

РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

ISSN 2305-2066

RESEARCH &amp; PRODUCTION JOURNAL

DRUG DEVELOPMENT &amp; REGISTRATION

**Учредитель**

ООО «Фармконтракт Медиа»  
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России  
(Сеченовский университет)  
ФГБОУ ВО СибГМУ Минздрава России

**Директор журнала**

Н. В. Кульджанова

**Заведующий редакцией**

Н. С. Михайлова

**Редакционная коллегия****Главный редактор:**

И. Е. Шохин, д.фарм.н.

[info@pharmjournal.ru](mailto:info@pharmjournal.ru)**Редакторы**

Ю. И. Амму, к.биол.н.  
М. В. Белоусов, проф., д.фарм.н.  
И. А. Василенко, проф., д.х.н.  
Д. А. Гусаров, к.х.н.  
Н. Б. Демина, проф., д.фарм.н.  
С. В. Емшанова, д.фарм.н.  
А. С. Князев, доц., д.х.н.  
Ю. И. Кулинич, к.фарм.н.  
О. Г. Макеев, проф., д.м.н.  
Е. А. Малашенко, к.фарм.н.  
Ю. В. Медведев, к.фарм.н.  
Р. И. Мустафин, к.фарм.н.  
Н. А. Оборотова, проф.,  
д.фарм.н.  
В. В. Попов, проф., д.м.н.

В. Л. Русинов, чл.-корр. РАН,  
д.х.н.  
Боян Салия (Сербия)  
А. И. Сливкин, проф., д.фарм.н.  
И. Е. Смехова, д.фарм.н.  
В. В. Смирнов, к.фарм.н.  
Поль Смит (Великобритания)  
Я. М. Станишевский, проф.,  
д.х.н.  
Б. Б. Сысуев, доц., д.фарм.н.  
В. Н. Ташлицкий, к.х.н.  
В. Хуторянский, проф.  
(Великобритания)  
В. С. Чучалин, д.фарм.н.

**Founder**

Pharmcontract Media Ltd.  
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University  
(Sechenov University)  
Siberian State Medical University

**Journal director**

N. V. Kuldjanova

**Managing Editor**

N. S. Mikhaylova

**Editorial board****Head Editor:**

I. E. Shohin, PhD

[info@pharmjournal.ru](mailto:info@pharmjournal.ru)**Editors**

Yu. I. Ammur, PhD  
M. V. Belousov, prof., PhD  
I. A. Vasilenko, prof., PhD  
D. A. Gusarov, PhD  
N. B. Diomina, prof., PhD  
S. V. Emshanova, PhD  
A. S. Knyazev, as.prof., PhD  
J. I. Kulinich, PhD  
O. G. Makeev, prof., PhD  
E. A. Malashenko, PhD  
Y. V. Medvedev, PhD  
R. I. Moustafin, PhD  
N. A. Oborotova, prof., PhD  
V. V. Popov, prof., PhD

V. L. Rusinov, RAS c.-m., PhD  
Bojan Calija, as.prof., PhD  
(Serbia)  
A. I. Slivkin, prof., PhD  
I. E. Smekhova, PhD  
V. V. Smirnov, PhD  
Paul Smith (UK)  
Ya. M. Stanishevskiy, prof., PhD  
B. B. Sysuev, as.prof., PhD  
V. N. Tashlitskiy, PhD  
V. Khutoryanskiy, prof., PhD (UK)  
V. S. Chuchalin, PhD

При поддержке  
ФБУ «ГИЛС и НП»



Журнал был основан  
в ноябре 2012 г. и выходит  
периодичностью 4 раза в год

**Адрес редакции**

Россия, 115516, Москва,  
ул. Промышленная, д. 11/3, оф. 419  
+7 (495) 720 42 20  
[info@pharmjournal.ru](mailto:info@pharmjournal.ru)  
[www.pharmjournal.ru](http://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

Журнал зарегистрирован в Российском  
индексе научного цитирования (РИНЦ)  
Тираж 2000 экземпляров

Журнал выходит один раз в квартал

Подписной индекс в каталоге

«Пресса России» 57964

Цена свободная

**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)

Journal is registered in Russian index of  
scientific citation

Circulation: 2000 copies

A peer-reviewed quarterly journal

Index listing

«The Russian Press» 57964

Free Price

Magazine was founded  
in November 2012 and appears  
4 times per year

**Editorial office address**

11/3, office 419, Promyshlennaya str.,  
115516, Moscow, Russia  
+7 (495) 720 42 20  
[info@pharmjournal.ru](mailto:info@pharmjournal.ru)  
[www.pharmjournal.ru](http://www.pharmjournal.ru)

**Printing office**

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



## Содержание

## Contents

|  |           |  |
|--|-----------|--|
| <b>От редакции</b>   | <b>5</b>  | <b>Introduction</b>  |
| <b>Мероприятия</b>   | <b>6</b>  | <b>Events</b>  |
| <b>Раздел «Поиск и разработка новых лекарственных средств»</b>   |           | <b>«Research and development of new drug products» part</b>  |
| <i>Е. В. Жохова, Я. А. Протасова, Г. П. Яковлев</i>  | <b>11</b> | <i>E. V. Zhokhova, Y. A. Protasova, G. P. Yakovlev</i>   |
| РАСТЕНИЯ РОДА ДРОК ( <i>GENISTA</i> L.) – ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ИСТОЧНИКИ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ДЛЯ СОЗДАНИЯ НОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ  |           | PLANTS OF GENERA <i>GENISTA</i> L. AS PROMISING SOURCES OF PLANT RAW MATERIALS FOR THE CREATION OF NEW DRUG  |
| <i>Т. И. Тарадейко, М. В. Сидорова, А. А. Иозен</i>  | <b>17</b> | <i>T. I. Taradeyko, M. V. Sidorova, A. A. Iozep</i>  |
| СИНТЕЗ КАРБОКСИЭТИЛАЛГИНОВОЙ КИСЛОТЫ И ЕЕ СЛОЖНЫХ ЭФИРОВ   |           | SYNTHESIS OF CARBOXYETHYLALGINIC ACID AND ITS ETHYL ETHER  |
| <i>Е. С. Кокарева, В. В. Морозов, Я. М. Станишевский, М. А. Журавлева, Н. В. Ноздрыхина, В. С. Орлова, Е. В. Орлова</i>  | <b>23</b> | <i>E. S. Kokareva, V. V. Morozov, Ya. M. Stanishevskiy, M. A. Zhuravleva, N. V. Nozdryukhina, V. S. Orlova, E. V. Orlova</i>   |
| АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ СУБСТАНЦИЙ РАЗЛИЧНОЙ ПРИРОДЫ НА СЕЛЕКТИВНУЮ АКТИВАЦИЮ $Ca^{2+}$ -ЗАВИСИМОЙ NO-СИНТАЗЫ (ОБЗОР)   |           | ANALYSIS ON THE INFLUENCE OF VARIOUS SUBSTANCES ON SELECTIVE ACTIVATION OF $Ca^{2+}$ -DEPENDENT NO-SYNTASE (REVIEW)  |
| <i>Е. С. Кокарева, В. В. Морозов, Я. М. Станишевский, М. А. Журавлева, А. В. Зубков</i>  | <b>29</b> | <i>E. S. Kokareva, V. V. Morozov, Ya. M. Stanishevskiy, M. A. Zhuravleva, A. V. Zubkov</i>   |
| АНАЛИЗ ВЛИЯНИЯ СУБСТАНЦИЙ РАЗЛИЧНОЙ ПРИРОДЫ НА АКТИВНОСТЬ КАСПАЗ (ОБЗОР)   |           | RESEARCH ON THE INFLUENCE OF VARIOUS SUBSTANCES ON CASPASE ACTIVITY (REVIEW)   |
| <b>Раздел «Фармацевтическая технология»</b>  |           | <b>«Pharmaceutical Technology» part</b>  |
| <i>Э. Ф. Степанова, С. О. Лосенкова, Ю. А. Морозов</i>   | <b>37</b> | <i>E. F. Stepanova, S. O. Losenkova, Yu. A. Morozov</i>  |
| СОЗДАНИЕ И ФАРМАКОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ МЕКСИДОЛА  |           | CREATION AND PHARMACOTECHNOLOGICAL INVESTIGATIONS OF INNOVATIVE DOSAGE FORMS OF MEXIDOL  |
| <i>Е. К. Новикова, Д. А. Чачин, И. Е. Каухова, С. А. Минина</i>  | <b>44</b> | <i>E. K. Novikova, D. A. Chachin, I. E. Kaukhova, S. A. Minina</i>   |
| РАЗРАБОТКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ГРАНУЛ В ТВЁРДЫХ ЖЕЛАТИНОВЫХ КАПСУЛАХ НА ОСНОВЕ КОМПОЗИЦИИ СУХИХ ЭКСТРАКТОВ ЧЕРЕДЫ ТРЕХРАЗДЕЛЬНОЙ ТРАВЫ, ЗОЛОТАРНИКА КАНАДСКОГО ТРАВЫ, РЕПЕШКА ОБЫКНОВЕННОГО ТРАВЫ |           | DEVELOPMENT AND STANDARDIZATION OF GRANULES IN HARD GELATIN CAPSULES BASED ON THE COMPOSITION OF DRY EXTRACTS OF <i>BIDENS TRIPARTITA</i> , <i>SOLIDAGO CANADENSIS</i> L. AND <i>AGRIMONIA EUPATORIA</i> HERBS |
| <i>Н. А. Ляпунов, Е. П. Безуглая, В. А. Бовтенко, Столпер, Ю. М. В. Н. Баумер, Е. Ю. Брылёва</i>   | <b>49</b> | <i>N. A. Lyapunov, E. P. Bezuglaya, V. A. Bovtenko, Yu. M. Stolper, V. N. Baumer, K. Yu. Bryleva</i>   |
| УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ ДЛЯ КАЧЕСТВА ПРЕПАРАТОВ САЛЬБУТАМОЛА В ФОРМЕ ДОЗИРОВАННЫХ АЭРОЗОЛЕЙ   |           | QUALITY RISK MANAGEMENT FOR SALBUTAMOL PRESSURIZED METERED DOSE INHALERS   |
| <i>И. Е. Смахова, В. А. Вайнштейн, Ю. М. Ладутко, О. В. Дружининская, Н. Н. Турецкова</i>  | <b>62</b> | <i>I. E. Smekhova, V. A. Vainshtein, Y. M. Ladutko, O. V. Druzhininskaya, N. N. Tureckova</i>  |
| ДЕЗИНТЕГРАНТЫ И ИХ ВЛИЯНИЕ НА РАСТВОРЕНИЕ СУБСТАНЦИЙ РАЗНЫХ КЛАССОВ ПО БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КЛАССИФИКАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ   |           | DISINTEGRANTS AND THEIR INFLUENCE ON THE DISSOLUTION OF SUBSTANCES OF BIOPHARMACEUTICAL CLASSIFICATION SYSTEM CLASSES  |
| <i>Ю. М. Домнина, С. А. Кедик, В. В. Суслов, Е. А. Шняк</i>  | <b>73</b> | <i>Y. M. Domnina, S. A. Kedik, V. V. Suslov, E. A. Shnyak</i>  |
| ОБОСНОВАНИЕ ВЫБОРА ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ КОМПОНЕНТОВ НАЗАЛЬНОГО СПРЕЯ НАЛТРЕКСОНА ГИДРОХЛОРИДА   |           | RATIONALE FOR THE SELECTION OF AUXILIARY COMPONENTS FOR THE NALTREXONE HYDROCHLORIDE NASAL SPRAY   |
| <b>Раздел «Методы анализа лекарственных средств»</b>   |           | <b>«Analytical Methods» part</b>   |
| <i>А. М. Кутовая, И. А. Мартынич, Т. Е. Трумпе, Е. В. Ферубко, В. Н. Давыдова</i>  | <b>78</b> | <i>A. M. Kutovaya, I. A. Martinchik, T. E. Trumpe, E. V. Ferubko, V. N. Davydova</i>   |
| РАЗРАБОТКА И ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ИЗУЧЕНИЕ ГИПОГЛИКЕМИЧЕСКОГО СБОРА ИЗ ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТЕНИЙ   |           | DEVELOPMENT AND EXPERIMENTAL STUDY OF HYPOGLYCEMIC COMPOSITION PREPARED FROM MEDICINAL PLANTS  |



Н. В. Скляревская, З. Р. Дитковская, Ю. А. Гладкая, Г. П. Яковлев  
МОРФОЛОГО-АНАТОМИЧЕСКИЕ ПРИЗНАКИ ЛИСТЬЕВ  
НЕКОТОРЫХ ВИДОВ ЛАБАЗНИКОВ

**Раздел «Доклинические и клинические исследования»**

Е. А. Ситникова, С. Г. Марданлы, Е. П. Рогожникова  
РЕЗУЛЬТАТЫ СРАВНИТЕЛЬНОГО ДОКЛИНИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ  
БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТОВ ИБУПРОФЕНА

И. Н. Уракова, О. Н. Пожарицкая, В. Ю. Сухов, М. Н. Макарова,  
А. Н. Шиков, В. Г. Макаров

РАСПРЕДЕЛЕНИЕ МЕЧЕНОГО ЙОДОМ-123  
ПЕПТИДНО-БЕЛКОВОГО ПРЕПАРАТА ЦЕЛЛЕКС У КРЫС

**Раздел «Регуляторные вопросы»**

А. А. Крылатова, И. Е. Шохин, А. С. Кардашин  
ОПЫТ ВНЕДРЕНИЯ СИСТЕМЫ LIMS В БИОАНАЛИТИЧЕСКИЙ  
ЛАБОРАТОРНЫЙ ЦЕНТР  
(ЧАСТЬ 1)

К. С. Мильчаков

РОЛЬ ОБЗОРА НАУЧНЫХ РАБОТ В РЕГИСТРАЦИИ  
ВОСПРОИЗВЕДЕННОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА  
НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И ЗОНЕ ЕАЭС

**Публикации партнеров**

82 N. V. Sklyarevskaya, Z. R. Ditkovskaya, Yu. A. Gladkaya, G. P. Yakovlev  
MORPHOLOGICAL AND ANATOMIC SIGNS OF LEAVES OF SOME  
SPECIES OF MEADOWSWEET

**«Preclinical and clinical study» part**

86 E. A. Sitnikova, S. G. Mardanly, E. P. Rogozhnikova  
RESULTS OF PRECLINICAL SAFETY TESTING COMPARISON FOR  
IBUPROFEN DRUG PRODUCTS

89 I. N. Urakova, O. N. Pozharitskaya, V. J. Sukhov, M. N. Makarova,  
A. N. Shikov, V. G. Makarov

DISTRIBUTION OF THE LABELED [<sup>123</sup>I] PEPTIDE-PROTEIN DRUG  
CELLEX IN RATS

**«Regulatory Issues» part**

95 A. A. Krylatova, I. E. Shohin, A. S. Kardashin  
AN EXPERIENCE OF IMPLEMENTING LIMS SYSTEM  
IN THE BIOANALYTICAL LABORATORY  
(PART 1)

99 K. S. Milchakov

THE ROLE OF THE SCIENTIFIC OVERVIEWS IN THE GENERIC DRUG  
REGISTRATION PROCESS IN THE RUSSIAN FEDERATION  
AND EURASIAN ECONOMIC UNION

**106 Partner Publications**