

# РАЗРАБОТКА И РЕГИСТРАЦИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ



## Учредитель

Группа компаний «Фармконтракт»  
ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России  
ГБОУ ВПО СибГМУ Минздрава России

## 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.  
Белоусов М.В., проф., д.фарм.м.  
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.  
Сысоев Б.Б., доц., д.фарм.н.  
Чучалин В.С., д.фарм.н.

Гусаров Д.А., к.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.  
Палеева М.А., к.фарм.н.  
Смирнов В.В., к.фарм.н.  
Ташлицкий В.Н., к.х.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)

## 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 №ФС77-60744 от 11 февраля 2015 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  
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University  
Siberian State Medical University

## 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  
Belousov M.V., prof., PhD  
Emshanova 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  
Sysuev B.B., as.prof., PhD  
Chuchalin V.S., PhD

Gusarov D.A., PhD  
Kulinich J.I., PhD  
Moustafine R.I., PhD  
Pavlov V.M., PhD  
Pavlova L.A., PhD  
Paleeva M.A., PhD  
Smirnov V.V., PhD  
Tashlitskiy V.N., 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)

## 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 №ФС77-60744, February 11, 2015,  
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

**От редакции** 6 **Introduction**

**Мероприятия** 18 **Events**

### **Раздел «Фармацевтическая технология и нанотехнологии»**

### **«Pharmaceutical Technology and Nanotechnology» part**

#### **Секция «Современные технологии создания лекарственных форм»**

#### **«Modern Technology of Creating Dosage Forms» section**

Мустафин Р.И., Гарипова В.Р., Селмин Ф., Цикурзо Ф.

**34** Moustafine R.I., Garipova V.R., Selmin F., Cilurzo F.

ДИСПЕРГИРУЕМЫЕ В РОТОВОЙ ПОЛОСТИ  
ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ (ОБЗОР)

ORODISPERSIBLE DOSAGE FORMS (REVIEW)

Алексеев К.В., Бlynская Е.В., Юдина Д.В.,  
Марахова А.И., Палеева М.А.

**40** Alekseev K.V., Blynskaya E.V., Yudina D.V.,  
Marahova A.I., Paleeva M.A.

РАЗРАБОТКА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ  
ФЛУДАРАБИНА НА ОСНОВЕ ТВЕРДЫХ ДИСПЕРСИЙ И  
САМОМИКРОЭМУЛЬГИРУЮЩИХСЯ СИСТЕМ

DEVELOPMENT OF FLUDARABINE FORMULATION  
BASED ON THE SOLID DISPERSION AND SELF-  
MICROEMULSIFYABLE SYSTEMS

Алексеев А.А., Павлова Л.А., Королев В.Л.

**46** Alekseev A.A., Pavlova L.A., Korolev V.L.

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ  
НАНОЧАСТИЦ ГЕТЕРОМЕРНОГО ПЕПТИДА

DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY FOR  
NANOPARTICLES OF HETEROMERIC PEPTIDE

Кривошеков С.В., Васильев А.И., Гурьев А.М.,  
Юсубов М.С., Белоусов М.В.

**52** Krivoshchekov S.V., Vasiliyev A.I., Guryev A.M.,  
Yusubov M.S., Belousov M.V.

ОПТИМИЗАЦИЯ ПОЛУПРОМЫШЛЕННОЙ  
ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ АКТИВНОЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ «ПОЛИСТАН»

OPTIMIZATION OF INDUSTRIAL TECHNOLOGY  
FOR PRODUCING OF ACTIVE PHARMACEUTICAL  
INGREDIENT «POLYSTAN»

Молохова Е.И., Липин Д.Е., Иванов А.В.

**60** Molokhova E.I., Lipin D.E., Ivanov A.V.

ФОТОМЕТРИЧЕСКИЙ ПОКАЗАТЕЛЬ  
ДИСПЕРСНОСТИ – ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПАРАМЕТР  
СТАДИИ ГОМОГЕНИЗАЦИИ ЛИПОСОМ

PHOTOMETRIC INDEX OF DISPERSION IS A  
TECHNOLOGICAL PARAMETER OF LIPOSOMES  
HOMOGENIZATION STAGE

#### **Секция «Биофармация»**

#### **«Biopharmacy» section**

Анурова М.Н., Бахрушина Е.О., Демина Н.Б.

**64** Anurova M.N., Bakhrushina E.O., Demina N.B.

ПРОБЛЕМЫ КОРРЕКЦИИ ОРГАНОЛЕПТИЧЕСКИХ  
СВОЙСТВ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

THE PROBLEM OF TASTE MASKING  
OF DRUGS

#### **Секция «Лекарственные средства из природного сырья»**

#### **«Drug from Natural Raw Materials» section**

Корочинский А.В., Корочинская В.В., Зилфикаров И.Н.,  
Дайронас Ж.В.

**74** Korochinsky A.V., Korochinskaya V.V., Zilfikarov I.N.,  
Daironas J.V.

ИННОВАЦИОННАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ТАБЛЕТОК  
«ДИОСКЛЕФИТ» НА ОСНОВЕ ДИОСКОРЕИ  
КАВКАЗСКОЙ (DIOSCOREA CAUCASICA LYPSKY)

INNOVATIVE TECHNOLOGY OF TABLETS  
«DIOSKLEPHYT» BASED ON DIOSCOREA CAUCASICA  
LYPSKY

Вальчихина О.Ю., Демина Н.Б., Надер А.

**82** Valchikhina O.Yu., Diomina N.B., Nader A.

КОРНЕВИЩЕ ИМБИРЯ КАК ПЕРСПЕКТИВНОЕ  
РАСТИТЕЛЬНОЕ СЫРЬЕ ДЛЯ СОЗДАНИЯ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

GINGER RHIZOME AS PERSPECTIVE HERBAL DRUGS  
FOR CREATION OF MEDICINES

**Секция «Вопросы биофармацевтического производства»**Кузнецов Д.Б., Орлова Е.В., Несчислаев В.А.,  
Вольхин И.Л., Широких А.А., Баландина А.В.ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МИКРОВОЛНОВОГО  
ИЗЛУЧЕНИЯ НИЗКОЙ ИНТЕНСИВНОСТИ  
В ПРОЦЕССАХ КУЛЬТИВИРОВАНИЯ  
МИКРООРГАНИЗМОВ

Сысоев Б.Б., Покровская Ю.С.

РЕКОМБИНАНТНЫЕ МИКРООРГАНИЗМЫ  
И КЛЕТОЧНЫЕ КУЛЬТУРЫ В ТЕХНОЛОГИИ  
ПОЛУЧЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ БЕЛКОВ

Гусаров Д.А.

ВНЕШНЯЯ ПЕРФУЗИЯ БЕЛКОВОЙ ФРАКЦИИ ИЗ  
КУЛЬТУРАЛЬНОЙ ЖИДКОСТИ

Гусаров Д.А.

КОНЦЕПЦИЯ БИОСИНТЕЗА ТЕРАПЕВТИЧЕСКИХ  
БЕЛКОВ В КЛЕТКАХ МЛЕКОПИТАЮЩИХ**Секция «Биотехнологии для медицины»**Воробьев И.И., Ковнир С.В., Орлова Н.А., Ходак Ю.А.,  
Ползиков М.А.СОСТАВЫ РАСТВОРОВ БИОЛОГИЧЕСКИ  
АКТИВНОГО РЕКОМБИНАНТНОГО  
Фолликулостимулирующего Гормона  
ЧЕЛОВЕКА**Секция «Клеточные технологии»**Кузьменко В.В., Ступникова Т.В., Хейфец Ю.Б.,  
Вавилова Л.М.ПРИМЕНЕНИЕ СТЕЛОВЫХ КЛЕТОК В  
ОФТАЛЬМОЛОГИИ**Раздел «Аналитические методики  
и методы контроля»****Секция «Контроль качества  
химико-фармацевтических препаратов»**Прохорова А.Ф., Гончаренко С.В., Шохин И.Е.,  
Львова А.А., Шпигун О.А.РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЭЗОМЕПРАЗОЛА В  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ И  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ МЕТОДОМ  
КАПИЛЛЯРНОГО ЭЛЕКТРОФОРЕЗА**Раздел «Эффективность  
и безопасность лекарственных  
средств»****Секция «Кинетика растворения»**Львова А.А., Болдина Ю.Е., Шохин И.Е., Комаров Т.Н.,  
Меньшикова Л.А., Медведев Ю.В., Касумова К.В.ИЗУЧЕНИЕ КИНЕТИКИ РАСТВОРЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ  
РОЗУВАСТАТИНА**«Questions of Biopharmaceutical Production»  
section**92 Kuznecov D.B., Orlova E.V., Neschisljaev V.A.,  
Vol'hin I.L., Shirokih A.A., Balandina A.V.MICROWAVE IRRADIATION OF LOW INTENSITY  
DURING CULTIVATION OF MICROORGANISMS

96 Sysuev B.B., Pokrovskaya J.S.

RECOMBINANT MICROORGANISMS AND CELL  
CULTURE IN THE TECHNOLOGY OF PROTEIN  
PREPARATIONS

110 Gusarov D.A.

EXTERNAL PERFUSION OF PROTEIN FRACTION FROM  
THE CULTURE BROTH

114 Gusarov D.A.

CONCEPTUAL THERAPEUTIC PROTEIN PRODUCTION  
BY MEANS OF MAMMALIAN CELLS**«Biotechnology for Medicine» section**122 Vorobiev I.I., Kovnir S.V., Orlova N.A., Khodak Yu.A.,  
Polzikov M.A.COMPOSITION OF AQUEOUS SOLUTIONS  
OF THE BIOLOGICALLY ACTIVE HUMAN  
RECOMBINANT FOLLICLE STIMULATING  
HORMONE**«Cellular Technology» section**128 Kuzmenko V.V., Stupnikova T.V., Kheyfets Yu.B.,  
Vavilova L.M.APPLICATION OF STEM CELLS  
IN OPHTHALMOLOGY**«Analytical and Quality Control Methods»  
part****«Quality Control of Chemical Drug Products»  
section**134 Prokhorova A.F., Goncharenko S.V., Shohin I.E.,  
Lvova A.A., Shpigun O.A.DEVELOPMENT AND VALIDATION OF THE CAPILLARY  
ELECTROPHORESIS ASSAY FOR DETERMINATION OF  
ESOMEPRAZOLE IN PHARMACEUTICAL SUBSTANCES  
AND DRUGS**«Drug Products Efficacy and Safety»  
part****«Dissolution Profile Test» section**142 Lvova A.A., Boldina Yu.E., Shohin I.E., Komarov T.N.,  
Menshikova L.A., Medvedev Yu.V., Kasumova K.V.DISSOLUTION PROFILE TEST FOR ROSUVASTATINE IR  
TABLETS

**Секция «Доклинические исследования»**

Чистяков И.Н., Капустин М.В., Арутюнян А.В.

ОРГАНИЗАЦИИ, УПРАВЛЯЮЩИЕ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИМИ ЦЕНТРАМИ В  
ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ (ОБЗОР)**«Preclinical Trials» section**

148 Chistyakov I.N., Kapustin M.V., Arutynyan A.V.

SITE MANAGEMENT ORGANIZATIONS  
IN NON-CLINICAL TRIALS (REVIEW)**Секция «Клинические исследования»**

Власов А.А., Яценко К.А., Березина В.С.

ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКОГО  
ИССЛЕДОВАНИЯ БИОЭКВИВАЛЕНТНОСТИ НА  
КАЖДОМ ЭТАПЕ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЕКТА**«Clinical Trials» section**

154 Vlasov A.A., Yatsenko K.A., Berezina V.S.

QUALITY ASSURANCE IN CLINICAL TRIALS OF  
BIOEQUIVALENCE**Секция «Биоаналитические методики»**Камаев А.В., Алешин С.В., Шохин И.Е., Северин С.Е.,  
Чернова С.В., Рыженкова А.П.РАЗРАБОТКА И ВАЛИДАЦИЯ МЕТОДИКИ  
ОПРЕДЕЛЕНИЯ ДЕЗЛОРАТАДИНА В ПЛАЗМЕ КРОВИ  
КРОЛИКОВ МЕТОДОМ ВЭЖХ С ТАНДЕМНЫМ МАСС-  
СЕЛЕКТИВНЫМ ДЕТЕКТОРОМ**«Bioanalytical Methods» section**160 Kamaev A.V., Aleshin S.V., Shohin I.E., Severin S.E.,  
Chernova S.V., Ryzhenkova A.P.DEVELOPMENT AND VALIDATION OF LC-MS/MS  
METHOD FOR DESLORATADINE DETERMINATION IN  
RABBIT PLASMA

Чепурная Г.П.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ Z-ПРЕПАРАТОВ В ТРУПНОЙ КРОВИ

166 Chepurnaya G.P.

DETERMINATION OF Z-DRUGS IN CADAVERIC BLOOD

**Секция «Фармаконадзор»**

Кузнецов Е.А., Тихонов С.А., Березина В.С.

ОРГАНИЗАЦИЯ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА В  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ**«Pharmacovigilance» section**

172 Kuznetsov Y.A., Tikhonov S.A., Berezina V.S.

ORGANIZATION OF THE PHARMACOVIGILANCE  
SYSTEM IN PHARMACEUTICAL COMPANY**Секция «Фармакоэкономические исследования»**

Хохлов А.Ф., Бровченко Б.В., Смирнов А.А.

ПРИМЕНЕНИЕ ОРИГИНАЛЬНОГО ОТЕЧЕСТВЕННОГО  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ТЕРАПИИ ВИЧ-  
ИНФЕКЦИИ В УСЛОВИЯХ ИМПОРТОЗАМЕЩЕНИЯ**«Pharmacoeconomic Studies» section**

182 Khohlov A.F., Brovchenko B.V., Smirnov A.A.

THE USE OF THE ORIGINAL DOMESTIC DRUG FOR  
THE TREATMENT OF HIV IN CONDITIONS OF IMPORT  
SUBSTITUTION**Раздел «Регуляторные вопросы»**

Осмоловская И.А.

ВЗГЛЯД НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ  
КАЧЕСТВА С ТОЧКИ ЗРЕНИЯ СИСТЕМ УПРАВЛЕНИЯ

188 Osmolovskaya I.A.

THE VIEW OF THE PHARMACEUTICAL QUALITY  
SYSTEM (PQS) IN TERMS OF MANAGEMENT SYSTEMS**Раздел «История фармации»**

Зеликсон Ю.И.

СТАНОВЛЕНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВ КАК  
НАУКИ И УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ. ЭВОЛЮЦИЯ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕРМИНОЛОГИИ**«History of Pharmacy» part**

194 Zelikson Y.I.

THE EMERGENCE OF DRUG TECHNOLOGY AS  
A SCIENCE AND EDUCATIONAL COURSES. THE  
EVOLUTION OF PHARMACEUTICAL TERMINOLOGY