A.
ИССЛЕДОВАНИЕ СТРУКТУРНО-МЕХАНИЧЕСКИХ СВОЙСТВ МЯГКИХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ		DETERMINATION OF STRUCTURAL-MECHANICAL PROPERTIES OF SOFT DRUGS
Секция «Иммунобиологические препараты»		«Immunobiological Drugs» section
Васильева Д.В., Григорьева М.С., Ворфоломеева Е.В., Панов А.В., Кедик С.А.	80	Vasilyeva D.V., Grigoryeva M.S., Vorfolomeeva E.V., Panov A.V., Kedik S.A.
ИММУНОАДЬЮВАНТЫ, КЛАССИФИКАЦИЯ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ		IMMUNOADJUVANTS, ITS CLASSIFICATION AND APPLICATION IN PHARMACEUTICAL INDUSTRY
Орлова В.С., Орлова Е.В., Стойнова А.М., Станишевский Я.М.	90	Orlova V.S., Orlova E.V., Stoinova A.M., Stanishevskiy Ya.M.
РОЛЬ НУКЛЕОТИДНЫХ ПРЕПАРАТОВ И NO-СИНТАЗ В ИМУННОЙ ЗАЩИТЕ ОРГАНИЗМА		THE ROLE OF NUCLEOTIDE SUBSTANCES AND NO-SYNTHASE IN THE IMMUNE PROTECTION OF THE ORGANISM

**Секция «Лекарственные средства из
природного сырья»**

Азбади Р.К., Каухова И.Е., Вайнштейн В.А.,
Минина С.А., Яковлева М.В., Власенко М.А.,
Кутлушина А.У.

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ СУХОГО ЭКСТРАКТА
МОРИНДЫ ЦИТРУСОЛИСТНОЙ КОРНЕЙ

**Раздел «Аналитические методики
и методы контроля»****Секция «Контроль качества
химико-фармацевтических препаратов»**

Молохова Е.И., Липин Д.Е., Кириллова Р.В.

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
СЕРПИСТЕНА В МЯГКОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЕ

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

Лупанова И.А., Цыбулько Н.С., Савина Т.А.,
Ферубко Е.В.

ИССЛЕДОВАНИЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ АКТИВНОСТИ
ЭКСТРАКТА ИЗ БИОМАССЫ ЖЕНЬШЕНЯ
ОБЫКНОВЕННОГО (*PANAX GINSENG* C.A. MEY)
С ПРИМЕНЕНИЕМ СПЕЦИФИЧЕСКИХ ФЕРМЕНТНЫХ
БИОТЕСТ-СИСТЕМ *IN VITRO*

Куваева Е.В., Федорова Е.В., Ксенофонтова Г.В.,
Семакова Т.Л., Яковлев И.П.

N-АРИЛБЕНЗАМИДИНОВ ГИДРОХЛОРИДЫ.
СИНТЕЗ И СТРОЕНИЕ

Тарадейко Т.И., Седёлкина Т.М., Галашева С.Н.,
Иозеп А.А.

СИНТЕЗ ГИДРАЗИДОВ
КАРБОКСИЭТИЛАЛЬГИНОВОЙ КИСЛОТЫ

Секция «Контроль качества биопрепаратов»

Аскретков А.Д., Жученко М.А., Орлова Н.В.

МЕТОДИКА ФЛУОРИМЕТРИЧЕСКОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЦИАНАТА КАЛИЯ В
СУБСТАНЦИИ РЕКОМБИНАНТНОГО БЕЛКА
КАРБАМИЛИРОВАННОГО ДАРБЭПОЭТИНА

Аскретков А.Д., Исайкина П.М., Черепушкин С.А.,
Орлова Н.В.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОЛИСОРБАТОВ
СПЕКТРОФОТОМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ В
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ НА ОСНОВЕ
РЕКОМБИНАНТНЫХ БЕЛКОВ

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

Разаренова К.Н., Бабушкина Е.В., Смирнов П.Д.,
Костина О.В., Муравник Л.Е.

ГИСТОХИМИЯ ТРИХОМ ОФИЦИАЛЬНЫХ
ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ СЕМЕЙСТВА ASTERACEAE

**«Drugs from Natural Raw Materials»
section**

94 Agbadi R.K., Kaukhova I.E., Vanshtein V.A.,
Minina S.A., Yakovleva M.V., Vlasenko M.A.,
Kutlushina A.Y.

DEVELOPMENT OF TECHNOLOGICAL PROCESSES OF
THE DRY EXTRACTS OF MORINDA CITRIFOLIA ROOTS

**«Analytical and Quality Control Methods»
part****«Quality Control of Chemical Drug Products»
section**

98 Molokhova E.I., Lipin D.E., Kirillova R.V.

VALIDATION OF ANALYTICAL METHOD OF ASSAY OF
SERPISTEN IN OINTMENT

**«New Drug Search and Development»
section**

104 Lupanova I.A., Tsibulko N.S., Savina T.A.,
Ferubko E.V.

STUDY OF BIOLOGICAL ACTIVITY OF THE EXTRACT OF
PANAX GINSENG (*PANAX GINSENG* C.A. MEY)
BIOMASS EXTRACT USING SPECIFIC ENZYMATIC TEST
SYSTEMS *IN VITRO*

108 Kuvaeva E.V., Fedorova E.V., Ksenofontova G.V.,
Semakova T.L., Yakovlev I.P.

N-ARYLBENZAMIDINES HYDROCHLORIDES.
SYNTHESIS AND STRUCTURE

110 Taradeyko T.I., Sedelkina T.M., Galasheva S.N.,
Iozep A.A.

SYNTHESIS OF HYDRAZIDE OF
CARBOXYETHYLALGINIC ACID

«Quality Control of Biological Products» section

116 Askretkov A.D., Zhuchenko M.A., Orlova N.V.

METHOD OF FLUORIMETRIC
DETERMINATION OF POTASSIUM CYANATE IN
CARBAMYLATED DARBEPOIETIN ALPHA DRUG
SUBSTANCE

124 Askretkov A.D., Isaykina P.M., Cherepushkin S.A.,
Orlova N.V.

DETERMINATION OF POLYSORBATES
BY SPECTROPHOTOMETRY IN DRUGS
BASED ON RECOMBINANT
PROTEINS

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

130 Razaryonova K.N., Babushkina E.V., Smirnov P.D.,
Kostina O.V., Muravnik L.E.

HYSTOCHEMISTRY OF GLANDULAR TRICHOMES OF
MEDICINAL PLANTS FROM ASTERACEAE



Самылина И.А., Баева В.М., Кузнецов Р.М.

СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К КАЧЕСТВУ
ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ПЛОДЫ
ТМИНА, ФЕНХЕЛЯ И АНИСА ОБЫКНОВЕННОГО

Раздел «Эффективность и безопасность лекарственных средств»

Секция «Кинетика растворения»

Дружининская О.В., Смехова И.Е.

СРЕДЫ РАСТВОРЕНИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ
В РАЗРАБОТКЕ И КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Секция «Доклинические исследования»

Ванатиев Г.В., Гушин Я.А., Горячева М.А.,
Макаренко И.Е., Ковалева М.А., Макарова М.Н

МЕТОДИКА ЭМБОЛИЗАЦИИ ПОРТАЛЬНОЙ ВЕНЫ
КРОЛИКА

Ферубко Е.В., Лескова Т.Е., Колхир В.К., Дул В.Н.,
Сидельников Н.И.

ИССЛЕДОВАНИЕ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЙ
АКТИВНОСТИ ВИНОГРАДА ЛИСТЬЕВ КРАСНЫХ
ЭКСТРАКТА СУХОГО (VITIS VINIFERA L.)

Секция «Биоаналитические методики»

Чепурная Г.П., Карташов В.А., Чернова Л.В.

РАЗРАБОТКА МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ
Z-ПРЕПАРАТОВ В БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБЪЕКТАХ
МЕТОДОМ УФ-СПЕКТРОФОТОМЕТРИИ

Раздел «Регуляторные вопросы»

Рожнова С.А., Цыпкина А.В.

АНАЛИЗ СИСТЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Исаева Н.В., Тулайкин А.И., Шешегова Е.В.

ТАБЛЕТКИ. НОРМАТИВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ
ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ XIII ИЗДАНИЯ

Раздел «История фармации»

Гузов К.С.

ФАРМАЦИЯ ДРЕВНЕГО ЕГИПТА

134 Samylina I.A., Baeva V.M., Kuznetsov R.M.

IMPROVEMENT OF QUALITY REQUIREMENTS FOR
CRUDE HERBAL DRUGS OF FRUCTUS CARVI, FRUCTUS
FOENICULI AND FRUCTUS ANISI VULGARIS

«Drug Products Efficacy and Safety» part

«Dissolution Profile Test» section

144 Druzhininskaya O.V., Smekhova I.E.

DISSOLUTION MEDIA USED IN DEVELOPMENT
AND QUALITY CONTROL OF DRUGS

«Preclinical Trials» section

152 Vanatiev G.V., Gushchin Y.A., Goryacheva M.A.,
Makarenko I.E., Kovaleva M.A., Makarova M.N.

RABBIT'S PORTAL VEIN EMBOLISATION
METHODS

156 Ferubko E.V., Leskova T.E., Kolkhir V.K., Dul V.N.,
Sidelnikov N.I.

STUDY OF PHARMACOLOGICAL ACTIVITY OF THE DRY
EXTRACT OF RED GRAPE LEAVES
(VITIS VINIFERA L.)

«Bioanalytical Methods» section

160 Chepurnaya G.P., Kartashov V.A., Chernova L.V.

DEVELOPMENT OF THE TECHNIQUE FOR IDENTIFYING
Z-PREPARATIONS IN BIOLOGICAL OBJECTS BY THE
METHOD OF UV-SPECTROPHOTOMETRY

«Regulatory Issues» part

170 Rozhnova S.A., Tsyapkina A.V.

ANALYSIS OF THE SYSTEM ORGANIZATION OF
PHARMACEUTICAL DRUG DEVELOPMENT

178 Isaeva N.V., Tulaykin A.I., Sheshegova E.V.

TABLETS. REGULATORY REQUIREMENTS OF THE
STATE PHARMACOPOEIA XIII EDITION

«History of Pharmacy» part

184 Guzev K.S.

THE PHARMACY OF ANCIENT EGYPT

Материалы конференций 190 Conference Proceedings

Публикации партнеров 202 Partner Publications