

# РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



При поддержке ФБУ «ГИЛСИНП»



## Учредитель

Группа компаний "Фармконтракт"

### Директор журнала

Залеских О.В.

## Редакционная коллегия

### Главный редактор:

Шохин И.Е., к.фарм.н.

[shohin@pharmjournal.ru](mailto:shohin@pharmjournal.ru)

### Редактор раздела

«Фармацевтическая технология и нанотехнологии»:

Демина Н.Б., проф., д.фарм.н.

[diomina.nb@gmail.com](mailto:diomina.nb@gmail.com)

### Редактор раздела

«Аналитические методики и методы контроля»:

Медведев Ю.В., к.фарм.н.

[y125195@yandex.ru](mailto:y125195@yandex.ru)

### Редактор раздела

«Эффективность и безопасность лекарственных средств»:

Малашенко Е.А., к.фарм.н.

[rainbowsquaw@mail.ru](mailto:rainbowsquaw@mail.ru)

### Редактор раздела

«Регуляторные вопросы»:

Василенко И.А., проф., д.х.н.

[iv.vasilenko@inbox.ru](mailto:iv.vasilenko@inbox.ru)

Русинов В.Л., чл.-корр. РАН, д.х.н.  
Емшанова С.В., д.фарм.н.  
Князев А.С., доц., д.х.н.  
Леонидов Н.Б., проф., д.биол.н.  
Макеев О.Г., проф., д.м.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)

### Выпускающий редактор:

Дорина Е.А., к.п.н.

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

### Ответственный секретарь:

Панкратова О.В.

### Дизайн-концепция:

Григорьев В.А.

Михайлова Н.С.

[info@phct-media.ru](mailto: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](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

### 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 40000 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](mailto:shohin@pharmjournal.ru)

### Editor of

«Pharmaceutical Technology and Nanotechnology» part:

Diomina N.B., prof., PhD

[diomina.nb@gmail.com](mailto:diomina.nb@gmail.com)

### Editor of

«Analytical and Quality Control Methods» part:

Medvedev Y.V., PhD

[y125195@yandex.ru](mailto:y125195@yandex.ru)

### Editor of

«Drug Products Efficacy and Safety» part:

Malashenko E.A., PhD

[rainbowsquaw@mail.ru](mailto:rainbowsquaw@mail.ru)

### Editor of

«Regulatory Issues» part:

Vasilenko I.A., prof., PhD

[iv.vasilenko@inbox.ru](mailto:iv.vasilenko@inbox.ru)

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

Emschanova S.V., PhD

Knyazev A.S., as.prof., PhD

Leonidov N.B., prof., PhD

Makeev O.G., 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

Tashlitskiy V.N., PhD

Sheveleva M.A., PhD

Yarushok T.A., PhD

Knitter H.-J. (Germany)

Paul Smith (UK)

### Commissioning Editor:

Dorina E.A., PhD

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

### Secretary:

Pankratova O.V.

### Design concept:

Grigoriev V.A.

Mikhaylova N.S.

[info@phct-media.ru](mailto: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: 40000 copies

A peer-reviewed quarterly journal

Index listing "The Russian Press" 57964

### 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>6</b>	<b>Introduction</b>
<b>События, мероприятия</b>	<b>13</b>	<b>Events</b>
<b>Подготовка кадров</b>	<b>38</b>	<b>Personnel Training</b>
<b>Раздел «Фармацевтическая технология и нанотехнологии»</b>		
<b>Секция «Лекарственные средства из природного сырья»</b>		
<i>Ковалева Л.Г., Сампиев А.М.</i>	<b>46</b>	<i>Kovaleva L.G., Sampiev A.M.</i>
СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ПЕРЕРАБОТКИ ПЛОДОВ СОФОРЫ ЯПОНСКОЙ В СУММАРНЫЙ ФИТОПРЕПАРАТ		IMPROVEMENT OF FRUIT PROCESSING TECHNOLOGIES SOPHORA JAPONICA IN THE TOTAL PHYTODRUG
<i>Марахова А.И., Сорокина А.А., Самылина И.А., Станишевский Я.М.</i>	<b>54</b>	<i>Marakhova A.I., Sorokina A.A., Samylyna I.A., Stanishevskiy Ya.M.</i>
ИННОВАЦИОННЫЙ СПОСОБ ЭКСТРАКЦИИ ПРИРОДНЫХ БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ СОЕДИНЕНИЙ		INNOVATIVE METHOD SELECTIVE EXTRACTION OF PLANT BIOLOGICAL ACTIVE SUBSTANCES
<i>Чехани Н.Р., Павлова Л.А., Павлов В.М.</i>	<b>58</b>	<i>Chekhani N.R., Pavlova L.A., Pavlov V.M.</i>
РАЗРАБОТКА СОСТАВА И ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ КОМПЛЕКСНОГО АКТОПРОТЕКТОРНОГО СРЕДСТВА НА ОСНОВЕ РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ		DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY FOR GRANULATED DRY EXTRACTS FROM THE COMBINATION OF PLANT MATERIAL
<b>Секция «Медицинские иммунобиологические препараты»</b>		
<i>Боков Д.О., Смирнов В.В., Демина Н.Б.</i>	<b>68</b>	<i>Bokov D.O., Smirnov V.V., Diomina N.B.</i>
ПРОИЗВОДСТВО И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПЫЛЬЦЕВЫХ АЛЛЕРГЕННЫХ ЭКСТРАКТОВ		PRODUCTION AND STANDARDIZATION OF POLLEN ALLERGEN EXTRACTS
<b>Секция «Технологический контроль»</b>		
<i>Гузов Е.К., Краснюк И.И., Гузов К.С.</i>	<b>84</b>	<i>Guzev E.K., Krasnyuk I.I., Guzev K.S.</i>
КВАЛИФИКАЦИЯ РАБОТЫ ЛАЗЕРНОГО СЧЁТЧИКА ЧАСТИЦ SALD-201V		QUALIFICATIONS OF THE LASER PARTICLE COUNTER SALD-201V
<b>Секция «Нанотехнологии в медицине и фармацевтике»</b>		
<i>Станишевский Я.М.</i>	<b>90</b>	<i>Stanishevskiy Ya.M.</i>
СОЗДАНИЕ ТЕСТ-СИСТЕМ ДЛЯ БЕЗАППАРАТНОЙ ДИАГНОСТИКИ ДИНАМИЧЕСКИХ МАКРОМОЛЕКУЛЯРНЫХ МАРКЕРОВ (СООБЩЕНИЕ 2. ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ)		CREATING TEST-SYSTEM FOR DIAGNOSTIC DYNAMIC MACROMOLECULAR MARKERS (MESSAGE 2. PRACTICAL ASPECTS)

Лобанова Н.А., Грицкова И.А., Прокопов Н.И.,  
Серхачева Н.С., Лобанов А.Н., Станишевский Я.М.

ПОЛУЧЕНИЕ ПОЛИСТИРОЛЬНЫХ СУСПЕНЗИЙ С  
КАРБОКСИЛЬНЫМИ ГРУППАМИ НА ПОВЕРХНОСТИ  
ЧАСТИЦ ДЛЯ СОЗДАНИЯ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ТЕСТ-  
СИСТЕМ НА САЛЬМОНЕЛЛЕЗ

Герbst А., Кедик С.А., Раимов Д.Р., Жаворонок Е.С.,  
Петрова Е.А., Панов А.В., Суслов В.В., Грайнер Л.,  
Наземцева Л.

МИКРОРЕАКТОРНЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ  
МИКРОИНКАПСУЛИРОВАНИЯ В ФАРМАЦИИ

### **Раздел «Аналитические методики и методы контроля»**

#### **Секция «Контроль качества химико- фармацевтических препаратов»**

Каргин И.Д., Соколова Л.С., Пирогов А.В., Шпигун О.А.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТЕТРАЦИКЛИНА В  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ МЕТОДОМ  
ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ ЖИДКОСТНОЙ  
ХРОМАТОГРАФИИ

Бактон Дж.

ПОИСК ОПТИМАЛЬНЫХ МЕТОДОВ  
ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ СКАНИРУЮЩЕЙ  
КАЛОРИМЕТРИИ ДЛЯ ПОВЫШЕНИЯ  
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ИССЛЕДОВАНИЙ АМОРФНОЙ  
СОСТАВЛЯЮЩЕЙ ФАРМПРЕПАРАТОВ

Набиуллина М.Р., Белов А.Б.

ГЕЛЬ-ФИЛЬТРАЦИОННАЯ ХРОМАТОГРАФИЯ (ГПХ) В  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ АНАЛИЗЕ

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

Наумов А.В., Попов Д.М.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФЛАВОНОИДОВ  
В ТРАВЕ ЗВЕЗДЧАТКИ СРЕДНЕЙ

Тринева О.В., Сливкин А.И., Дмитриева А.В.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ АМИНОКИСЛОТ В ПЛОДАХ  
ОБЛЕПИХИ КРУШИНОВИДНОЙ РАЗЛИЧНЫХ  
СПОСОБОВ КОНСЕРВАЦИИ

### **Раздел «Эффективность и безопасность лекарственных средств»**

#### **Секция «Кинетика растворения»**

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

АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА «РАСТВОРЕНИЕ» ДЛЯ  
ПРЕПАРАТА ЭЗОМЕПРАЗОЛА, ПРОВЕДЕННОГО НА  
ОБОРУДОВАНИИ С РУЧНЫМ И АВТОМАТИЧЕСКИМ  
ОТБОРОМ ПРОБ

**100** Lobanova N.A., Gritskova I.A., Prokopov N.I.,  
Serkhacheva N.S., Lobanov A.N., Stanishevskiy Ya.M.

OBTAINING POLYSTYRENE SUSPENSIONS WITH  
CARBOXYL GROUPS ON THE SURFACE OF THE  
PARTICLES TO CREATE A DIAGNOSTIC TEST SYSTEMS  
FOR SALMONELLOSIS

**106** Herbst A., Kedik S.A., Raimov D.R., Zhavoronok E.S.,  
Petrova E.A., Panov A.V., Suslov V.V., Greiner L.,  
Nazemtseva L.

MICROREACTOR SYSTEM FOR MICROENCAPSULATION  
IN PHARMACY

### **“Analytical and Quality Control Methods” part**

#### **“Quality Control of Chemical Drug Products” section**

**116** Kargin I.D., Sokolova L.S., Pirogov A.V., Shpigun O.A.

DEFINITION OF TETRACYCLINE IN PHARMACEUTICAL  
PREPARATIONS BY HPLC

**122** Buckton G.

THE COMPARISON OF DIFFERENTIAL SCANNING  
CALORIMETRY METHODS TO INCREASE SENSITIVITY IN  
PHARMACEUTICAL AMORPHOUS CONTENT RESEARCH

**126** Nabiullina M.R., Belov A.B.

GEL FILTRATION CHROMATOGRAPHY (GPC) IN  
PHARMACEUTICAL ANALYSIS

#### **“Quality Control of Herbal Drug Products” section**

**132** Naumov A.V., Popov D.M.

QUANTITATIVE DETERMINATION OF FLAVONOIDS IN  
HERBS OF STELLARIA MEDIA

**136** Trineeva O.V., Slivkin A.I., Dmitrieva A.V.

DETERMINATION OF AMINO ACIDS IN FRUITS  
OF SEA BUCKTHORN DIFFERENT METHODS OF  
CONSERVATION

### **“Drug Products Efficacy and Safety” part**

#### **“Dissolution Profile Test” section**

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

AN ANALYSIS OF RESULTS DISSOLUTION TEST FOR  
ESOMEPRASOLE DRUG PRODUCT ON THE EQUIPMENT  
WITH MANUAL SAMPLING AND AUTOMATIC  
SAMPLING



**Секция «Биотехнологические препараты»**

**“Biotechnological products” section**

*Игнатов И., Мосин О.В.* **146** *Ignatov I., Mosin O.V.*

ИЗОТОПНЫЙ СОСТАВ ВОДЫ КАК ОСНОВНОЙ  
ФАКТОР ДОЛГОЛЕТИЯ

ISOTOPIIC COMPOSITION OF WATER AS THE MAIN  
FACTOR OF LONGERIVITY

**Секция «Доклинические исследования»**

**“Preclinical Trials” section**

*Макеев О.Г., Шуман Е.А., Коротков А.В.* **156** *Makeev O.G., Shuman E.A., Korotkov A.V.*

ГЕННО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ КОРРЕКЦИЯ  
ПАТОГЕНЕТИЧЕСКИХ МЕХАНИЗМОВ КОРОНАРНОЙ  
НЕДОСТАТОЧНОСТИ

GENE THERAPEUTIC CORRECTION OF PATHOGENIC  
MEIGHANISMS OF CORONARY INSUFFICIENCY

**Секция «Биоаналитические методики»**

**“Bioanalytical Methods” section**

*Львова А.А., Шохин И.Е., Медведев Ю.В., Комаров Т.Н.,  
Мидруев Е.Ю., Ярушок Т.А., Дубовик Н.С.,  
Меньшикова Л.А., Болдина Ю.Е.* **162** *Lvova A.A., Shohin I.E., Medvedev Yu.V., Komarov T.N.,  
Midruev E.Yu., Yarushok T.A., Dubovik N.S.,  
Menshikova L.A., Boldina Yu.E.*

РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ИНДОМЕТАЦИНА В ПЛАЗМЕ  
КРОВИ МЕТОДОМ ВЭЖХ С ДИОДНО-МАТРИЧНЫМ  
ДЕТЕКТИРОВАНИЕМ

DEVELOPMENT AND VALIDATION OF HPLC-DAD  
METHOD FOR INDOMETHACIN DETERMINATION IN  
PLASMA

*Алексеев Н.А., Дробышевский А.М.,  
Рождественский Д.А.* **168** *Alekseev N.A., Drobyshevsky A.M.,  
Rozhdestwensky D.A.*

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ИТРАКОНАЗОЛА И ЕГО АКТИВНОГО  
МЕТАБОЛИТА В СЫВОРОТКЕ КРОВИ МЕТОДОМ  
ВЭЖХ

DETERMINATION OF ITRACONAZOLE AND ITS ACTIVE  
METABOLITE IN HUMAN SERUM BY HPLC

*Карташов В.А., Сидельникова Л.Г., Чернова Л.В.* **176** *Kartashov V.A., Sidelnikova L.G., Chernova L.V.*

ОПРЕДЕЛЕНИЕ РИСПЕРИДОНА, ПАЛИПЕРИДОНА И  
ЗИПРАСИДОНА В БИОЛОГИЧЕСКИХ ОБЪЕКТАХ

DEFINITION OF RISPERIDONE, PALIPERIDONE AND  
ZIPRASIDONE IN BIOLOGICAL OBJECTS

*Арнаутов В.С., Москалева Е.П.* **188** *Arnautov V.S., Moskaleva E.P.*

ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ КОЛИЧЕСТВЕННОГО  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЭНИСАМИЯ ЙОДИДА В  
ПЛАЗМЕ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА МЕТОДОМ  
ВЫСОКОЭФФЕКТИВНОЙ ЖИДКОСТНОЙ  
ХРОМАТОГРАФИИ С ТАНДЕМНЫМ МАСС-  
СПЕКТРОМЕТРИЧЕСКИМ ДЕТЕКТИРОВАНИЕМ

VALIDATION FOR LIQUID CHROMATOGRAPHY – TANDEM  
MASS-SPECTROMETRY METHOD FOR ENISAMIUM  
IODIDE DETERMINATION IN HUMAN PLASMA

**Раздел «Регуляторные вопросы»**

**“Regulatory Issues” part**

*Прокопов И.А., Ковалева Е.Л., Митькина Л.И.,  
Шаназаров К.С.* **198** *Prokopov I.A., Kovaleva E.L., Mitkina L.I.,  
Shanazarov K.S.*

ВОПРОСЫ СТАБИЛЬНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ  
СРЕДСТВ, ВЗАИМОСВЯЗЬ С ПЕРВИЧНОЙ  
УПАКОВКОЙ

STABILITY ISSUES OF DRUGS, RELATIONSHIP WITH  
PRIMARY PACKAGING

*Алешин С.В.* **202** *Aleshin S.V.*

ОБЗОР СОВРЕМЕННЫХ ТРЕБОВАНИЙ К  
СОДЕРЖАНИЮ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ РАЗДЕЛОВ  
НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ДЛЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ

AN OVERVIEW OF MODERN CONTENT  
REQUIREMENTS MANDATORY SECTIONS OF  
REGULATORY DOCUMENTS FOR PHARMACEUTICAL  
SUBSTANCES