

# ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ДЕЛО И ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ

Научно-практический журнал  
6 (12) 2021

Зарегистрирован

Министерством Российской Федерации  
по делам печати, телерадиовещания  
и средств массовых коммуникаций  
Свидетельство о регистрации:  
ПИ №ФС1-01649 от 01.11.2004

Учредители:

Некоммерческое партнерство  
Издательский Дом «Просвещение»  
(117102, г. Москва, ул. Южнобутовская, д. 45)

Журнал распространяется через подписку.

Оформить подписку с любого месяца можно:

1. На нашем сайте [panor.ru](http://panor.ru);
2. Через нашу редакцию по тел. 8 (495) 274-22-22 (многоканальный) или по заявке в произвольной форме на адрес: [podpiska@panor.ru](mailto:podpiska@panor.ru);
3. По официальному каталогу Почты России «Подписные издания» (индекс — ПАЗ09);
4. По «Каталогу периодических изданий. Газеты и журналы» агентства «Урал-пресс» (индекс на полугодие — 82560).

Генеральный директор ИД «Панорама» – Председатель  
Некоммерческого фонда содействия развитию  
национальной культуры и искусства К.А. Москаленко

Главный редактор

издательства «Медиздат» ИД «Панорама»:

Голикова Наталья Сергеевна, к.м.н.

[medizdat@panor.ru](mailto:medizdat@panor.ru)

Главный редактор журнала

Тарасов Вадим Владимирович, канд. фарм. наук, доцент

Контакты для авторов:

[farmtech@panor.ru](mailto:farmtech@panor.ru)

Адрес редакции:

127015, г. Москва, Бумажный пр-д, д. 14, стр. 2

Для писем:

125040, Москва, а/я 1,

ИД «Панорама»,

журнал «Фармацевтическое дело и технология лекарств»

Размещение рекламы:

тел.: 8 (495) 274-22-22

e-mail: [reklama@panor.ru](mailto:reklama@panor.ru)

© Издательский Дом «Панорама»

Верстка: Королькова О.

Корректура: Богданова Г.

Подписано в печать 15.09.2021

Отпечатано в типографии

ООО «Лига-Принт», 105103, Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11/49

Тираж 5000 экз.

Цена свободная

Информационный партнер:

УВЕРЕННОСТЬ В КАЖДОМ РЕШЕНИИ.



ИНФОРМАЦИОННО-ПРАВОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Статьи публикуются на безгонорарной основе.

## НОВОСТИ РЕГУЛЯТОРНОЙ СФЕРЫ

Роль системы вазопрессина в патогенезе диабетической нефропатии ..... 9

Маргарян А. Г., Лебедева С. А., Лисицына Д. М., Сироткина П. И., Якубова Л. А., Тарасов В. В. Диабетическая нефропатия является одним из основных осложнений сахарного диабета (СД) и наиболее распространенной причиной хронической болезни почек (ХБП). Повышенный уровень вазопрессина в крови наблюдается у пациентов с СД 1 и 2 типов, а также у животных с экспериментальным СД. Ранее проведенные исследования указывают на то, что активация рецепторов вазопрессина в почках ведет к прогрессированию диабетической нефропатии и ХБП. Основные патогенетические механизмы данного процесса до конца не выяснены и являются предметом актуальных научных исследований.

## ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКИ

Лекарственные композиции на основе природного растительного сырья и индивидуальных веществ для профилактики и лечения мочекаменной болезни: обоснование состава и биологический скрининг ..... 23

Давыдова В. В., Степанова Э. Ф., Огай М. А. Заболевания почек и мочевыводящих путей — актуальная проблема современности. Повышение уровня заболеваний почек и мочевыводящих путей происходит при снижении качества жизни и экологии. В последнее время в связи с изменением питания, малоподвижным образом жизни, воздействием разнообразных неблагоприятных экологических факторов образование камней в почках встречается все чаще. Многочисленные метаболические нарушения при мочекаменной болезни требуют применения различных лекарственных средств. При этом, несмотря на постоянное расширение ассортимента синтетических препаратов, значительное место в лечении и профилактике патологии почек занимают растительные лекарственные средства. Поэтому создание комбинаций из лекарственного растительного сырья и индивидуальных химических веществ, эффективных при мочекаменной болезни, является актуальным вопросом современной медицины и фармации.

## ПЕРЕДОВЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Контроль полиморфизма фармацевтических субстанций ..... 37

Терехов Р. П., Панков Д. И., Анфиногенова Е. А., Селиванова И. А.

Полиморфизм уделяется все большее внимание в фармацевтической науке ввиду его



влияния на физико-химические и фармакологические свойства действующего вещества при сохранении молекулярной структуры. Данный обзор посвящен проблеме контроля состояния твердой фазы фармацевтических субстанций как на этапе разработки, так и в процессе обращения лекарственного средства. В зависимости от отрасли науки понятие «полиморфизм» трактуется по-разному, и даже внутри фармацевтической области нет однозначного решения этого вопроса. На основании анализа литературных источников приведена сравнительная характеристика методов, рекомендованных в отечественной и зарубежной нормативной документации для анализа полиморфных модификаций лекарственных веществ, в частности государственных фармакопей России, Беларуси, Казахстана, США, Японии, а также Европейского экономического союза и Евразийского экономического союза. Выявлена тенденция использования комплекса высокотехнологичного оборудования. Системный подход к анализу, базирующийся на рентгенодифракционных, термических, спектральных, микроскопических, биологических и физических методах определения констант, позволяет не только обнаружить явление полиморфизма, но и охарактеризовать структуру, морфологию, подробно описать отличительные физико-химические и фармакологические свойства исследуемой модификации фармацевтической субстанции. В Российской Федерации особенно интенсивно изучается явление полиморфизма, и некоторые способы контроля, такие как биологические методы, валидированы только в нормативных актах нашей страны. Перспективным направлением дальнейших исследований является совершенствование и гармонизация нормативной документации в рамках данной химико-технологической области фармации. Глобальный подход поможет снизить не только вероятность выхода на рынок недоброкачественной продукции, но и затраты на установление подлинности производимой фармацевтической субстанции.

## КОНТРОЛЬ, ОБЕСПЕЧЕНИЕ И СИСТЕМА КАЧЕСТВА

**Определение степени деградации специфической примеси В, содержащейся в субстанции препарата «Ломустин», методом жидкостной хроматомасс-спектрометрии высокого разрешения.....** 56

Решетникова И. О., Метлицких С. В., Стеклова Н. Д., Волов А. Н.

Предложен ВЭЖХ-МС/МС-метод высокого разрешения для исследования растворов стандартных специфической примеси В, содержа-

щейся в субстанции препарата «Ломустин», входящего в перечень ЖНВЛП. Определен характерный продукт деградации специфической примеси В, качественное и количественное содержание которого не регламентируется Европейской фармакопеей

**Рекомендации Всемирной организации здравоохранения к трансферу аналитических методик контроля качества лекарственного препарата.....** 66

Разборова М. А.

Данный обзор содержит рекомендации Всемирной организации здравоохранения к трансферу аналитических методик контроля качества лекарственного препарата. Ввиду отсутствия российских документов, детально описывающих процесс трансфера технологий, разработчики и производители лекарственных средств вынуждены обращаться к международным рекомендациям. Одним из основных документов, наиболее полно описывающим процесс трансфера технологий на фармацевтическом производстве, являются рекомендации Всемирной организации здравоохранения. Рекомендации представлены как для трансфера производства лекарственного средства, так и для трансфера аналитических методик контроля качества лекарственного препарата. В данном обзоре представлены только рекомендации для трансфера аналитических методик.

## МЕРОПРИЯТИЯ ОТРАСЛИ

**Современные тенденции развития органической химии.....** 71

Селиванова И. А., Терехов Р. П., Тальдаев А. Х.

Неоспорима роль органической химии и других химических дисциплин в системе подготовки квалифицированных кадров для фармацевтической отрасли. В каком направлении развивается химия в современном мире? Какие инновационные направления предлагает химическая наука разработчикам лекарственных средств? Может ли робот синтезировать новое соединение? Каким образом достичь практически значимых результатов научного исследования? Как опубликовать полученные результаты в высокорейтинговых журналах? Эти и многие другие вопросы широко обсуждались на XII Международной конференции студентов и молодых ученых по химии «Mendeleev-2021», состоявшейся осенью 2021 г. Публикуемая статья призвана привлечь внимание молодых исследователей к актуальным проблемам на стыке химии и фармации и помочь реализовать им свой творческий научный потенциал. Проект программы научно-практической конференции «Современные подходы к экспертизе и регистрации лекарственных средств» — РЕГЛЕК-2021