

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

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.
Книттер Х.-Ю. (Германия)

Ответственный редактор:

Харченко М.И., к.м.н.

Ответственные секретари:

Поликарпова Н.В.

Дорина Е.А., к.п.н.

info@pharmjournal.ru

Дизайн-концепция:

Григорьев В.А.

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 15000 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

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
Knitter H.-J. (Germany)

Executive Editor:

Kharchenko M.I., PhD

Secretary:

Polikarpova N.V.

Dorina E.A., PhD

info@pharmjournal.ru

Design concept:

Grigoriev V.A.

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: 15000 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

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



Содержание

Contents

От редакции	6	Introduction
Подготовка кадров	8	Personnel Training
Мероприятия	10	Events
Раздел «Фармацевтическая технология»		“Pharmaceutical Technology” part
Гузов К.С., Калинина О.В. ИСТОРИЯ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ В МЕДИЦИНСКУЮ ПРАКТИКУ ПРЕПАРАТА «ЖИДКОСТЬ РОЗЕНТАЛЯ»	18	Guzev K.S., Kalinina O.V. THE DEVELOPMENT AND INTRODUCTION HISTORY OF THE LIQUID ROSENTHAL PREPARATION IN MEDICAL PRACTICE
Дёмина Н.Б., Анурова М.Н., Бахрушина Е.О. МЯГКИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ФУРАЦИЛИНА: ВЛИЯНИЕ ТИПА ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ	22	Demina N.B., Anurova M.N., Bakhrushina E.O. SOFT DOSAGE FORMS OF FURACILIN: INFLUENCE OF THE TYPE BASES AND EXCIPIENTS
Кузнецова И.Г., Северин С.Е. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СОПОЛИМЕРА МОЛОЧНОЙ И ГЛИКОЛЕВОЙ КИСЛОТ ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ НАНОРАЗМЕРНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ	30	Kuznetsova I.G., Severin S.E. APPLICATION OF POLYLACTIDE-CO-GLYCOLIDE POLYMERS IN PRODUCTION OF NANOSIZED DOSAGE FORMS
Селезнев Н.Г., Стрельцова Р.М., Попов Д.М. РАЗРАБОТКА И ИССЛЕДОВАНИЕ НОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ СУППОЗИТОРИЕВ ЦЕЛАНИДА – БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНОГО ВЕЩЕСТВА НАПЕРСТЯНКИ ШЕРСТИСТОЙ	38	Selesenev N.G., Streltsova R.M., Popov D.M. THE DEVELOPMENT AND INVESTIGATION OF THE NEW MEDICINAL FORM OF SUPPOSITORIES WITH CELANIDUM – BIOLOGICAL ACTIVE SUBSTANCE OF DIGITALIS LANATA
Малиновская Ю.А., Демина Н.Б. РАЗРАБОТКА ЛИПОСОМАЛЬНЫХ ФОРМ СИМВАСТАТИНА	46	Malinovskaya Y.A., Demina N.B. DEVELOPMENT OF SIMVASTATIN-CONTAINING LIPOSOMES
Куль И.Я., Степанова Э.Ф., Саенко А.Ю., Привалов И.М., Привалова Т.Ф. ПРОГНОЗИРОВАНИЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО КОМПЛЕКСА В ТЕХНОЛОГИИ РЕКТАЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ОПТИМИЗАЦИЯ ЕГО ОЦЕНКИ	54	Kul I.Ya., Stepanova E.F., Saenko A.Iu., Privalova T.F. PREDICTION OF SUBSIDIARY IN THE TECHNOLOGY SECTOR RECTAL FORMS AND OPTIMIZATION OF ITS EVALUATION
Шатова Н.А., Москалева Е.П., Котелевцева С.В., Шигабутдинов А.Ф., Павельев Ю.А. ПОЛОКСАМЕРЫ КАК ИННОВАЦИОННЫЕ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА (короткое сообщение)	58	Shatova N.A., Moskaeva E.P., Kotelevtseva S.V., Shigabutdinov A.F., Pavelev Y.A. POLOXAMER AS AN INNOVATIVE EXCIPIENTS (short communication)
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
Волков Д.С., Проскурнин М.А. ВЫСОКОЧУВСТВИТЕЛЬНОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ АЛЮМИНИЯ В ВОДЕ ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ ПРИ ПОМОЩИ ИСП-ОЭС	62	Volkov D.S., Proskurnin M.A. HIGHLY SENSITIVE DETERMINATION OF ALUMINUM IN WATER FOR INJECTIONS BY ICP-OES

Леонтьев Д.А., Грызодуб А.И.
МЕТРОЛОГИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ
РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА:
СПЕЦИФИКА ПРИМЕНЕНИЯ
КОНЦЕПЦИИ НЕОПРЕДЕЛЕННОСТИ
В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

68 Leontyev D.A., Gryzodub A.I.

METROLOGICAL CONTROL OF ASSAY RESULTS:
SPECIFICITY OF UNCERTAINTY CONCEPT IN
PHARMACEUTICAL ANALYSIS

Орлова Н.В., Ермолина Л.В.

76 Orlova N.V., Ermolina L.V.

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНТЕРФЕРОНА БЕТА-1А МЕТОДОМ
ОБРАЩЕННО-ФАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ

VALIDATION OF QUANTITATIVE DETERMINATION
OF INTERFERON BETA-1A IN PHARMACEUTICAL
FORMULATIONS BY REVERSE-PHASE HPLC

Осипов А.С., Нечаева Е.Б., Победин О.А., Бобылев П.В.

82 Osipov A.S., Nechaeva E.B., Pobedin O.A., Bobylev P.V.

ПРИМЕНЕНИЕ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ
КОЛОНОК С ФЕНИЛЬНЫМИ И НИТРИЛЬНЫМИ
СОРБЕНТАМИ ДЛЯ РАЗДЕЛЕНИЯ ИЗОМЕРОВ
БУТИЛГИДРОКСИАНИЗОЛА

APPLICATION OF CHROMATOGRAPHIC COLUMNS
WITH THE PHENYL AND NITRILE SORBENTS FOR
SEPARATION OF ISOMERS BUTYLHYDROXYANISOLE

Пирогов А.В., Пащикова Е.Б., Попик М.В., Шпигун О.А.

86 Pirogov A.V., Pashkova E.B., Popik M.V., Shpigun O.A.

ОДНОВРЕМЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОКИСЛЕННОЙ
И ВОССТАНОВЛЕННОЙ ФОРМ КОЭНЗИМА Q₁₀ В
ПЛАЗМЕ КРОВИ МЕТОДОМ МИКРОЭМУЛЬСИОННОЙ
ЖИДКОСТНОЙ ХРОМАТОГРАФИИ

THE SIMULTANEOUS DETERMINATION OF OXIDIZED
AND REDUCED FORMS OF COENZYME Q₁₀ IN SERUM
BY MICROEMULSION LIQUID CHROMATOGRAPHY

Селлорс Дж.

92 Sallors J.

СРАВНЕНИЕ МЕТОДОВ БИК-АНАЛИЗА
СПЕКТРАЛЬНО-БЛИЗКИХ ФАРМСУБСТАНЦИЙ–
ИНТЕГРИРУЮЩАЯ СФЕРА ИЛИ ВОЛОКОННО-
ОПТИЧЕСКИЙ ЗОНД

THE COMPARISON OF TWO NEAR-INFRARED
SAMPLING METHODS FOR SPECTRALLY SIMILAR
SUBSTANCES RECOGNITION: OPTICAL FIBER PROBE
VS. INTEGRATING SPHERE

Сычев К.С., Стыскин И.Е.

98 Sychoy C.S., Styskin I.E.

ОФОРМЛЕНИЕ ХРОМАТОГРАФИЧЕСКИХ МЕТОДИК.
ЧАСТЬ 1. ЧТО ТАКОЕ «ХОРОШАЯ МЕТОДИКА»?
СМК, СПЕЦИФИКА ЛАБОРАТОРИЙ
(короткое сообщение)

FORMALIZATION OF CHROMATOGRAPHIC METHODS.
PART ONE. WHAT IS A GOOD METHOD?
QMS, LAB SPECIFIC FEATURES
(short communication)

Секция «Контроль качества лекарственного растительного сырья»

“Quality Control of Herbal Drug Products” section

Борисова Д.А., Попов Д.М.

102 Borisova D.A., Popov D.M.

СРАВНИТЕЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ КАЧЕСТВЕННОГО
СОСТАВА ФЛАВОНОИДОВ В ЛИСТЬЯХ,
ЦВЕТКАХ И КОРНЕВИЩАХ С КОРНЯМИ
ПЕРВОЦВЕТА ЛЕКАРСТВЕННОГО

COMPARATIVE QUALITATIVE STUDY OF FLAVONOIDS
IN LEAVES, FLOWERS, AND RHIZOMES WITH ROOTS OF
PRIMULA VERIS

Раздел «Эффективность и безопасность лекарственных средств. Вопросы регистрации»

“Drug Products Efficacy and Safety. Registration Issues” part

Секция «Кинетика растворения»

“Dissolution Profile Test” section

Шохин И.Е.

108 Shohin I.E.

НОВЫЕ РЕГУЛЯТОРНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К
ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТА СРАВНИТЕЛЬНОЙ КИНЕТИКИ
РАСТВОРЕНИЯ: ВЗГЛЯД ЛАБОРАТОРНОГО ЦЕНТРА

NEW REGULATORY APPROACHES FOR DISSOLUTION
PROFILE STUDIES: VIEW OF LABORATORY CENTER

Секция «Биотехнологические препараты»

“Biotechnological Products” section

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

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

ШТАММ ГРАМПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ
ХЕМОГЕТЕРОТРОФНЫХ БАКТЕРИЕЙ
BACILLUS SUBTILIS – ПРОДУЦЕНТ [2H]РИБОКСИНА

A STRAIN OF GRAMM-POSITIVE
CHEMOHETEROTROPHIC BACTERIUM BACILLUS
SUBTILIS - PRODUCER OF [2H]RIBOXINE

**Секция «Клинические исследования»**

Ломова Л.А.

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ
КОМБИНИРОВАННОГО ПРЕПАРАТА КОМБИТУБ-
НЕО® В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ РАСПРОСТРАНЕННЫМИ
ФОРМАМИ ТУБЕРКУЛЕЗА ЛЕГКИХ

Секция «Биоаналитические методики»

Мидруев Е.Ю., Медведев Ю.В., Комаров Т.Н., Шохин И.Е.

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ МЕЛОКСИКАМА В ПЛАЗМЕ КРОВИ
МЕТОДОМ ВЭЖХ С УФ-ДЕТЕКТИРОВАНИЕМ

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

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ 2-ФЕНИЛМАСЛЯНОЙ КИСЛОТЫ
В ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА С ЦЕЛЬЮ
ИССЛЕДОВАНИЯ ФАРМАКОКИНЕТИКИ ПРЕПАРАТОВ
БУТАМИРАТА

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

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПРОТИВООПУХОЛЕВОГО ПРЕПАРАТА
ТЕМОЗОЛОМИДА В ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА

**Секция
«Фармакоэкономические исследования»**

Голубчиков П.Н.

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА
ПРИМЕНЕНИЯ КОМБИНИРОВАННОГО
ПРОТИВОТУБЕРКУЛЕЗНОГО ПРЕПАРАТА
КОМБИТУБ-НЕО® У БОЛЬНЫХ МНОЖЕСТВЕННО
ЛЕКАРСТВЕННО-УСТОЙЧИВЫМ ТУБЕРКУЛЕЗОМ
С НИЗКОЙ ПРИВЕРЖЕННОСТЬЮ К ЛЕЧЕНИЮ НА
АМБУЛАТОРНОМ ЭТАПЕ ЛЕЧЕНИЯ

Секция «Вопросы регистрации»Васильев А.Н., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р.,
Парфенова Е.Ю., Еременкова Т.В.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА – КЛЮЧЕВОЙ ЭЛЕМЕНТ
РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ

Горячев Д.В., Гавришина Е.В., Ниязов Р.Р., Адонин В.К.

ПЕРЕВОД ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
В БЕЗРЕЦЕПТУРНЫЙ ОТПУСК. НАУЧНО-
ОБОСНОВАННЫЙ ПОДХОД

“Clinical Trials” section

120 Lomova L.A.

EVALUATION AND SAFETY OF FIXED DOSE
COMBINATION ANTI- TB DRUG COMBITUB-NEO® IN
PATIENTS WITH DIFFUSED FORMS OF TUBERCULOSIS

“Bioanalytical Methods” section

124 Midruev E.Yu., Medvedev Yu.V., Komarov T.N., Shohin I.E.

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF NEW HPLC-
UV METHOD FOR MELOXICAM DETERMINATION IN
HUMAN PLASMA

128 Komarov T.N., Medvedev Yu.V.,
Shohin I.E., Midruev E.Yu., Yarushok T.A.

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF HPLC METHOD
FOR 2-PHENYLBUTYRIC ACID DETERMINATION
IN HUMAN PLASMA AND ITS APPLICATION FOR
BUTAMIRATE PREPARATIONS PHARMACOKINETICS
STUDIES

132 Shohin I.E., Komarov T.N.,
Medvedev Yu.V., Midruev E.Yu., Yarushok T.A.

DEVELOPMENT AND VALIDATION METHOD
FOR DETERMINATION OF ANTI-TUMOR AGENT
TEMOZOLOMIDE IN HUMAN PLASMA

**“Pharmacoeconomic Studies”
section**

136 Golubchikov P.N.

PHARMACOECONOMICAL EVALUATION OF FIXED DOSE
COMBINATION ANTI TB DRUG «COMBITUB-NEO» IN
PATIENTS WITH MDR (MULTI DRUG RESISTANCE)
TUBERCULOSIS AND ARE ADHERANT TO OUTPATIENT
TREATMENT

“Registration Issues” section142 Vasilyev A.N., Gavrishina E.V., Niyazov R.R.,
Parfenova E.U., Eremenkova T.V.

SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS
AS A CRUCIAL DOCUMENT OF MARKETING
AUTHORIZATION APPLICATION

150 Goryachev D.V., Gavrishina E.V., Niyazov R.R., Adonin V.K.

CHANGING THE CLASSIFICATION FOR THE SUPPLY OF
A MEDICINAL PRODUCT FOR HUMAN USE. SCIENTIFIC
RATIONALE

Публикации партнеров 156 Partner Publications