

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 и нанотехнологии»:

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»:

Малашенко Е.А., к.фарм.н.

rainbowsquaw@mail.ru

Редактор раздела

«Регуляторные вопросы»:

Василенко И.А., проф., д.х.н.

iv.vasilenko@inbox.ru

Русинов В.Л., чл.-корр. РАН, д.х.н.
Емшанова С.В., д.фарм.н.
Леонидов Н.Б., проф., д.биол.н.
Попов В.В., проф., д.м.н.
Сливкин А.И., проф., д.фарм.н.
Смехова И.Е., д.фарм.н.
Станишевский Я.М., д.х.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 30000 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 and Nanotechnology» 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» part:

Malashenko E.A., PhD

rainbowsquaw@mail.ru

Editor of

«Regulatory Issues» part:

Vasilenko I.A., prof., PhD

iv.vasilenko@inbox.ru

Rusinov V.L., RAS c.-m., PhD

Emshanova S.V., PhD

Leonidov N.B., prof., PhD

Popov V.V., prof., PhD

Slivkin A.I., prof., PhD

Smekhova I.E., PhD

Stanishevskiy Ya.M., 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: 30000 copies

A peer-reviewed quarterly journal

Index listing "The Russian Press" 57964

Editorial office address

11/3, office 419, 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**События* 15 *Occasions**Мероприятия* 19 *Events**Подготовка кадров* 42 *Personnel Training***Раздел «Фармацевтическая
технология и нанотехнологии»****“Pharmaceutical Technology and
Nanotechnology” part***Гузев К.С.* 52 *Guzev K.S.*НЕИЗВЕСТНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ ДЁГТЯ. ИЗ
ИСТОРИИ ФАРМАЦИИUNKNOWN RESEARCHER OF TAR. FROM THE HISTORY
OF PHARMACY*Дайронас Ж.В., Зилфикаров И.Н., Корочинский А.В.* 60 *Daironas J.V., Zilfikarov I.N., Korochinsky A.V.*ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В ПРОИЗВОДСТВЕ
ФИТОПРЕПАРАТОВ ОРЕХА ЧЕРНОГОINNOVATIVE TECHNOLOGY IN PRODUCTION OF
HERBAL REMEDIES OF JUGLANS NIGRA*Киржанова Е.А., Хуторянский В.В., Балабушевич Н.Г.,
Харенко А.В., Демина Н.Б.* 66 *Kirzhanova E.A., Khutorianskiy V.V., Balabushevich N.G.,
Kharenko A.V., Demina N.B.*МЕТОДЫ АНАЛИЗА МУКОАДГЕЗИИ: ОТ
ФУНДАМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ К
ПРАКТИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ В РАЗРАБОТКЕ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМMETHODS FOR ANALYSIS OF MUCOADHESION: FROM
BASIC RESEARCH TO PRACTICAL APPLICATIONS IN
DOSAGE FORMS DEVELOPMENT*Вайнштейн В.А., Каухова И.Е.* 82 *Vainshtein V.A., Kaukhova I.Ye.*ЭКСТРАГИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО
РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ДВУХФАЗНОЙ
СИСТЕМОЙ ЭКСТРАГЕНТОВEXTRACTION OF MEDICINAL RAW MATERIALS BY
TWO-PHASE SYSTEM EXTRACTANTS*Панкрушева Т.А., Автина Т.В., Покровский М.В.,
Медведева О.А.* 88 *Pankrusheva T.A., Avtina T.V., Pokrovsky M.V.,
Medvedeva O.A.*ИССЛЕДОВАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ ВАГИНАЛЬНЫХ
СУППОЗИТОРИЕВ С ФЛУКОНАЗОЛОМTHE INVESTIGATION FOR DEVELOPING OF VAGINAL
SUPPOSITORIES WITH FLUCONAZOLE*Рудик Д.В., Гулидова О.В.* 96 *Rudik D.V., Gulidova O.V.*МУЛЬТИПЛЕКСНЫЙ АНАЛИЗ НА ПЛАТФОРМЕ
LUMINEX

MULTIPLEX ANALYSIS ON THE LUMINEX PLATFORM

Станишевский Я.М. 104 *Stanishevskiy Ya.M.*СОЗДАНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ БЕЗАППАРАТНОЙ
ДИАГНОСТИКИ ДИНАМИЧЕСКИХ
МАКРОМОЛЕКУЛЯРНЫХ МАРКЕРОВ
(СООБЩЕНИЕ 1. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ)CREATING TEST-SYSTEM FOR DIAGNOSTIC DYNAMIC
MACROMOLECULAR MARKERS
(MESSAGE 1. THEORETICAL ASPECTS)

Раздел «Аналитические методики и методы контроля»

Секция «Контроль качества химико- фармацевтических препаратов»

Леонтьев Д.А., Гризодуб А.И.

МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ РЕЗУЛЬТАТОВ
АНАЛИЗА: ТРЕБОВАНИЯ К МАКСИМАЛЬНО
ДОПУСТИМОЙ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ ДЛЯ
КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ И ГАРАНТИЯ
КАЧЕСТВА ПРОДУКЦИИ

Петров С.В.

КИСЛОРОД МЕДИЦИНСКИЙ. СРАВНЕНИЕ
ПОДХОДОВ К ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА В ЕВРОСОЮЗЕ И В
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(КОРОТКОЕ СООБЩЕНИЕ)

Саранцева И.В.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ
ПРОГРАММЫ DISSO.NET. ДЛЯ СИСТЕМЫ
РАСТВОРЕНИЯ HADS (ERWEKA)

Секция «Контроль качества лекарственного растительного сырья»

Сафорзада Р.Ш., Халифаев Д.Р., Попов Д.М.,
Шарапов Ф.С.

ИССЛЕДОВАНИЕ АМИНОКИСЛОТНОГО СОСТАВА
ТРАВЫ ТОПИНАМБУРА, КУЛЬТИВИРУЕМОГО В
ТАДЖИКИСТАНЕ

Марахова А.И., Станишевский Я.М., Потапов В.И.,
Сорокина А.А.

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
ПОТЕНЦИОМЕТРИЧЕСКОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ СУММЫ
ДУБИЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ В ТРАВЕ ЗВЕРБОЯ

Раздел «Эффективность и безопасность лекарственных средств»

Секция «Кинетика растворения»

Дубовик Н.С., Ярушок Т.А., Шохин И.Е., Павлова Л.А.

ВАЛИДАЦИЯ ПРОЦЕССА ПЕРЕНОСА МЕТОДИКИ
ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ» С РУЧНОЙ СИСТЕМЫ НА
АВТОМАТИЧЕСКУЮ

Дубовик Н.С., Ярушок Т.А., Шохин И.Е., Павлова Л.А.

СРАВНЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ» НА
ОБОРУДОВАНИИ С РУЧНЫМ И АВТОМАТИЧЕСКИМ
ОТБОРОМ ПРОБ

“Analytical and Quality Control Methods” part

“Quality Control of Chemical Drug Products” section

114 Leontyev D.A., Gryzodub O.I.

METROLOGICAL CONTROL OF ASSAY RESULTS:
TARGET UNCERTAINTY AND QUALITY ASSURANCE

122 Petrov S.V.

MEDICAL OXYGEN. COMPARISON OF PHILOSOPHY
IN THE EVALUATION OF QUALITY IN THE EUROPEAN
UNION AND RUSSIAN FEDERATION
(SHORT COMMUNICATION)

126 Sarantseva I.V.

THE POTENTIAL OF THE DISSO.NET. PROGRAM
FOR DISSOLUTION SYSTEM HADS (ERWEKA)

“Quality Control of Herbal Drug Products” section

134 Saforzada R.Sh., Khalifaev D.R., Popov D.M.,
Sharapov F.S.

STUDY OF AMINO ACID COMPOSITION OF
TOPINAMBUR'S HERBS CULTIVATED IN TAJIKISTAN

138 Marakhova A.I., Stanishevskiy Ya.M., Potapov V.I.,
Sorokina A.A.

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF METHOD FOR
POTENTIOMETRIC DETERMINING THE AMOUNT OF
TANNINS IN HYPERICUM HERB

“Drug Products Efficacy and Safety” part

“Dissolution Profile Test” section

142 Dubovik N.S., Yarushok T.A., Shohin I.E., Pavlova L.A.

VALIDATION OF THE TRANSFER METHOD OF
DISSOLUTION TEST WITH A MANUAL SYSTEM TO
AUTOMATIC SYSTEM

148 Dubovik N.S., Yarushok T.A., Shohin I.E., Pavlova L.A.

A COMPARISON OF RESULTS DISSOLUTION TEST ON
THE EQUIPMENT WITH MANUAL SAMPLING AND
AUTOMATIC SAMPLING



Сусоева А.А., Гавриков А.В.

ОСОБЕННОСТИ ВЫСВОБОЖДЕНИЯ КЕТОПРОФЕНА
IN VITRO ИЗ КОМБИНИРОВАННЫХ ИНЪЕКЦИОННЫХ
ВЕТЕРИНАРНЫХ СУСПЕНЗИОННЫХ ПРЕПАРАТОВ**Секция «Биотехнологические препараты»**

Мосин О.В., Игнатов И., Складнев Д.А., Швец В.И.

МЕТОД ВЫДЕЛЕНИЯ ДЕЙТЕРИЙ-МЕЧЕННОГО
ТРАНСМЕМБРАННОГО БЕЛКА [²H]
БАКТЕРИОРОДОПСИНА ИЗ ПУРПУРНЫХ МЕМБРАН
ГАЛОБАКТЕРИИ HALOBACTERIUM HALOBIVUM ET 1001**Секция «Биоаналитические методики»**Баймеева Н.В., Бондаренко Е.В., Потанин С.С.,
Мирошниченко И.И.КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СОДЕРЖАНИЯ
АРИПИПРАЗОЛА, РИСПЕРИДОНА И ИХ АКТИВНЫХ
МЕТАБОЛИТОВ В ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА
ПОСРЕДСТВОМ ЖИДКОСТНОЙ ТАНДЕМНОЙ
ХРОМАТОМАСС-СПЕКТРОМЕТРИИ (ВЭЖХ/МС/МС)Болдина Ю.Е., Шохин И.Е., Медведев Ю.В.,
Мидруев Е.Ю., Комаров Т.Н., Ярушок Т.А., Дубовик Н.С.,
Меньшикова Л.А., Львова А.А.РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ГЛИМЕПИРИДА В ПЛАЗМЕ КРОВИ
МЕТОДОМ ВЭЖХ С УФ-ДЕТЕКТИРОВАНИЕМ**Раздел «Регуляторные вопросы»**Мурашко М.А., Пархоменко Д.В., Асецкая И.Л.,
Косенко В.В., Поливанов В.А., Глаголев С.В.РОЛЬ И ПРАКТИКА ФАРМАКОНАДЗОРА В
РОССИЙСКОМ ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Мешковский А.П.

НАДЛЕЖАЩАЯ РЕГУЛЯТОРНАЯ ПРАКТИКА

Якушин М.А., Шабалин В.Н.

ГЕРИАТРИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ

154 Susoeva A.A., Gavrikov A.V.

FEATURES IN VITRO RELEASE OF KETOPROFEN FROM
VETERINARY COMBINED INJECTABLE SUSPENSION**“Biotechnological products” section**

158 Mosin O.V., Ignatov I., Skladnev D.A., Shvets V.I

THE METHOD OF PREPARATION OF DEUTERIUM-
LABELED TRANSMEMBRAN PROTEIN [²H]
BACTERIORHODOPSIN FROM PURPLE MEMBRANES OF
HALOBACTERIUM HALOBACTERIUM HALOBIVUM ET 1001**“Bioanalytical Methods” section**168 Baymeeva N.V., Bondarenko E.V., Potanin S.S.,
Miroshnichenko I.I.QUANTITATIVE DETERMINATION OF ARIPIPRAZOLE,
RISPERIDONE AND THEIR ACTIVE METABOLITES
IN HUMAN PLASMA BY HIGH-PERFORMANCE
LIQUID CHROMATOGRAPHIC-TANDEM MASS
SPECTROMETRIC IN HUMAN PLASMA174 Boldina Yu.E., Shohin I.E., Medvedev Yu.V.,
Midruev E.Yu., Komarov T.N., Yarushok T.A., Dubovik N.S.,
Menshikova L.A., Lvova A.A.DEVELOPMENT AND VALIDATION OF HPLC-UV
METHOD FOR GLIMEPIRIDE DETERMINATION IN PLASMA**“Regulatory Issues” part**180 Murashko M.A., Parhomenko D.V., Asetskeya I.L.,
Kosenko V.V., Polivanov V.A., Glagolev S.V.THE ROLE AND PRACTICE OF PHARMACOVIGILANCE
IN RUSSIAN HEALTHCARE

190 Meshkovskiy A.P.

GOOD REGULATORY PRACTICE

196 Yakushin M.A., Shabalin V.N.

GERIATRIC ASSESSMENT OF DRUGS