

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)
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 15000 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» 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)
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: 15000 copies

A peer-reviewed quarterly journal

Index listing "The Russian Press" 57964

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

Мероприятия

10 Events

Раздел «Фармацевтическая технология»

“Pharmaceutical Technology” part

Жилякова Е.Т., Новикова М.Ю., Новиков О.О.,
Придачина Д.В., Попов Н.Н.

24 Zhilyakova E.T., Novikova M.Yu., Novikov O.O.,
Pridachina D.V., Popov N.N.

ГАРМОНИЗАЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ К ГЛАЗНЫМ
КАПЛЯМ В СВЕТЕ СОВРЕМЕННОГО РАЗВИТИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

HARMONIZATION OF REQUIREMENTS FOR EYE DROPS
IN THE LIGHT OF MODERN DEVELOPMENT OF THE
PHARMACEUTICAL INDUSTRY

Шевченко А.М., Ковалевская Е.Г.

30 Shevchenko A.M., Kovalevskaya E.G.

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ РАЗРАБОТКИ
СОСТАВА И СПОСОБОВ ПРОИЗВОДСТВА
ОРОДИСПЕРСНЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

TECHNOLOGICAL FEATURES OF THE DEVELOPMENT
AND PRODUCTION METHODS ORODISPERSIBLE
TABLETS

Книттер Х.-Ю., Береза Н.С., Ярушок Т.А., Шохин И.Е.

36 Knitter H.-J., Bereza N.S., Yarushok T.A., Shohin I.E.

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ТРЕБОВАНИЙ
МИРОВЫХ ФАРМАКОПЕЙ К ФАРМАЦЕВТИЧЕСКО-
ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ ТВЕРДЫХ
ДОЗИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

COMPARATIVE EVALUATION OF THE MAIN
PHARMACOPOEIA REQUIREMENTS TO
PHARMACEUTICAL AND TECHNICAL PROCEDURES
FOR SOLID DOSAGE FORMS

Боков Д.О., Демина Н.Б., Морохина С.Л., Попов Д.М.

46 Bokov D.O., Demina N.B., Morokhina S.L., Popov D.M.

ПОЛУЧЕНИЕ И СТАНДАРТИЗАЦИЯ ЖИДКОГО
ЭКСТРАКТА ДУШИЦЫ ТУРЕЦКОЙ
(*ORIGANUM ONITES* L.)

DERIVATION AND STANDARDIZATION OF TURKISH
OREGANO (*ORIGANUM ONITES* L.)
FLUID EXTRACT (REVIEW)

Курегян А.Г., Печинский С.В., Зилфикаров И.Н.

54 Kuregyan A.G., Pechinsky S.V., Zilfikarov I. N.

СПОСОБЫ ПОЛУЧЕНИЯ КАРОТИНОИДОВ,
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ И БИОЛОГИЧЕСКИ
АКТИВНЫХ ДОБАВОК К ПИЩЕ НА ИХ ОСНОВЕ
(ОБЗОР)

METHODS OF OBTAINING OF CAROTENOIDS,
MEDICINES AND FOOD ADDITIVES ON THE BASIS
OF THEIR (REVIEW)

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

Титова А.В., Садчикова Н.П., Балыклова К.С.

64 Titova A.V., Sadchikova N.P., Balyklova K.S.

ПРИМЕНЕНИЕ БЛИЖНЕЙ ИНФРАКРАСНОЙ
СПЕКТРОМЕТРИИ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ
АНАЛИЗЕ

NEAR INFRARED SPECTROMETRY AND ITS
APPLICATION IN PHARMACEUTICAL ANALYSIS

Тумашов А.А., Артемьев Г.А., Русинов В.Л.,
Уломский Е.Н., Чупахин О.Н., Чарушин В.Н.,
Копчук Д.С.

70 Tumashov A.A., Artem'ev G.A., Rusinov V.L.,
Ulomsky E.N., Chupakhin O.N., Charushin V.N.,
Kopchuk D.S.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
ПРОТИВОВИРУСНОГО ПРЕПАРАТА ТРИАЗАВИРИН® С
ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ МЕТОДА ВЭЖХ

QUANTITATIVE DETERMINATION OF ANTIVIRAL DRUG
TRIAZAVIRIN® USING HPLC

Секция «Контроль качества лекарственного растительного сырья»

“Quality Control of Herbal Drug Products” section

Попова Т.С.

74 Popova T.S.

КАЧЕСТВЕННОЕ И КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ
КАТЕХИНОВ В ПОЧКАХ И ЛИСТЬЯХ ЧЕРНОЙ
СМОРОДИНЫ МЕТОДОМ ВЭЖХ-МС

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE DETERMINATION
OF CATECHINS IN THE KIDNEY AND LEAVES OF BLACK
CURRANT BY HPLC-MS METHOD

**Раздел «Эффективность и
безопасность лекарственных
средств. Вопросы регистрации»****“Drug Products Efficacy and Safety.
Registration Issues” part****Секция «Кинетика растворения»****“Dissolution Profile Test” section**

Кулинич Ю.И.

78 Kulinich J.I.БИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ВЕЩЕСТВBIOPHARMACEUTICAL PROPERTIES OF DRUG
SUBSTANCES

Бережа Н.С., Ярушок Т.А., Шохин И.Е.

82 Bereza N.S., Yarushok T.A., Shohin I.E.СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА
ЛАБОРАТОРИИ ПО ТЕСТУ «РАСТВОРЕНИЕ»QUALITY ASSURANCE SYSTEM FOR DISSOLUTION
LABORATORY**Секция «Биотехнологические препараты»****“Biotechnological products” section**

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

86 Mosin O.V., Ignatov I., Skladnev D.A., Shvets V.I.ШТАММ ГРАМПОЛОЖИТЕЛЬНЫХ ФАКУЛЬТАТИВНЫХ
МЕТИЛОТРОФНЫХ БАКТЕРИЙ *BREVIBACTERIUM*
METHYLICUM – ПРОДУЦЕНТ [2H]ФЕНИЛАЛАНИНАA STRAIN OF GRAM-POSITIVE FACULTATIVE
METHYLOTROPHIC BACTERIUM *BREVIBACTERIUM*
METHYLICUM – PRODUCER OF [2H]PHENYLALANINE**Секция «Доклинические исследования»****“Preclinical Trials” section**

Лебедева А.О., Митрохин Н.М., Никонов Г.И.

96 Lebedeva A.O., Mitrohin N.M., Nikonov G.I.ПРОТИВООТЕЧНОЕ И ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНОЕ
ДЕЙСТВИЕ ЛЕКАРСТВЕННОЙ СУБСТАНЦИИ
ГИРУЛЮКС В ЭКСПЕРИМЕНТАХ НА ЖИВОТНЫХANTI-INFLAMMATORY ACTION OF MEDICINAL
SUBSTANCE HIRULUX IN EXPERIMENTS
ON ANIMALS**Секция «Клинические исследования»****“Clinical Trials” section**

Малашенко Е.А., Шохин И.Е.

100 Malashenko E.A., Shohin I.E.ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ ОРИГИНАЛЬНЫХ И
ВОСПРОИЗВЕДЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВINTERCHANGEABILITY EVALUATION OF INNOVATION
AND GENERIC DRUG PRODUCTS

Меньшикова Л.А.

104 Menshikova L.A.ОСОБЕННОСТИ ФАРМАКОКИНЕТИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ ИННОВАЦИОННЫХ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВFEATURES OF PHARMACOKINETIC STUDIES OF
INNOVATIVE DRUGS

Талибов О. Б.

112 Talibov O.B.НЮАНСЫ КЛИНИЧЕСКОЙ ФАЗЫ ИССЛЕДОВАНИЙ
БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИNUANCES OF CLINICAL PHASE OF BIOEQUIVALENCE
STUDYГлобенко А.А., Кобяк В.А., Рудельсон Б.Л.,
Москалева Е.П., Шигабутдинов А.Ф.**116** Globenko A.A., Kobyak V.A., Rudelson B.L.,
Moskaleva E.P., Shigabutdinov A.F.ПРОГРАММНЫЙ КОМПЛЕКС «ЭЛЕКТРОННЫЙ
ПАСПОРТ ИМУЩЕСТВА КОМПАНИЙ
ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЙ – МЕДИЦИНСКИЕ
ИССЛЕДОВАНИЯ» (ПК «ЭПИКО-МЕДИС»)SOFTWARE PACKAGE «ELECTRONIC PASSPORT
PROPERTY OF THE COMPANY OR ORGANIZATION –
MEDICAL RESEARCH» (EPICO-MEDIS)**Секция «Биоаналитические методики»****“Bioanalytical Methods” section**Мидруев Е.Ю., Шохин И.Е., Медведев Ю.В.,
Комаров Т.Н., Ярушок Т.А.**120** Midruev E.Yu., Shohin I.E., Medvedev Yu.V., Komarov T.N.,
Yarushok T.A.РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ
ОПРЕДЕЛЕНИЯ РИМАНТАДИНА В ПЛАЗМЕ КРОВИ
МЕТОДОМ ВЭЖХ С ФЛУОРИМЕТРИЧЕСКИМ
ДЕТЕКТИРОВАНИЕМDEVELOPMENT AND VALIDATION OF HPLC-FLD
METHOD FOR RIMANTADINE DETERMINATION IN
PLASMA



Карлина М.В., Косман В.М., Пожарицкая О.Н.,
Шиков А.Н., Макаров В.Г.

ФАРМАКОКИНЕТИКА СХИЗАНДРОЛА А НА
КРЫСАХ ПРИ ВВЕДЕНИИ МАСЛЯНОГО ЭКСТРАКТА
ЛИМОННИКА

Колюбакин С.Д., Безушко А.О.

РАЗРАБОТКА ГХ-МС-МЕТОДА ОПРЕДЕЛЕНИЯ
ЖИРНЫХ КИСЛОТ И ДРУГИХ МИКРОБНЫХ
МАРКЕРОВ В МОЧЕ

Соколова Л.С., Костромских А.А., Пирогов А.В.,
Шпигун О.А.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФЕЛОДИПИНА В ПЛАЗМЕ КРОВИ
МЕТОДОМ МИКРОЭМУЛЬСИОННОЙ ЖИДКОСТНОЙ
ХРОМАТОГРАФИИ

Секция «Патентное право»

Семенов В.И., Лысков Н.Б.

ПАТЕНТОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В
РОССИИ

Секция «Вопросы регистрации»

Котов А.Г., Котова Э.Э.

РЕЗУЛЬТАТЫ ВВЕДЕНИЯ МОНОГРАФИЙ НА
ЛЕКАРСТВЕННОЕ РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ И
ПРЕПАРАТЫ НА ЕГО ОСНОВЕ В ГОСУДАРСТВЕННУЮ
ФАРМАКОПЕЮ УКРАИНЫ

Василенко И.А.

ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ПРЕПАРАТОВ: СРАВНИТЕЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ

126 Karlina M.V., Kosman V.M., Pozharitskaya O.N.,
Shikov A.N., Makarov V.G.

PHARMACOKINETIC OF SCHIZANDROL A ON RATS
AFTER APPLICATION OF SCHIZANDRA CHINENSIS OIL
EXTRACT

134 Koliubakin S.D., Bezushko A.O.

DEVELOPMENT OF GC-MS METHOD FOR FATTY ACIDS
AND OTHER MICROBIAL MARKERS DETERMINATION IN
URINE

140 Sokolova L.S., Kostromskikh A.A., Pirogov A.V.,
Shpigun O.A.

THE DETERMINATION OF FELODIPINE IN PLASMA
BY METHOD OF MICROEMULSION LIQUID
CHROMATOGRAPHY

“Patent Law” section

144 Semenov V.I., Lyskov N.B.

DRUG PATENING IN RUSSIA

“Registration Issues” section

150 Kotov A.G., Kotova E.E.

RESULTS OF MONOGRAPHS INTRODUCTION ON
HERBAL DRUG AND PREPARATIONS ON THEIR BASIS
INTO THE STATE PHARMACOPOEIA OF UKRAINE

162 Vasilenko I.A.

INTERCHANGEABILITY OF MEDICINAL PRODUCTS:
COMPARATIVE ASPECTS

Публикации партнеров 169 Partner Publications