

Уважаемые наши читатели!

Спасибо всем, кто подписался на наше издание! Теперь мы знаем, что в каждом регионе, городе, селе журнал «Фармация Казахстана» читают люди, которые не только хотят быть в курсе тех событий, что происходят в здравоохранении, внимательно изучают информацию о лекарственных средствах и медицинской технике, но и сами активно участвуют в нашей работе. Спасибо нашим авторам – работникам здравоохранения, врачам, ученым, провизорам – за сотрудничество и интерес к нашему изданию.

Как известно, наш журнал с 2002 по 2012 годы входил в Перечень научных изданий, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований. В настоящее время мы так же, как и многие научные издания, готовимся к перерегистрации в Министерстве образования и науки РК, чтобы вновь войти в этот почетный список.

Читатели часто спрашивают, почему с 2012 года издание выходит в новом формате.

Любой журнал периодически должен менять концепцию, так как перед работниками здравоохранения и фармации ставятся те или иные приоритетные задачи, а в издательском бизнесе появляются новые способы и методы подачи информации.

Ориентируясь на последние программные документы в области здравоохранения, мы решили расширить аудиторию наших читателей. В настоящее время это не только ученые и сотрудники дистрибьюторских и фармацевтических компаний, но и врачи, провизоры и пациенты.

В январском номере читайте о первых успехах в области кардиохирургии и трансплантологии. Об операциях высшей степени сложности, которые теперь проводятся в нашей стране. Успех их зависит от многих факторов: профессионализма врачей, наличия сложной медицинской техники, качества лекарственных средств, послеоперационного ухода.

Здесь же можно прочитать об еще одном главном событии ушедшего года: переходе аптек на международные стандарты качества. В числе пионеров – алматинский фарммаркет «Аптека-плюс».

Наши авторы знакомят читателей с методами лечения урогенитальных микстинфекций и новыми лекарственными препаратами, которые разрабатываются для исцеления и профилактики мужского бесплодия. Тема весьма актуальная, так как с каждым годом во всех странах увеличивается количество бездетных семей.

Из статьи «Новые подходы к управлению качеством медицинской помощи в стационаре» вы узнаете, как должна работать современная больница.

В новом году мы планируем открыть постоянную рубрику «Консультации специалистов», где можно будет получить ответы на вопросы, касающиеся фармации и здравоохранения.

Будьте на связи: мы работаем для вас, наши дорогие читатели! Желаем вам в эти морозные зимние дни оптимизма и здоровья!

*Коллектив редакции
«Фармация Казахстана»*

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР

А.И. Нуртаев

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Ф.Э. Сулеева

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

С.М. Адекенов	(Казахстан)
А.А. Аканов	(Казахстан)
В.Л. Багирова	(Россия)
Б.С. Байсеркин	(Казахстан)
Н.Е. Бейсен	(Казахстан)
А.И. Гризодуб	(Украина)
В.Л. Дорофеев	(Россия)
А.З. Зурдинов	(Кыргызстан)
А.А. Ишмухамедов	(Россия)
С.З. Каирбекова	(Казахстан)
М.К. Мамедов	(Азербайджан)
Е.В. Матвеева	(Украина)
Л.Ю. Пак	(Казахстан)
Д.А. Рождественский	(Беларусь)
Д.А. Сычев	(Россия)
Т.Ш. Шарманов	(Казахстан)

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Н. Нусипкожаева

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 312
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
e-mail: pharmkaz@dari.kz

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Г.Д. Бердимуратова
Н.А. Гунько
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов
И.Р. Кулмагамбетов
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова
Е.К. Узыканов

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 28. 12. 2012 г.
Тираж 1500 экз. Заказ №

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.
Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ФАРМБАҚЫЛАУ <i>НУСИПКОЖАЕВА Н.</i> Алматыдағы дәріханалардың халықаралық стандарттарға сәйкестігі тексерілді.....	9
ЗДРАВООХРАНЕНИЕ СЕГОДНЯ	10
ГОСТЬ НОМЕРА <i>ТОДОРОВА Н.</i> Первая пересадка сердца оказалась удачной.....	12
МЕДТЕХНИКА <i>ШАДИБЕКОВ С.А., ТАУКЕБАЕВА Г.Б.</i> Современные системы стэндирования в кардиохирургии.....	15
ПРОГРАММА «САЛАМАТТЫ ҚАЗАҚСТАН» В ДЕЙСТВИИ <i>САДВАКАСОВ Б.К.</i> Маммографический скрининг.....	19
<i>АБДИКАРИМОВА Г.Ч.</i> Новые подходы к управлению качеством медицинской помощи в стационаре.....	21
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТЫ <i>АБИРОВА А.А., САДВАКАСОВА Д.Е., ТАРКИНСКИЙ Е.В.</i> Организация экстренной серопротекции клещевого энцефалита в городе Алматы.....	25
<i>АЛЬМАГАМБЕТОВА Г.Ж.</i> Фромилид в лечении урогенитальных микстинфекций.....	27
<i>КУЗДЕНБАЕВА Р.С., АЙТЖАНОВА Р.М.</i> Анемии при ревматоидном артрите.....	30
<i>КУЗДЕНБАЕВА Р.С., БИМБЕТОВ Б.Р.</i> Лейкемоидные реакции.....	33
ФАРМПРАКТИКУМ <i>ТИХОНОВ А.И., ОЛМЕСЕКОВА А.Т., МИХАЙЛЕНКО В.В.</i> Разработка технологии приготовления суппозиторий «Липаргин» андрогенного действия.....	35
<i>ГРУБНИК И.М., ГЛАДУХ Е.В.</i> Влияние параметров гомогенизации на дисперсность эмульсий.....	40
НОВОСТИ ФАРМАЦИИ	42
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РК	44
СОБЫТИЕ <i>ТОДОРОВА Н.</i> Когда инспектор провизору единомышленник и товарищ.....	54
ФАРМӨНДІРІС	58
ФАРМПРОИЗВОДСТВО	59
СЕРТИФИКАЦИЯ	60

**ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚЫЗМЕТ САЛАСЫНДАҒЫ МЕМЛЕКЕТТІК
ҚЫЗМЕТТЕР СТАНДАРТТАРЫН БЕКІТУ ТУРАЛЫ
ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ
2012 ЖЫЛҒЫ 8 ҚАЗАНДАҒЫ № 1262 ҚАУЛЫСЫ**

2008 жылғы 4 желтоқсандағы Қазақстан Республикасы Бюджет кодексінің **34-бабына**, «Өкімшілік рәсімдер туралы» Қазақстан Республикасының 2000 жылғы 27 қарашадағы Заңының **9-1, 15-2-баптарына** және «Ақпараттандыру туралы» Қазақстан Республикасының 2007 жылғы 11 қаңтардағы Заңының **6-бабының 2), 3) тармақшаларына, 29-бабына** сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі **ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:**

1. Қоса беріліп отырған:

1) «Денсаулық сақтау саласындағы есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке лицензия беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» **мемлекеттік қызмет стандарты;**

2) «Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың өндірісіне байланысты фармацевтикалық қызметке лицензия беру, қайта ресімдеу, лицензияның телнұсқаларын беру» **мемлекеттік қызмет стандарты;**

3) «Аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы

дәріхана пункттері арқылы және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы өткізуді іске асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды аттестаттау» **мемлекеттік қызмет стандарты;**

4) «Биологиялық белсенді заттарға клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеулер жүргізуге рұқсат беру» **мемлекеттік қызмет стандарты;**

5) «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы жарнамалауға рұқсат беру» **мемлекеттік қызмет стандарты;**

6) «Фармакологиялық және дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға клиникалық зерттеулер және (немесе) сынаулар жүргізуге рұқсат беру» **мемлекеттік қызмет стандарты;**

7) «Қазақстан Республикасында тіркелген және тіркелмеген дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы әкелуді және (немесе) әкетуді келісу» мемлекеттік қызмет стандарты бекітілсін.

2. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланғанынан кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Премьер-Министрі
С. Ахметов*

ДӘРІЛІК ҚҰРАЛДАР САЛАСЫНДАҒЫ НОРМАТИВТІ-ҚҰҚЫҚТЫҚ АКТІЛЕР

Құж. №	Құжаттың мерзімі	Атауы	Құжат түрі
279-I	10.07.1998	Есірткі, психотроптық заттар, прекурсорлар және олардың заңсыз айналымы мен теріс пайдаланылуына қарсы іс-қимыл шаралары туралы (2012.10.07. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	ҚР заңы
456-I	26.07.1999	Тауар таңбалары, қызмет көрсету таңбалары және тауар шығарылған жерлердің атаулары туралы (2012.12.01. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	ҚР заңы
508-II	19.12.2003	Жарнама туралы (2012.10.07. берілген өзгерістері мен толықтырулары)	ҚР заңы
603-II	09.11.2004	Техникалық реттеу туралы (2012.10.07. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	ҚР заңы
124-III ЗРК	31.01.2006	Жеке кәсіпкерлік туралы (2011.05.07. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	ҚР заңы
214-III ЗРК	11.01.2007	Лицензиялау туралы (2012.10.07. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	ҚР заңы
221-III ЗРК	12.01.2007	Жеке және заңды тұлғалардың өтініштерін қарау тәртібі туралы (2011.21.07. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	ҚР заңы
301-III ЗРК	21.07.2007	Тамақ өнімдерінің қауіпсіздігі туралы (2012.12.01. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	ҚР заңы
303-III ЗРК	21.07.2007	Мемлекеттік сатып алу туралы (2012.10.07. берілген өзгерістері мен толықтырулары)	ҚР заңы
377-IV ЗРК	06.01.2011	Қазақстан Республикасындағы мемлекеттік бақылау және қадағалау туралы (2012.10.07. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	ҚР заңы
22-V ЗРК	28.06.2012	Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне денсаулық сақтау мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтыру енгізу туралы	ҚР заңы
34-V ЗРК	10.07.2012	Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне мемлекеттік монополия мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы	ҚР заңы
№ 36-V ЗРК	10.07.2012	Қазақстан Республикасының кейбір заңнамалық актілеріне рұқсат беру құжаттарын қысқарту және мемлекеттік органдардың бақылау мен қадағалау функцияларын оңтайландыру мәселелері бойынша өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы	ҚР заңы
193-IV ЗРК	18.09.2009	Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы (2012.10.07. берілген өзгерістер мен толықтырулары)	Кодекс
1887	19.11.2009	Азаматтардың тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін алуын қамтамасыз ету ережесін бекіту туралы	Қаулы
1888	19.11.2009	Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша медициналық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және жүргізу ережесін бекіту туралы	Қаулы
277	21.03.2000	«Буып-түюге, таңбалауға, затбелгі жапсыруға және оларды дұрыс түсіруге қойылатын талаптар» техникалық регламентін бекіту туралы	Қаулы
1693	10.11.2000	Қазақстан Республикасында есірткі құралдары, психотроптық заттар және прекурсорлар айналымын мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру ережесін бекіту туралы (2010.24.11. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
367	20.04.2005	Қазақстан Республикасында өнімдердің сәйкестігін міндетті түрде растау туралы (2012.02.05. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
413	23.05.2007	Құрамында есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың аз мөлшері бар, олардан көрсетілген құралдар мен заттар оңай қол жеткізілетін тәсілдермен алынуы мүмкін емес дәрілік препараттарды бақылаудан алу ережесін және көрсетілген препараттардың тізімін бекіту туралы (2010.30.11. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
493	13.06.2007	Өндірілуі, өңделуі, тасымалдануы, сатып алынуы, сақталуы, сатылуы, пайдалануы және жойылуы лицензиялануға тиіс улардың тізбесін бекіту туралы (2011.15.04. берілген өзгерістер)	Қаулы
735	24.08.2007	Есірткі құралдарының, психотроптық заттар мен прекурсорлардың айналымына байланысты қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы (2011.21.11. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
1137	27.11.2007	Уларды өндіру, өңдеу, сатып алу, сақтау, өткізу, пайдалану, жою жөніндегі қызметке қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы (2012.12.07. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
1301	27.12.2007	Мемлекеттік сатып алуды жүзеге асыру ережесін бекіту туралы (2012.11.12. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
90	04.02.2008	«Сәйкестікті растау рәсімдері» техникалық регламентін бекіту туралы (2011.24.03. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
56	26.01.2009	Импорты қосылған құн салығынан босатылатын кез келген нысандағы дәрілік заттардың, оның ішінде дәрілер-субстанциялардың; протездік-ортопедиялық бұйымдарды, сурдотифлотехниканы және медициналық (ветеринариялық) техниканы қоса алғанда, медициналық (ветеринариялық) мақсаттағы бұйымдардың, кез келген нысандағы дәрілік заттарды, оның ішінде дәрілер-субстанцияларды, протездік-ортопедиялық бұйымдарды және медициналық (ветеринариялық) техниканы қоса алғанда, медициналық (ветеринариялық) мақсаттағы бұйымдарды өндіруге арналған материалдардың, жабдықтар мен жинақтаушы заттардың тізбесін бекіту туралы (2012.30.03. берілген өзгерістері мен толықтырулары)	Қаулы





Құж. №	Құжаттың мерзімі	Атауы	Құжат түрі
133	11.02.2009	Сату жөніндегі айналымдары қосылған құн салығынан босатылатын кез келген нысандағы дәрілік заттардың, оның ішінде дәрілердің-субстанциялардың, сондай-ақ оларды өндіруге арналған материалдар мен жинақтаушылардың; протездік-ортопедиялық бұйымдарды, сурдотифлотехниканы және медициналық (ветеринариялық) техниканы қоса алғанда, медициналық (ветеринариялық) мақсаттағы бұйымдардың; кез келген нысандағы дәрілік заттарды, оның ішінде дәрілерді-субстанцияларды, протездік-ортопедиялық бұйымдарды және медициналық (ветеринариялық) техниканы қоса алғанда, медициналық (ветеринариялық) бұйымдарды өндіруге арналған материалдар мен жинақтаушылардың тізбесін және сату жөніндегі айналымдары қосылған құн салығынан босатылатын косметологиялық, санаторийлік-курорттық қызметтерді қоспағанда, медициналық (ветеринариялық) қызметтердің тізбесін бекіту туралы (2012.30.03. берілген өзгерістер)	ҚР үкіметінің қаулысы
1647	22.10.2009	Тауар шығарылған елді анықтау, тауардың шығу тегі туралы сараптама актісін жасау және беру әрі тауардың шығу тегі туралы сертификатты ресімдеу, куәландыру және беру жөніндегі ережені бекіту туралы (2012.18.01. берілген өзгерістер мен толықтырулармен)	ҚР үкіметінің қаулысы
1729	30.10.2009	Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемін көрсету бойынша дәрілік заттарды, профилактикалық (иммунобиологиялық, диагностикалық, дезинфекциялық) препараттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы, фармацевтикалық қызметтерді сатып алуды ұйымдастыру және өткізу ережесін бекіту туралы (2012.16.05. берілген өзгерістері мен толықтырулары)	ҚР үкіметінің қаулысы
2018	04.12.2009	«Әлеуметтік мәні бар аурулардың және айналадағылар үшін қауіп төндіретін аурулардың тізбесін бекіту туралы Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2009 жылғы 4 желтоқсандағы № 2018 Қаулысы»	Қаулы
2136	15.12.2009	Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемінің тізбесін бекіту туралы (2010.15.12. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
2131	15.12.2009	Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау ұйымдары желісінің мемлекеттік нормативін бекіту туралы (2012.30.03. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
2135	15.12.2009	Азаматтарды дәрілік заттармен қамтамасыз ету ережесін бекіту туралы	Қаулы
2296	30.12.2009	Денсаулық сақтау саласындағы мемлекеттік бақылауды жүзеге асыру ережесін бекіту туралы	Қаулы
2301	30.12.2009	Медициналық және фармацевтикалық қызметті лицензиялау кезінде қойылатын біліктілік талаптарын бекіту туралы (2012.07.06. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
81	10.02.2010	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2010-2014 жылдарға арналған стратегиялық жоспары туралы (2011.02.02. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
47	06.04.2010	«Импланттардың биологиялық қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентін бекіту туралы	Қаулы
529	07.06.2010	«Медициналық техника мен медициналық мақсаттағы бұйымдардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентін бекіту туралы	Қаулы
712	14.07.2010	Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар техникалық регламентін бекіту туралы (2011.30.12. берілген өзгерістер)	Қаулы
1113	29.11.2010	Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласын дамытудың 2011-2015 жылдарға арналған «Саламатты Қазақстан» мемлекеттік бағдарламасын бекіту туралы	ҚР үкіметінің қаулысы
41	29.01.2011	Қазақстан Республикасының денсаулық сақтау саласын дамытудың 2011-2015 жылдарға арналған «Саламатты Қазақстан» мемлекеттік бағдарламасын іске асыру жөніндегі іс-шаралар жоспарын бекіту туралы (2011.18.10. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	Қаулы
351	04.04.2011	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және олардың тіркеу құжатына өзгерістер енгізу» мемлекеттік қызмет стандартын бекіту және Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 20 шілдедегі № 745 қаулысына толықтыру мен өзгерістер енгізу туралы Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 4 сәуірдегі № 351 Қаулысы	Қаулы
1240	31.10.2011	Жеке медициналық кітапшаларды беру, есепке алу және жүргізу қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
1263	01.11.2011	Бастапқы медициналық-санитариялық көмек көрсету қағидаларын және Азаматтарды бастапқы медициналық-санитариялық көмек ұйымдарына бекіту қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
1458	05.11.2011	Жұмыс берушінің қаражаты есебінен қызметкерлерге сүт, емдік-профилактикалық тағам, арнайы киім, арнайы аяқ киім және басқа да жеке қорғану құралдарын беру, ұжымдық қорғану құралдарымен, санитариялық-тұрмыстық үй-жайлармен және құрылғылармен қамтамасыз ету қағидаларын; жұмыс берушінің қаражаты есебінен қызметкерлерге сүт беру нормаларын; жұмыс берушінің қаражаты есебінен қызметкерлерге емдік-профилактикалық тағам беру нормаларын бекіту туралы	Қаулы
1312	09.11.2011	Есірткі құралдары, психотроптық заттар және прекурсорлар айналымы саласындағы объектілер мен үй-жайларды пайдалану қағидаларын бекіту туралы (2012.10.11. берілген өзгерістер)	Қаулы
1374	24.11.2011	Консультациялық-диагностикалық көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
1462	05.12.2011	Әлеуметтік мәні бар аурулардан зардап шегетін азаматтарға ұсынылатын медициналық-әлеуметтік көмек көрсету қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
1460	05.12.2011	Дәрілік заттарды рецептпен немесе рецептсіз өткізуге жатқызу қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
1459	05.12.2011	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы шығару және олардың сапасын бақылау, сондай-ақ тұрақтылығына сынақтар жүргізу және сақталу мерзімі мен қайта бақылау мерзімін белгілеу қағидаларын бекіту туралы	Қаулы

Құж. №	Құжаттың мерзімі	Атауы	Құжат түрі
1461	05.12.2011	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру немесе айналыстан алып қою қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
1481	07.12.2011	Медициналық көмектің түрлері мен көлемдерін бекіту туралы	Қаулы
1565	21.12.2011	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілердің үлгілік ережелерін бекіту туралы	Қаулы
1572	21.12.2011	Этил спиртін сақтау мен өткізу (тиеп-жөнелту, қабылдап алу) қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
1595	23.12.2011	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы олардың қауіпсіздігінің, тиімділігі мен сапасының сақталуы қамтамасыз етілетін жағдайларда сақтау мен тасымалдау қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
1682	30.12.2011	Өрт қауіпсіздігі қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
1693	30.12.2011	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы көтерме және бөлшек саудада өткізу қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
1692	30.12.2011	«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы таңбалау қағидаларын бекіту және «Дәрілік заттардың қауіпсіздігіне қойылатын талаптар» техникалық регламентін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 14 шілдедегі № 712 қаулысына өзгерістер енгізу туралы	Қаулы
26	11.01.2012	Өткізуге және медициналық қолдануға жарамсыз дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы жою қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
60	16.01.2012	Дәрілік препараттарды және медициналық мақсаттағы бұйымдарды дайындау қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
87	17.01.2012	Денсаулық сақтау объектілеріне қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
91	17.01.2012	Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
114	19.01.2012	Дайындалған дәрілік препараттарға дәріханашілік бақылау жүргізу қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
396	30.03.2012	Қазақстан Республикасында бақылау жасалуға тиіс есірткіні, психотроптық заттар мен прекурсорларды медициналық мақсаттарда пайдалану қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
711	31.05.2012	Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы әкелу және әкету қағидаларын бекіту туралы	Қаулы
1262	08.10.2012	Фармацевтикалық қызмет саласындағы мемлекеттік қызметтер стандарттарын бекіту туралы	ҚР үкіметінің қаулысы
753	07.06.2012	Лицензиялаудың кейбір мәселелері туралы	Қаулы
222	31.03.2010	Денсаулық сақтауда клиникаға дейінгі және клиникалық зерттеулер жүргізуге құқығы бар клиникаға дейінгі және клиникалық базалар тізбесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
116	02.03.2009	Тиісті өндірістік практика (GMP) жағдайында өндірілген дәрілік субстанцияларды мемлекеттік тіркеуді, қайта тіркеуді жүргізудің регламентін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
515	09.10.2009	Фармацевтикалық білімі бар маман болмаған жағдайда аудан орталықтарынан шалғайдағы елді мекендерде дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды бастапқы медициналық-санитариялық, консультациялық-диагностикалық көмек көрсететін денсаулық сақтау ұйымдарындағы дәріхана пункттері арқылы және жылжымалы дәріхана пункттері арқылы өткізуді іске асыру үшін медициналық білімі бар мамандарды аттестаттау ережесін бекіту туралы (2011.22.09. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	ҚР ДСМ бұйрығы
647	03.11.2009	Медициналық және фармацевтикалық ұйымдарда дәрілік заттардың жанама әсеріне мониторинг жүргізу ережесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
660	06.11.2009	Денсаулық сақтау саласында аттестаттауды өткізу ережесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
661	06.11.2009	Денсаулық сақтау саласында біліктілік емтиханын өткізу ережесін бекіту туралы (2012.05.07. берілген өзгерістер)	ҚР ДСМ бұйрығы
670	09.11.2009	Қазақстан Республикасында қолдануға тыйым салынған бояғыштар мен қосалқы заттардың тізбесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
685	10.11.2009	Халықтың нысаналы топтарын профилактикалық медициналық тексеріп-қарауды жүргізу ережесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
691	11.11.2009	Медицина және фармацевтика кадрларының біліктілігін арттыру және қайта даярлау ережесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
695	12.11.2009	Түпнұсқа дәрілік заттың атауын бекіту ережесі туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
709	16.11.2009	Міндетті медициналық тексеріп-қараулар өткізілетін зиянды өндірістік факторлардың, кәсіптердің тізбесін, сондай-ақ осындай тексеріп-қарауларды өткізу ережесін және кезеңділігін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы

Құж. №	Құжаттың мерзімі	Атауы	Құжат түрі
735	18.11.2009	«Дерілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы (2012.15.02. берілген өзгерістер)	ҚР ДСМ бұйрығы
736	18.11.2009	Дерілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға сараптама өткізу ережесін бекіту туралы (2011.28.10. берілген өзгерістер)	ҚР ДСМ бұйрығы
743	19.11.2009	Дерілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникасын мемлекеттік тіркеу кезінде өндіріс жағдайларын және сапаны қамтамасыз ету жүйесін бағалау ережесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
745	19.11.2009	Биологиялық активті заттарды клиникаға дейінгі (клиникалық емес) зерттеу ережесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
744	19.11.2009	Фармакологиялық және дерілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы клиникалық зерттеу және (немесе) сынау ережесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
742	19.11.2009	«Дерілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасының айналысы саласында инспекциялауды жүргізу ережесін бекіту туралы»	ҚР ДСМ бұйрығы
754	19.11.2009	Дерілік заттардың сапасы мен қауіпсіздігін бақылау жөніндегі нормативтік-техникалық құжатты жасау, келісу және сараптау ережесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
762	23.11.2009	Денсаулық сақтау ұйымдарының дерілік формулярларын әзірлеу және келісу ережесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
764	24.11.2009	Медициналық мақсаттағы бұйымдардың және медициналық техниканың қауіпсіздігін жіктеу ережесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
765	24.11.2009	Өлшеу құралдары болып табылатын медициналық техниканың тізбесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
70	08.02.2011	Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің жанындағы Пациенттердің құқығын қорғау жөніндегі қоғамдық кеңес құрамы	ҚР ДСМ бұйрығы
159	30.03.2011	Медициналық қызметтерді көрсету, дерілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы бойынша жеке кәсіпкерлік және саласындағы тексеру парақтарының нысандарын бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
158	30.03.2011	Медициналық қызметтерді көрсету, дерілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы бойынша жеке кәсіпкерлік саласындағы тәуекел дәрежесін бағалау критерийлерін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
380	09.06.2011	Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласындағы парақтарының нысандарын бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
593	09.09.2011	Республикалық дерілік формулярды бекіту туралы (2012.06.08. берілген өзгерістер мен толықтырулар)	ҚР ДСМ бұйрығы
84	15.02.2012	«Дерілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медициналық техниканы мемлекеттік тіркеу, қайта тіркеу және оларды тіркеу деректеріне өзгерістер енгізу ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2009 жылғы 18 қарашадағы № 735 бұйрығына өзгерістер мен толықтырулар енгізу туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
90	17.02.2012	Тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде амбулаториялық деңгейде халықты дерілік заттармен қамтамасыз етудің тәртібі туралы нұсқаулықты бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
473	11.07.2012	«Қазақстан Республикасында бақылауға жататын есірткі құралдарын, психотроптық заттар мен прекурсорларды медициналық мақсаттарда қолдану ережесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2005 жылғы 7 сәуірдегі № 173 бұйрығының күшін жою туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
534	06.08.2012	Халықтың дерілік заттарды қолдануға қатысты ақпараттандыру деңгейін арттырудың іс-қимыл тетіктерін енгізу жөніндегі Іс-шаралар жоспарын бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
536	06.08.2012	«Қазақстан Республикасында сирек ауруларды емдеуге арналған орфандық медициналық технологиялардың тізбесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2011 жылғы 11 мамырдағы № 285 бұйрығына толықтырулар енгізу туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
285	11.05.11 г.	Қазақстан Республикасында сирек ауруларды емдеуге арналған орфандық медициналық технологиялардың тізбесін бекіту туралы (2012.06.08. берілген толықтырулар)	ҚР ДСМ бұйрығы
561	08.08.2012	Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалауға жататын объектілер мен өнімдердің тізбесін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
588	24.08.2012	«Денсаулық сақтау қызметкерлері лауазымдарының біліктілік сипаттамаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің міндетін атқарушының 2009 жылғы 26 қарашадағы № 791 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы	ҚР ДСМ бұйрығы
791	26.11.2009	Денсаулық сақтау қызметкерлері лауазымдарының біліктілік сипаттарын бекіту туралы (2012.24.08. берілген өзгерістер)	ҚР ДСМ бұйрығы
602/272	03.09.2012	Халықтың санитариялық-эпидемиологиялық салауаттылығы саласында жеке кәсіпкерлік аясындағы тәуекелдер дәрежесін бағалау критерийлерін бекіту туралы	ҚР ДСМ бұйрығы

Ақпарат РМК «Дерілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және техникасын сараптау ұлттық орталығының» нормативті-құқықтық бөлімімен берілді

АЛМАТЫДАҒЫ ДӘРІХАНАЛАРДЫҢ ХАЛЫҚАРАЛЫҚ СТАНДАРТТАРҒА СӘЙКЕСТІГІ ТЕКСЕРІЛДІ

Алматыда 2012 жылдың желтоқсан айының 19-нан 28-не дейінгі аралығында Халықаралық стандарттарға сай дәріханаларда арнайы инспекция жүргізілді. Бүгінгі таңда Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаментіне халықаралық стандарттарға сәйкес жұмыс істейтін 6 дәріханалық ұйым өтініш білдірген. Олардың құрамына бөлшек саудамен айналысатын «АПТЕКАПЛЮС» ЖШС, «Аптека №2» ЖШС, «Жайық-АС» ЖШС және «№84 дәріхана» ЖШС, сонымен қатар, көтерме саудасымен айналысатын «INKAR» ЖШС дәрі-дәрмек қоймасы енді.

Оңтүстік астанамызда орналасқан 2000-нан астам фармацевтикалық объектілердің бесеуі ғана тексеріліп үлгерді. Қалғандары 2013 жылы кезеңімен тексеріледі. Бастапқыда ерікті сипатта өткізілетін инспекция бара-бара міндетті талаптардың біріне айналмақшы. Бұл шараны экономикалық қылмыс және жемқорлықпен күрес жөніндегі департамент «Саламатты Қазақстан» бағдарламасына орай ұйымдастырып отыр. Енді дәрі-дәрмектің қай жерден, қандай жүйе арқылы алынғаны, қандай экономикалық пайда түсіргендігі және фармакология саласындағы тағы басқа әрекеттер қатаң бақыланатын болады. Бұл – тіркеуден өтпеген дәрілердің санын азайтудың бірден-бір жолы.

– Өздеріңіз білесіздер, қазір барлық салада Еуропалық стандарттар енгізілуде. Жалпы дәріханалар мемлекеттік стандарттарға сай жұмыс істеу керек. Ал, енді одан да жоғары деңгей, яғни халықаралық стандарттарға сай жұмыс істеу талап етілетін болады. Қаладағы ірі-ірі дәріханалар болмаса, барлығы бірдей аталмыш стандарттарға сәйкес келе береді деп айту қиын. Алайда, бірте-бірте барлығын да бір жүйеге келтіруге болады. Бұл дәрі-дәрмектердің шығарушыдан сатып алушыға дейін сапалы түрде жеткізілуін қамтамасыз ету үшін жасалуда. Себебі, аталмыш шараға сәйкес, шығарушылардың, дистрибьютерлердің, дәріханалар желісінің лицензиясы, ал, олар жеткізетін дәрі-дәрмектің мемлекетімізде тіркелуі, егер медициналық техника болса, тиісті тәжірибеден өткізілгендігі туралы анықтамасы болуы тиіс. Осы іспеттес талаптар дәріханалардың тиісті деңгейде жұмыс істеуіне әкеледі. Инспекцияның нәтижесінде стандарттағы талаптарға сай келетін дәріханаларға GPP (Тиісті дәріхананың тәжірибе) сертификаттары тапсырылады. Халықаралық стандарттарға сай келу үшін көптеген талаптар қойылады. Олардың ішінде, дәріханалардың арнайы орны, дәрі-дәрмектерді белгіленген температурада



Бүгінде заманға сай қызмет түрін көрсететін әрі сапалы дәрі-дәрмектер ассортиментімен мақтана алатын дәріханалар санаулы. Тіпті, дәрі-дәрмектерінің қандай жанама әсер беретініне де мән бермей, әйтеуір өткізудің қамына кірісіп кеткендері қаншама? Бұл саладағы осы іспеттес мәселелердің шешімі – халықаралық стандарттарға сай жұмыс істеуді талап ету болып табылады.

сақтайтын тоңазытқыштары және қоймалары болу керек. Сонымен бірге, білікті әрі білімді мамандардан құралған қызметкерлері тұтынушыларына кішігірім дәрігерлік кеңестер берулері тиіс. Дәріханада жұмыс істейтін қызметкерлер құрамынан міндетті түрде фармакология, фармакотерапия мен деонтология саласындағы білімдері талап етіледі, – дейді ҚР ДСМ медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша департаментінің директоры Айзат БАЛПАҒҰЛҚЫЗЫ.

Жоғарыда аталған бес фарм компаниясының халықаралық стандарттарға сәйкестігі 2013 жылдың 28-ші қаңтарында анықталады. Өзірге айтарымыз, «алдыңғы арба қайда барса, артқы арба сонда барады», яғни алдыңғылары тиісті сертификаттарға еге болып жатса, қалғандары да соларға қарап бой түзеуге тырысар деген үміттеміз.

Назгуль НУСИПКОЖАЕВА

МИНИСТР ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КАЗАХСТАНА ВСТРЕТИЛАСЬ С ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ РОССИЙСКОЙ КОМПАНИИ «ГЕЛПИК»

В ходе встречи были затронуты вопросы взаимовыгодного сотрудничества. Представители компании «С.П. Гелпик» ознакомили с медицинской техникой своего производства, такой как магнитно-резонансный томограф, рентгенохирургические системы, цифровой малодозовый флюорограф с автоматическим режимом и другими.

Министр Салидат КАИРБЕКОВА рассказала о Концепции планирования и закупа медицинской техники для организаций здравоохранения Казахстана. В рамках реализации данной Концепции будут внедрены эффективные механизмы рационального закупа, распределения и использования медицинской техники, а также международные стандарты оснащения организаций здравоохранения медицинской техникой и ее обслуживания.

Также были обсуждены вопросы открытия сервисной службы, а в дальнейшем – создания совместного Казахстанско-Российского предприятия по сбору и выпуску медицинской техники на территории республики.

НА КОЛЛЕГИИ МИНЗДРАВА ОБСУДИЛИ ВОПРОСЫ ИНФЕКЦИОННОГО КОНТРОЛЯ В ОРГАНИЗАЦИЯХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ



В конце декабря в Министерстве здравоохранения РК под председательством министра здравоохранения РК С.З. Кайрбековой в селекторном режиме состоялось заседание коллегии с участием руководителей центральных, местных исполнительных, территориальных органов министерства и республиканских организаций здравоохранения.

В ходе коллегии главный государственный санитарный врач РК Ж.М. БЕКШИН сделал доклад об организации инфекционного контроля в организациях здравоохранения.

Обеспечение и реализация мероприятий инфекционного контроля по-прежнему остается актуальной проблемой, так как от эффективности реализации данного направления зависит качество оказываемых медицинских услуг населению.

Обеспечение и реализация мероприятий инфекционного контроля по-прежнему остается актуальной проблемой, так как от эффективности реализации данного направления зависит качество оказываемых медицинских услуг населению.

В настоящее время в республике во всех медицинских организациях созданы Комитеты и комиссии по инфекционному контролю, введены должности госпитальных эпидемиологов.

В целях совершенствования лабораторной диагностики, определения чувствительности к антибиотикам с последующей коррекцией лечения, слежения за формированием госпитальных штаммов микроорганизмов принимаются меры по открытию микробиологических лабораторий и оснащению их современным оборудованием.

Проводится мониторинг инфекционной заболеваемости, осуществляется активный поиск внутрибольничных инфекций, обеспечивается своевременное проведение противоэпидемических мероприятий.

Принимаются меры по обеспечению медорганизаций современными эффективными средствами дезинфекции, антисептиками, медицинским инструментарием одноразового применения.

По итогам коллегии даны поручения руководителям управлений здравоохранения областей, городов Астана, Алматы по восстановлению должности эпидемиолога в областных управлениях здравоохранения, обеспечению постоянного обучения на курсах повышения квалификации по вопросам инфекционного контроля госпитальных эпидемиологов и заместителей руководителей медицинских организаций, созданию на базе медицинских организаций регионов школ передового опыта по вопросам обеспечения инфекционного контроля и обучения кадров.

НАЗНАЧЕН НОВЫЙ НАЧАЛЬНИК УПРАВЛЕНИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АЛМАТЫ



Н акануне нового года пресс-центр Аппарата акима г. Алматы сообщил, что начальником Управления здравоохранения стала Жанат Какимсеитовна КАСЫМЖАНОВА.

С 2006 года она работала в должности главного врача городской клинической больницы №5.

С 2012 года Жанат Какимсеитовна избрана депутатом маслихата города Алматы.

Помимо практической деятельности является автором 42 научных статей и 2 методических рекомендаций.

даций. Впервые в стране на базе ГКБ №5 стали проводиться операции по кохлеарной имплантации в целях восстановления слуха у детей.

КРУПНЕЙШИЙ В КАЗАХСТАНЕ ЛОГИСТИЧЕСКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС ОТКРЫЛСЯ В КАРАГАНДЕ



В Караганде состоялось открытие крупнейшего в Казахстане логистического фармацевтического комплекса ТОО «Ригер». Проект стоимостью 1,4 млрд тенге реализован благодаря государственной поддержке по программе «Дорожная карта бизнеса-2020».

В церемонии открытия приняли участие аким Карагандинской области Абельгазы КУСАИНОВ и председатель Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения РК Даулетхан ЕСИМОВ.

«Мы получили субсидирование кредита на сумму 600 млн тенге. Кроме того, за счет государства подведены коммуникации – подъездные пути, линия электроснабжения, а также высокоскоростной интернет», – сказал директор ТОО «Ридер» Мейрам КАБЫЛОВ.

Здесь установлено современное оборудование производства Австрии. Комплекс оснащен специальными холодильными камерами и системой кондиционирования воздуха, позволяющей поддерживать необходимые параметры воздуха для хранения лекарственных препаратов. На предприятии создано 42 рабочих места.

«В Казахстане это первый аптечный склад, рассчитанный на большие объемы хранения и обработки лекарственных препаратов. Это пока единственное предприятие в республике, которое получило сертификат надлежащей дистрибьютерской практики. Кроме того, здесь все автоматизировано», – сказал Д. Есимов.

Предполагается, что клиентами логистического центра будут крупнейшие фармацевтические компании страны.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Риск летального исхода у детей при использовании кодеина в послеоперационный период

В 2012 г. Управление по контролю пищи и лекарств (FDA) США изучило сообщения о 3 случаях смерти и одной угрожающей жизни ситуации у детей из-за угнетения дыхания после приема кодеина в целях обезболивания после хирургических операций по удалению миндалин (тонзиллэктомия) и/или аденоидов (аденоидэктомия).

Операции проводились в ходе лечения синдрома обструктивного апноэ: состояния, которое приводит к повторным эпизодам полной или частичной обструкции верхних дыхательных путей во время сна. Дети получали кодеин в обычных дозах.

Кодеин является компонентом рецептурных лекарств, предназначенных для уменьшения боли или кашля. Попав в организм, в печени он метаболизируется в морфин с помощью фермента цитохром P450 (изофермент CYP2D6). У некоторых людей кодеин конвертируется быстрее и полнее, чем у других. Эти люди считаются «сверхбыстрыми метаболиторами», вероятно, имея более высокий, чем обычно, уровень морфина в крови после приема кодеина. Он может привести к передозировке морфином, вызывающим угнетение дыхания, возможен и летальный исход. Есть доказательства, что пострадавшие дети являлись «сверхбыстрыми метаболиторами». Предположительно, на каждые 100 человек приходится от 1 до 7 «сверхбыстрых метаболиторов». Единственный способ определения «сверхбыстрых метаболиторов» – генетические анализы.

Имеются анализаторы, одобренные FDA, для обнаружения «сверхбыстрых метаболиторов». Специалисты здравоохранения и родители должны быть осведомлены о рисках при использовании кодеина у детей в послеоперационном периоде. Кодеинсодержащие препараты следует назначать по мере необходимости в минимально эффективной дозе в течение короткого времени.

Если родители заметят у ребенка признаки передозировки (необычная сонливость, замедленный отклик на зов, трудности при пробуждении, спутанность сознания или шумное затрудненное дыхание), то они должны прекратить давать ребенку кодеин и немедленно обратиться к врачу. В настоящее время FDA продолжает отслеживать информацию о безопасности кодеина, чтобы определить, есть ли другие случаи непреднамеренной передозировки или смерти у детей, принимавших его, и возникают ли побочные явления во время лечения других видов боли, например, после операций других типов или процедур.

fda.gov



ПЕРВАЯ ПЕРЕСАДКА СЕРДЦА ОКАЗАЛАСЬ УДАЧНОЙ



Н.Т.: Чем Вам запомнился год минувший?

М.Б.: 2012 год стал для нашего коллектива, если говорить образно, настоящим испытанием на прочность. ННКЦ входит в состав Национального медицинского холдинга, созданного по инициативе Президента Республики Казахстан, и это обстоятельство обозначило перед нами высочайшую профессиональную планку. Национальный научный кардиохирургический центр очень молод, он открылся в 2011 г. И уже первый год, для всех нас очень трудный и напряженный, показал, насколько востребованы медицинские услуги, которые мы можем предложить казахстанцам.

В центре объединены все направления современной кардиологии, кардиохирургии и интервенционной кардиологии. Он полностью обеспечен кадрами: сейчас у нас работает около 120 врачей и 250 медицинских сестер. Большинство врачей прошли обучение в ведущих мировых клиниках США, Германии, Израиля, Турции, Литвы, России и Беларуси. Среди среднего медицинского персонала также много высококвал-

Главным событием для отечественной медицины в минувшем году стала проведенная в Национальном научном кардиохирургическом центре пересадка донорского сердца. Это поистине революционная для казахстанской кардиологии трансплантация сердца проведена впервые в Казахстане и во всей Центральной Азии. Чем еще был знаменателен для коллектива новаторов ушедший 2012 год? Об этом рассказала профессор Махаббат БЕКБОСЫНОВА, заместитель председателя правления АО «Национальный научный кардиохирургический центр», доктор медицинских наук.

лифицированных специалистов с многолетним стажем работы, имеющих высшую и первую категории, обладающих опытом работы с пациентами кардиохирургического профиля. Коечная мощность центра – 180. Он оснащен самой современной медицинской техникой от ведущих мировых производителей. Поэтому ничто не мешало коллективу с первого же дня начать плодотворную работу.

Уже за первый год функционирования медицинские услуги были оказаны более 5500 пациентам, проведено около 3000 операций и интервенционных вмешательств. 85% оказываемых услуг проводится в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. На сегодняшний день в Центре предоставляется качественная высокоспециализированная медицинская помощь взрослым и детям, проводится полный спектр операций на сердце и сосудах, в том числе высшей категории сложности.

За год деятельности ННКЦ закрепил за собой имидж ведущего кардиохирургического центра в Центрально-Азиатском регионе, отвечающего всем

мировым стандартам. С момента его открытия в клинике внедрено более 13 инновационных технологий, среди которых Left Ventricle Assist Device.

LVAD – искусственный левый желудочек сердца. Это устройство для временной и длительной механической поддержки кровообращения. Данная инновационная технология является альтернативой и единственным вариантом лечения больных с хронической сердечно-сосудистой недостаточностью, «мостом» к трансплантации донорского сердца. Технология LVAD успешно используется в мировой практике. Известны случаи, когда тяжелобольные пациенты с сердечной недостаточностью после внедрения искусственного сердца продолжали жить активной жизнью и даже прыгали с парашютом!

В Казахстане впервые такое устройство было имплантировано в ноябре 2011 года в нашем центре, что позволило Казахстану войти в число 22 ведущих стран мира, где проводятся уникальные высокотехнологические операции на сердце по имплантации устройств длительной механической поддержки кровообращения. Начиная с прошлого года, кардиохирурги ННКЦ проводят операции по имплантированию «искусственного сердца» пациентам в терминальной стадии сердечной недостаточности.

Благодаря проведенным операциям все пациенты смогли вернуться к нормальной физической и общественной деятельности: они живут в семье, работают, качество их жизни улучшилось в разы. О том, насколько успешно функционирует имплантированное сердце, мы ежедневно наблюдаем в нашей клинике. Четверым прооперированным пациентам (из числа тех, кому понадобилась социальная помощь для адаптации в обществе) предоставлены рабочие места в нашем центре. Теперь они наши коллеги!

Н.Т.: Но настоящей сенсацией стала трансплантация сердца, проведенная впервые в Азии.

М.Б.: Да, проведенная в ННКЦ 8 августа 2012 г. трансплантация донорского сердца пациенту с хронической сердечной недостаточностью стала настоящим прорывом в отечественной медицине. Ее осуществил ведущий кардиохирург нашей страны, мастер своего дела Юрий Владимирович ПЯ, который является председателем правления АО «Национальный научный кардиохирургический центр».

В качестве консультанта по трансплантации сердца пригласили профессора Пражского института клинической и экспериментальной медицины Яна ПИРКА, отметившего, что «организация первой пересадки донорского сердца в Центральной Азии была хорошей». Пирк заверил, что чешские врачи будут и далее сотрудничать с Национальным научным кардиохирургическим центром в плане диагностики и лечения пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Н.Т.: Как сегодня чувствует себя ваш пациент, получивший новое сердце?

М.Б.: Он чувствует себя хорошо, все показатели в пределах нормы. После реабилитации, проведенной в реабилитационном отделении нашего центра, он отправился домой, в город Рудный. Конечно, мы наблюдаем за состоянием его здоровья. Сначала он приезжал к нам еженедельно, теперь – раз в две недели. Говорить о том, как все мы рады видеть своего «крестника» живым и здоровым, думаю, излишне. Джанибек УСПАНОВ из Костанайской области к своим сорока годам был безнадежно болен. Пересадка донорского сердца спасла ему жизнь.



В Центре наблюдается еще 45 пациентов с таким же диагнозом: у них искусственный левый желудочек сердца. С таким устройством можно жить более 7 лет. Но часть из них нуждается в трансплантации сердца. Возраст больных – от 11 до 46 лет, преимущественно, это мужчины. Самому молодому больному всего 11 лет. Взрослые пациенты работали до момента болезни, имеют семьи, детей и близких людей, поэтому нам очень хочется сохранить жизнь и им, и больным ребятишкам.

Сегодня мы можем проводить столько пересадок сердца, сколько требуется. Но все зависит от наличия донорских органов, а это остается большой проблемой. Наш пациент с новым сердцем ведь обязан жизнью не только хирургам, но и сыну погибшей от инсульта женщины, который дал согласие на пересадку ее сердца. Игорь ВОРОТНИКОВ, на мой взгляд, совершил большой нравственный поступок, даже подвиг. Не думаю, что это решение далось ему легко: после смерти матери он целые сутки думал, прежде чем согласиться на нашу просьбу об изъятии органов. Казахское общество еще не готово к таким ситуациям, вполне привычным для Запада. Поступок Игоря высоко оценил Глава нашего государства.

Нурсултан Абишевич сказал: «Наш молодой соотечественник Игорь Воротников сделал благое дело: в

« трагический момент потери матери он сумел помочь выжить другим людям. Он принял решение передать сердце и почки матери нуждающимся в донорских органах больным, подарил новую жизнь двум людям – Жанибеку Успанову и Евгению Курцу. Потеряв мать, он обрел двух близких ему людей. Если вдуматься, русский подарил сердце казаху и почки – немцу, операцию проводил кореец Юрий Пя. Это все говорит о том, что мы составляем единое государство, в этом заключается единство казахстанцев».

Н.Т.: О том, насколько проблема донорских органов актуальна для отечественной трансплантологии, говорится уже много лет, с момента зарождения у нас этой отрасли. Неужели ситуация ничуть не изменилась?

М.Б.: В нашей практике это первый случай, когда по доброй воле отдали сердце для пересадки. Очень надеемся, что таких случаев будет больше. В Национальном медицинском холдинге есть вертолетная площадка: мы готовы в любой момент вылететь в любой регион Казахстана, если там будет донор. Но для этого нужно поменять отношение сограждан к этой проблеме. Об этом, кстати, говорила на пресс-конференции, посвященной первой пересадке сердца в нашей стране, заслуженная артистка Казахстана Бибигуль ТУЛЕГЕНОВА. Она очень эмоционально выразилась: «Чем будут гнить органы в земле, лучше отдать их другому и продлить жизнь человеку! Если есть осознание того, что сердце мамы живет в другом человеке, что ее жизнь на этом не закончилась, это тоже замечательно». Она говорила также, что очень многое поняла после этого случая. Но сегодня многие не понимают, что благодаря донорским органам можно спасти сотни, тысячи человеческих жизней, и нужно менять менталитет.

Н.Т.: Махаббат Сансызбаевна, телесюжеты о детях с врожденными пороками сердца, периодически появляющиеся на экранах, рвут душу на части. Как обстоят дела с детской кардиохирургией?

М.Б.: Врожденные пороки сердца занимают лидирующее положение в структуре детской смертности в Казахстане, что не может не волновать специалистов ведущего кардиоцентра страны. ВПС – это возникшие внутриутробно, до рождения ребенка, анатомические дефекты сердца, его клапанного аппарата или сосудов. Такие дефекты могут встречаться изолированно или в сочетании друг с другом. Существует более 100 различных врожденных пороков сердца. Они могут проявляться сразу после рождения ребенка или обнаружиться в течение первого года жизни. Подобный недуг встречается с частотой 6-8 случаев на каждую тысячу родов. ВПС занимают первое место по смертности новорожденных и детей первого года жизни и составляют 22-25% всех врожденных аномалий развития. Ежегодно в Казахстане рождается около 2500-2800 детей с таким диагнозом, требу-

ющим хирургической коррекции. Казахстанские детские кардиохирурги оперируют в год около 600 детей с врожденными сердечными заболеваниями. Операции успешно проводятся в Национальном научном кардиохирургическом центре: ежегодно около 500 – на открытом сердце и около 250 – интервенционным доступом.

Детская кардиохирургия является очень специфической, требующей особого мастерства отраслью современного здравоохранения. Здесь важен не только высокий профессионализм, но и особый дар, призвание. Многое зависит от оснащения клиник оборудованием и хорошей квалификации детских кардиохирургов.

Наше детское кардиохирургическое отделение имеет в своем арсенале весь набор необходимого оборудования. Постоянно повышается квалификация работающих здесь врачей. Например, в 2012 г. Национальный медицинский холдинг организовал мастер-класс «Пластические операции у детей при стенозе аортального клапана» на базе нашего ННКЦ, в рамках республиканской бюджетной программы «Внедрение международных стандартов в области больничного управления».

В ходе мероприятия детскими кардиохирургами центра с участием кардиохирурга, профессора Эдварда МАЛЕКА, и перфузиолога Матиаса ФИШЕРА из Университетской клиники им. Людвиг-Максимилиана (Мюнхен, Германия) было проведено 5 операций высшей категории сложности детям с врожденными пороками сердца. Запланировано проведение еще четырех подобных операций. Все они проводятся бесплатно, за счет государственных средств.

Заведует отделением детской кардиохирургии замечательный врач и большой друг больных ребятишек – Дмитрий ГОРБУНОВ. Сегодня здесь успешно оперируют и детей первого года жизни, что составляет почти 40% от числа всех малышей, которых мы оперируем. 12% составляют новорожденные и дети всех других возрастов, у которых обнаружены сложные пороки сердца. Отрадно, что с открытием специализированного кардиоцентра в республике начала интенсивно развиваться неонатальная кардиохирургия.

Надеемся, что интенсивное развитие всех направлений детской казахстанской кардиохирургии позволит снизить младенческую смертность в стране. Сегодня малыши со сложными врожденными пороками сердца могут быть прооперированы у себя на родине, для этого не обязательно отправляться в зарубежные клиники. Мы используем те же медицинские технологии, тот же инструментарий, что и на Западе. Профессионализм наших казахстанских кардиохирургов уверенно поднимается до европейского уровня, что неоднократно констатировали зарубежные коллеги, помогающие нам в становлении отечественной кардиохирургии. ■

Наталья ТОДОРОВА

С.А. ШАДИБЕКОВ, Г.Б. ТАУКЕБАЕВА
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств, изделий медицинского назначения
и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

СОВРЕМЕННЫЕ СИСТЕМЫ СТЕНТИРОВАНИЯ В КАРДИОХИРУРГИИ



Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний в Казахстане выводит нашу страну на лидирующие позиции в СНГ. По данным НИИ кардиологии и внутренних болезней РК показатель смертности от болезней системы кровообращения уже достиг ужасающей цифры – 535 случаев на 100 тысяч населения. В Казахстане зарегистрировано почти два миллиона человек, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями. Это 12 процентов экономически активного населения страны.

На сегодняшний день смертность от сердечно-сосудистой патологии составляет 57% в структуре смертности от всех заболеваний. Среди сердечно-сосудистых патологий ишемическая болезнь сердца – основная причина смертности и потери трудоспособности лиц зрелого возраста.

По данным статистики, летальность от острого инфаркта миокарда за последние 15 лет выросла в 1,5 раза. Только за 1990-1997 гг. от этого заболевания умерли 600 тысяч человек. Необходимо отметить, что всплеск сердечно-сосудистых заболеваний и сопутствующих осложнений – своеобразная «реакция» на социально-экономические потрясения.

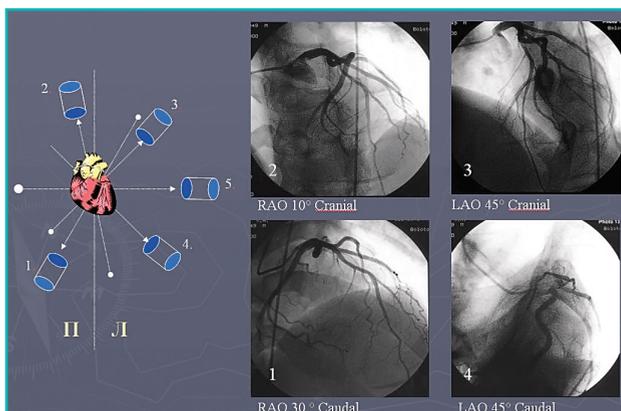
В бывших постсоветских странах смертность от заболеваний сердца занимает первое место в структуре общей смертности.

Бурное развитие медицинских технологий, позволяющих своевременно диагностировать заболевание и оказать квалифицированную медицинскую помощь широкому кругу населения, привело к существенному снижению показателя смертности от сердечно-сосудистой патологии.

С момента первого клинического применения эндоваскулярные методы пережили значительную эволюцию, что в настоящее время обуславливает их ши-

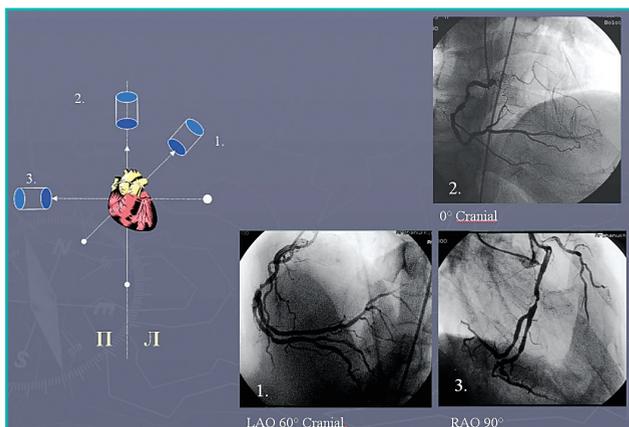
рокое клиническое применение и развитие самостоятельного направления кардиологии – эндоваскулярного лечения ишемической болезни сердца.

Родоначальником данного направления по праву считается баллонная ангиопластика, выполненная впервые в 70-х годах прошлого столетия. Тем не менее, первоначально этот метод рассматривался исключительно в качестве прикладного (по отношению к сердечно-сосудистой хирургии).



К концу 80-х гг., к моменту накопления клинического опыта, показания к выполнению ангиопласти-

ки ограничивались однососудистыми поражениями (тип А) с неосложненной морфологией. При наличии двух- и трехсосудистого поражения предпочтение, как правило, отдавалось хирургическим методам. Такая тенденция была обусловлена пропорциональным возрастанием острых осложнений и частоты рестеноза при увеличении количества дилатированных сегментов.



С появлением стентов инвазивный кардиолог получил практически полный контроль над непосредственными результатами процедуры. Морфология атеросклероза и степень сложности поражения перестали иметь принципиальное значение для прогнозирования непосредственного риска вмешательства. Именно благодаря внедрению эндопротезов эндоваскулярная хирургия стала оформляться в самостоятельное направление, где количество пораженных сосудов и морфология поражения при решении вопроса о вмешательстве уже не имели принципиального значения.

Стент – металлическая сетчатая трубочка, которая устанавливается в просвет артерии и обеспечивает поддержание стенок сосуда, суженного патологическим процессом. Стенты, имплантируемые в коронарные сосуды, являются продуктом высоких технологий в медицинской промышленности. Для их изготовления применяются инертные металлические сплавы высочайшего качества.

Революционным прорывом в этом направлении стало появление стентов с лекарственным покрытием. Концепция локальной доставки лекарственного препарата является одной из наиболее перспективных областей современной медицины. Широкое внедрение стентов нового поколения в клиническую практику позволило радикально улучшить отдаленные результаты лечения и в несколько раз увеличить общее количество эндоваскулярных процедур. Главное достижение новой эндоваскулярной техно-

логии – локальное воздействие лекарств с антипролиферативными свойствами, позволившее снизить риск развития рестеноза до 3-5% в месте имплантации инородного тела. Специалисты в области инвазивной кардиологии получили возможность устранять поражения различной морфологии при наличии осложняющих клинических факторов, с надежной гарантией стойкого клинического эффекта в отдаленном периоде. Эндоваскулярные вмешательства стали выполняться при поражениях ствола левой коронарной артерии, диффузном поражении коронарного русла, у больных с малым диаметром сосудов и сахарным диабетом, что ранее традиционно считалось исключительной областью применения сердечно-сосудистой хирургии. Революционные достижения в области эндоваскулярных технологий радикально увеличили количество эндоваскулярных вмешательств, число выполнения которых в настоящее время в большинстве развитых стран мира превышает количество операций аортокоронарного стентирования.

Сегодня существует более 400 видов коронарных стентов, которые различаются по типу металла, дизайну ячеек, покрытию поверхности, контактирующей с кровью, по составу сплава, из которого они изготовлены, диаметром и длиной, частотой и формой отверстий, системой доставки к участку имплантации.

Также их различают по конструктивным особенностям:

- самораскрывающиеся (раскрываемые специальным баллоном);
- сетчатые (в виде плетеной сетки);
- тубулярные (изготовлены из цилиндрической трубки);
- кольцевые (изготовлены из отдельных звеньев);
- проволочные (изготовлены из проволоки).

СИСТЕМЫ ДЛЯ СТЕНТИРОВАНИЯ КОРОНАРНЫХ АРТЕРИЙ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ КОРОНАРНОЙ АНГИОПЛАСТИКИ СО СТЕНТИРОВАНИЕМ

Системы для стентирования изготавливаются из материалов, совместимых с органами и тканями человека, достаточно гибких и упругих для выполнения функции поддержания стенки артерии. Используются в случаях развития ишемической болезни сердца на фоне атеросклеротического поражения коронарных артерий, стенокардии, острого коронарного синдрома.

Главный плюс стентирования в том, что эта операция относится к малоинвазивной хирургии. Для установки стента не требуется вскрытия грудины или других участков тела, как при проведении шунтирующих и иных открытых операций. Нужен только небольшой (около 2 мм) прокол в месте введения катетера.

При этом операция осуществляется под местным обезболиванием. Пациент может говорить в процессе операции и сообщать о своем самочувствии, делать вдохи и задерживать дыхание по просьбе врача. Прооперированный пациент выписывается из ста-

ционара уже через несколько дней после операции и возвращается к нормальной жизни.

Стентирование почти не дает осложнений. В течение первых месяцев после этой операции повышается риск тромбообразования вокруг стента. Предупредить это осложнение врач может, прописав пациенту аспирин. Самой серьезной проблемой стентирования является рестеноз. Количество случаев составляет 15-20%. Риск этого осложнения уменьшается при использовании стентов с лекарственным покрытием, постепенно выделяющим противоопухолевые препараты, средства, препятствующие стенозу, образованию тромбов и т.д. По статистике, стенты с сиролимусом снизили количество рестенозов до 5%.

Стимулом к использованию сосудистых эндопротезов или стентов стало достаточно большое коли-

Все коронарные стенты должны обладать следующими свойствами:

- биосовместимостью с органами и тканями человека;
- высокой гибкостью и упругостью для поддержания стенок сосудов и возможностью для приспособления к состоянию сосуда, его просвету;
- рентгеноконтрастностью, необходимой для контроля над установкой стента.

чество осложнений при выполнении чрескожной коронарной ангиопластики. В 1986 г. проведена первая имплантация коронарного стента. В течение последующих десятилетий появилось большое количество модификаций и конструкций стентов.

МОДИФИКАЦИИ СОВРЕМЕННЫХ ИНТРАКОРОНАРНЫХ СТЕНТОВ

Факторами, определяющими необходимость имплантации стента, являются диссекция интимы, острая окклюзия, остаточный стеноз или тромбоз коронарной артерии, рестеноз. Опыт последних лет показывает, что стентирование может быть привилегированной терапией острого инфаркта миокарда с подъемом или без подъема ST-сегмента, но с повышенным уровнем тропонина I. Увеличивается частота применения стентов и при Q-инфаркте миокарда.

МОДИФИКАЦИЯ СТЕНТОВ

В настоящее время все разновидности стентов делят на две больших группы – пассивные и активные. Стент первой группы представляет собой каркас из нержавеющей стали марки 316 L с толщиной металлической нити 130-140 мкм, без какого-либо покрытия. Частота внутривенных рестенозов составляет 13-16% в год. Вторая группа представлена покрытыми стентами, для чего используется паклитаксел, ко-

торый способствует полимеризации тубулина в стабильные микротрубочки и блокирует клеточный цикл в фазе M.

Другим препаратом является рапамицин, блокирующий клеточный цикл в фазе G1. Такое воздействие значительно снижает воспалительную реакцию в месте имплантации стента и уменьшает частоту рестенозов до 4-8% в год. Для фиксации действующего вещества используются полимерные носители. Полимер, используемый в стентах, является нерассасывающимся эластомером матричного типа, который обеспечивает более медленное высвобождение препарата.

Ангиопластика и стентирование в настоящее время выделены в самостоятельное направление инвазивной кардиологии. Эндоваскулярные методы при лечении некоторых клинических форм ишемической болезни сердца по эффективности на порядок превзошли хирургические и медикаментозные методы.

Имплантация стента позволяет устранить основные патологические механизмы, ограничивающие эффективность баллонной ангиопластики.

ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ КОРОНАРНОМ СТЕНТИРОВАНИИ

Риск острых коронарных осложнений при использовании стентов, по данным исследований, в 1990-х гг. не превышал 0,8-1%. Тем не менее, широкое внедрение метода коронарного стентирования в клиническую практику окончательно не решило проблему развития рестеноза в отдаленном периоде. Прогнозировать развитие рестеноза с определенной долей вероятности, как показали многочисленные исследования, также было возможно только при стентировании стенозов неосложненной морфологии. Если риск развития рестеноза в отдаленном периоде при лечении поражений типа А составлял 10-15%, то при лечении осложненных форм (хронические окклюзии, бифуркации, протяженные стенозы и др.) риск этого осложнения достигал 50-60%. Таким образом, несмотря на значительные достижения в снижении риска развития острых осложнений в результате внедрения стентов, не было возможности контролировать отдаленные результаты лечения. Главным недостатком, значительно ограничивающим эффективность эндоваскулярного вмешательства, оставался риск развития рестеноза. В США, где ежегодно проводится 11,6 млн кардиохирургических вмешательств, так и не удалось снизить смертность от болезней сердца. А в Финляндии, где сделали ставку на профилактику (она, к слову, обходится значительно дешевле), смертность и заболеваемость от сердечно-сосудистых заболеваний сразу уменьшились вдвое.

ПЕРСПЕКТИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Одной из наиболее перспективных технологий является создание стента нового поколения, который должен воздействовать на два конкурирующих процесса – подавление патологической про-

« лиферации и ускорение нормальной эпителизации. Главный недостаток существующих лекарственных стентов – подавление патологического и физиологического процессов. Металлическая поверхность нового стента, прилегающая к стенке сосуда, будет иметь антипролиферативное покрытие; поверхность, обращенная в просвет сосуда – биоинженерное покрытие, ускоряющее эндотелизацию. Работа над созданием принципиально нового стента практически завершена, и его возможное появление – доказательство больших резервов эндovasкулярных технологий, которые продолжают интенсивно развиваться, и благодаря которым современную кардиологию сложно представить без эндovasкулярных методов лечения.

СТЕНТИРОВАНИЕ В КАЗАХСТАНЕ

В настоящее время в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники РК зарегистрировано более 10 видов коронарных стентов и коронарных

стент-систем производства США, Ирландии, Швейцарии, Японии, Германии, Сингапура. Данный способ лечения сердечно-сосудистых заболеваний получил широкое распространение из-за благоприятных итогов оперативного вмешательства.

В заключение следует отметить, что все проблемы, связанные с использованием интервенционного вмешательства в коронарные артерии, успешно решаются, и стентирование заняло достойное место (а в некоторых ситуациях и лидирующее) в лечении сердечно-сосудистых заболеваний. Однако стоит помнить, что даже самые совершенные методы кардиохирургии не отменяют необходимости профилактики и внимательного отношения к своему здоровью и здоровью своего сердца. Регулярные физические нагрузки, соразмерные возрасту и физическим возможностям, свежий воздух, рациональное питание, обогащенное витаминами и исключающее прибавку массы тела, ограничение потребления продуктов, содержащих холестерин – все это рекомендации, никогда не теряющие своей актуальности. ■

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Препараты для парентерального введения, содержащие бензиловый спирт: риск развития синдрома удушья

Саудовская Аравия. Управление по контролю пищи и лекарств Саудовской Аравии (SFDA) предупреждает специалистов здравоохранения относительно потенциального риска развития синдрома удушья у новорожденных и детей после парентерального введения препаратов, содержащих бензиловый спирт в качестве консерванта.

В США было описано 16 смертельных случаев среди недоношенных новорожденных весом 2,5 кг, которым периодически вводились свежеприготовленные растворы, содержащие 0,9% раствор бензилового спирта. Синдром удушья со смертельным исходом проявлялся такими симптомами, как метаболический ацидоз, судороги, брадикардия, затрудненное дыхание и сердечно-сосудистый коллапс.

Установленная в сообщениях смертельная доза бензилового спирта составляла 130 мг/кг в день. В другом исследовании установлено, что средняя доза бензилового спирта, приведшая к развитию у детей синдрома удушья, составляла 99-234 мг/кг (контрольная группа детей получала препарат в дозе 27-99 мг/кг).

Следует отметить, что были ограничения в определении объема вводимых свежеприготовленных растворов, представленных в этих сообщениях. Так как минимальная токсическая доза не была определена, то и безопасность использования препаратов, содержащих бензиловый спирт, у новорожденных не установлена.

Всемирная организация здравоохранения выступает с призывом о создании обязательной для исполнения декларации относительно всех эксипиентов, используемых в фарминдустрии, особенно в развивающихся странах. Подобные рекомендации разработаны Консультативным комитетом по фармаконадзору SFDA, особенно в отношении содержания бензилового спирта.

Поэтому SFDA распространило среди всех специалистов здравоохранения циркуляр, в котором есть следующая информация:

- не рекомендуется использование бензилового спирта в составе растворителей для приготовления инъекционных препаратов для детей;
- по возможности нужно использовать допустимые альтернативные препараты, не содержащие бензиловый спирт;
- специалисты здравоохранения должны быть осведомлены относительно потенциального риска развития синдрома удушья; им следует оценивать соотношение польза/риск при использовании лекарственных форм, содержащих бензиловый спирт.



ema.europa.eu

Б.К.САДВАКАСОВ,
ГКП на ПХВ «Городская поликлиника», г. Кокшетау

МАММОГРАФИЧЕСКИЙ СКРИНИНГ



Скрининг – это профилактический медицинский осмотр здоровых лиц целевых групп для раннего выявления заболеваний. Проведение скрининговых программ дает возможность провести своевременное лечение и способствует снижению смертности.

По оценке заболеваемости рак молочной железы (РМЖ) в Республике Казахстан в последние десятилетия занимает первое место среди онкологических заболеваний женщин, а в 2011 году вышел на первое место среди популяционной онкологической заболеваемости населения Казахстана, составив 20,6 случаев на 100 тысяч населения. Доля лиц с РМЖ среди всех онкологических заболеваний среди женщин составила более 1/4. РМЖ по оценке показателя смертности занял 3 место среди всех злокачественных заболеваний. По мере старения населения повышается риск заболевания новообразованиями.

Поэтому, согласно приказа МЗ РК № 145 от 16.03.2011 года «О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения РК № 685 от 10.11.2009 года «Об утверждении Правил проведения профилактических медицинских осмотров целевых групп населения», в настоящее время проводится маммографический скрининг женщин 50,52,54,56,58,60-ти лет.

Учитывая рост заболеваемости населения республики онкологическими заболеваниями, в том числе раком молочной железы, правительством РК принято постановление о проведении профилактических медицинских осмотров населения РК.

Для проведения маммографии молочных желез в городской поликлинике Кокшетау функционирует маммографическая установка ALFA ST с автоматическим проявляющим устройством Acva.

Всего за 2012 год проведено 3679 маммографических скрининга. Снимки производились в прямой и косой проекциях. Расшифровку проводят два врача рентгенолога со стажем работы свыше 20 лет.

При этом выявлено:

- фиброзной мастопатии – 534 (14,5%);
- фиброзно-кистозной мастопатии – 152 (4,13%);
- кист – 161 (4,37%);
- фибroadеном – 39 (1,06%)
- с подозрением на онкологию – 22 (0,59%).

Возраст	Количество женщин	Выявлено с подозрением на онкопатологию	%
50 лет	703	5	0,71
52 года	701	4	0,57
54 года	689	4	0,58
56 лет	641	6	0,93
58 лет	426	1	0,24
60 лет	519	2	0,38
Итого	3679	22	0,59

Таблица

Программы раннего выявления рака молочной железы и шейки матки внедрены с 2008 года. В рамках маммографического скрининга за 2008-2010 гг. осмотрено 1 015 036 женщин, выявлено 1504 случая рака молочной железы (0,15%, европейский стандарт = 0,2-0,3%).

С 2011 года в маммографический скрининг включена «вторая» читка маммограм специалистами онкологических диспансеров. В связи с нехваткой кадров не во всех диспансерах налажена такая работа.

Как видим из таблицы, наибольшее количество женщин с подозрением на онкопатологию выявлено в возрасте 50-56 лет (19 случаев) или 86,36% от общего количества; 58 и 60 лет – 3 случая или 13,6%.

В Государственной программе развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 гг. предусмотрено расширение видов и целевых групп скрининга, а также совершенствование методологии.

Все маммограммы направляются на вторую читку в областной онкологический диспансер (нарочным курьером) с журналом, утвержденным главным врачом городской поликлиники.

С 2010 года в маммографическом кабинете создан архив маммограмм согласно рекомендации Института онкологии и радиологии МЗ РК.

В настоящее время совместно с участковой сетью и онкокабинетом городской поликлиники идет сверка данных о пациентах, выявленных с подозрениями на онкопатологию.

Надо признать, что после второй читки в условиях онкодиспансера выявляется дополнительно до 15-18% женщин с подозрениями на онкопатологию, которые нуждаются в дообследовании и верификации.

Хочу поделиться опытом организации маммографического скрининга в нашей поликлинике.

В первую очередь участковая сеть приглашает женщин на маммографическое исследование. У них есть возможность прийти на скрининг в удобное для себя время. В итоге перед маммографическим кабинетом выстраивается очередь. Норматив на одну женщину – 25 минут. Зачастую возникают конфликтные ситуации. Для того, чтобы избежать очередей и создать комфортные условия пациентам, администрацией городской поликлиники утвержден план-график работы маммографического кабинета на год. В нем расписано, по каким дням и часам каждое отделение и ЛПУ могут диагностировать своих больных, чтобы избежать очереди. Это привело к то-

му, что маммографический кабинет работал четко и слаженно, без очередей. Внедрив плановую систему проведения скрининга, коллектив нашей поликлиники отметил ряд положительных моментов:

1. При строгом отведении времени на каждое ЛПУ сокращается время ожидания в очереди.

2. Участковая сеть максимально использует отведенное для нее время.

3. Жалоб от населения нет.

Однако есть проблемы, над которыми еще нужно поработать:

1. При постоянном нахождении в фотолаборатории у рентгенолаборантов развивается аллергия на реактивы, несмотря на установленное оборудование, очищающее воздух.

2. Стала ощутимей нехватка врачей рентгенологов, так как маммографию проводят ежедневно – с 8 утра до 20 часов вечера.

3. Проявляющее устройство аппарата приходится промывать дважды в день, так как после 30-40 снимков качество изображений резко ухудшается.

Главным же нашим достижением считаю тот факт, что все большее количество казахстанских женщин начинают понимать необходимость раннего скрининга. Теперь все реже участковые терапевты «засывают» их в маммологические кабинеты.

Они поверили, что раннее выявление рака молочной железы дает надежду на скорое излечение и продление жизни.

Страны с высоким уровнем здравоохранения добились 90-процентного уровня пятилетней выживаемости благодаря скрининговым программам, пропаганде ранней диагностики. Рак молочной железы можно выявить на самых ранних стадиях с помощью рентгенологического исследования молочной железы.

Каждая женщина после 50 лет должна проходить маммографию один раз в два года. Независимо от возраста при выявлении любых образований в груди необходимо обратиться к онкологу. При постановке диагноза на ранней стадии вероятность полного излечения достигает 94%. С этой целью в странах Европы, США и в Японии популяционный скрининг внедрен более 30 лет назад. В Казахстане он вошел в Государственную программу развития здравоохранения на 2011-2015 годы. ■

Маммографическая система Alpha ST предназначена для скрининговых и диагностических исследований. Система оснащена легким С-образным держателем и удобным пультом управления, она надежна в эксплуатации и обеспечивает высокое качество изображений.

НОВЫЕ ПОДХОДЫ К УПРАВЛЕНИЮ КАЧЕСТВОМ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ В СТАЦИОНАРЕ



Здравоохранение является одной из приоритетных отраслей развития государства, от которой напрямую зависит устойчивый и стабильный рост благосостояния населения. Годы независимости Республики Казахстан стали временем развития новых стратегий и государственных программ, направленных на повышение качества оказываемых медицинских услуг, совершенствования системы лекарственного обеспечения и повышения солидарной ответственности граждан за свое здоровье.

Программными документами последних лет в качестве основного пути развития отечественного здравоохранения определено формирование ресурсосберегающей, высокотехнологичной и эффективной его модели. Основная нагрузка по медицинскому обслуживанию населения страны приходится на бюджетную часть системы здравоохранения, центральным звеном которой являются многопрофильные лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ). Необходимость совершенствования

организации здравоохранения в целях улучшения качества медицинской помощи населению в последние годы особенно актуальна.

В целях контроля и управления качеством медицинской помощи в медицинских организациях созданы службы внутреннего аудита. В соответствии со статьей 58 Кодекса Республики Казахстан от 18.09.2009 г. «О здоровье народа и системе здравоохранения» и постановлением Правительства Республики Казахстан от 22.12.2011г. №1577 «Об утверждении Правил организации и проведения внутренней и внешней экспертиз качества медицинских услуг» были разработаны и утверждены (приказом МЗ РК №923 от 27.12.2011г.) «Методические рекомендации по организации Службы внутреннего контроля (аудита) медицинских организаций».

Обеспечение качества – процесс непрерывный и, в первую очередь, направлен на выявление и устранение недостатков в ежедневной практике. Поэтому интересен опыт работы по реализации политики в области обеспечения качества медицинской помощи на уровне лечебно-профилактического учреж-

Только постоянно адаптируя нормативную базу, регламентирующую деятельность ЛПУ по контролю качества медицинской помощи, повышая уровень знаний, совершенствуя навыки, применяя современные научные методы диагностики и лечения, врачи, а значит, и медицинские учреждения могут соответствовать требованиям, предъявляемым временем.

« дения в Городской клинической больнице №5, одном из крупнейших лечебно-профилактических учреждений города Алматы, имеющем в своем составе стационар на 200 коек и поликлинику с женской консультацией на 375 посещений в смену. В настоящее время система оценки и анализа качества медицинской помощи является основой менеджмента в работе больницы.

СЛУЖБА ВНУТРЕННЕГО АУДИТА

Служба внутреннего аудита в ГКБ №5 функционирует с 2009 года. Ее в настоящее время возглавляет заместитель главного врача по внутреннему аудиту. В составе службы работают врачи-эксперты. Служба внутреннего аудита входит в состав Совета по управлению качеством медицинских услуг больницы. Работа подразделения тесно взаимосвязана с работой формулярной комиссии больницы, комитета инфекционного контроля. Организационная структура управления качеством больницы многоуровневая, многокомпонентная, т.к. качество медицинских услуг – понятие достаточно широкое.

В соответствии с методическими рекомендациями по организации службы внутреннего контроля на 1-м уровне проводится самоконтроль медицинскими работниками – врачами и медицинскими сестрами. На 2-м уровне контроль проводят руководители структурных подразделений – заведующие отделениями, старшие медсестры.

Экспертизу 3-го уровня проводит Служба внутреннего аудита.

Преимуществом нашей клиники является то, что здесь базируются кафедры КазНМУ и АГИУВ:

- хирургической стоматологии, оториноларингологии, акушерства и гинекологии (КазНМУ);
- челюстно-лицевой хирургической, пластической, косметической и стоматологии, оториноларингологии (АГИУВ).

Этот потенциал используется нами весьма эффективно: профессорско-преподавательский состав привлекается для аудита качества медицинской помощи.

При внутренней экспертизе по стационару и поликлинике проводится анализ всех следующих случаев:

- летальные исходы;
- факты возникновения внутрибольничной инфекции;
- осложнения;
- случаи повторной госпитализации;
- удлинение или сокращение сроков лечения, определенных стандартами, расхождение диагнозов;
- дефекты в электронном регистре стационарных больных (ЭРСБ), выявленные после оценки РЦРЗ, ДКОМУ МЗ РК.

Кроме того, при внутренней экспертизе амбулаторно-поликлинической помощи проводится анализ следующих случаев:

- материнская смертность;

- смерть на дому лиц трудоспособного возраста, осложнения при беременности; первичный выход на инвалидность лиц трудоспособного возраста;
- наблюдение после выписки из стационара;
- выявление запущенных форм онкологических заболеваний и туберкулеза.

Кроме того, врачами-экспертами проводится проверка данных и выписных эпикризов при введении в портал ЭРСБ, мониторинг обоснованности выписки врачами поликлиники бесплатных лекарственных средств. На особом контроле – качество оказания медицинской помощи беременным женщинам в поликлинике и стационаре. По результатам проведенных экспертиз проводится всесторонний анализ деятельности медицинской организации, перспективное планирование тематик научно-практических конференций больницы и структурных подразделений, инновационной деятельности клиники.

ПРОГРАММА ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ КАЧЕСТВА ОКАЗЫВАЕМЫХ УСЛУГ

В целях совершенствования управления качеством медицинской помощи больницы службой внутреннего аудита была разработана программа и мероприятия, обеспечивающие качество медицинской помощи и безопасность для пациентов.

Цель ее – обеспечение качественной медицинской помощи и безопасности пациентов путем управления качеством медицинской помощи через систематический, независимый и документированный процесс непрерывных взаимосвязанных действий, направленных на повышение должностной и профессиональной ответственности сотрудников на всех этапах оказания медицинских услуг. Программа по обеспечению качества способствует прогрессивному развитию клиники, систематический мониторинг позволяют эффективно проводить планирование деятельности клиники.

Для достижения поставленной цели службой внутреннего аудита нашей больницы проведены следующие мероприятия:

- для систематического, независимого и документированного процесса непрерывного управления качеством медицинской помощи между врачами-экспертами распределены структурные подразделения больницы;
- для ознакомления с вышеперечисленными нормативными правовыми документами, а также программой по обеспечению качества медицинской помощи с сотрудниками больницы проведены семинарские занятия; кроме того, службой внутреннего аудита оказывается методическая помощь по ведению медицинской документации, классификаторам болезней, операций и манипуляций;
- разработаны и внедрены внутренние и внешние индикаторы оценки качества медицинской помощи с пороговыми значениями, отражающие специфику деятельности подразделения;

- в стадии доработки – руководство для ведения медицинской документации.

Благодаря организации и внедрению данной системы обеспечивается динамичный процесс обеспечения качества, в центре которого – клинические результаты медицинской помощи, опирающиеся на организационные аспекты и коллективную работу.

Непрерывное повышение качества в больнице достигается путем внедрения новых высокоэффективных медицинских технологий, формирования у сотрудников мотивации к постоянному самосовершенствованию, стимулирования качественного труда, совершенствования планирования лечебно-диагностического процесса и медицинского обслуживания, широкого использования новых информационных технологий. Необходимое условие – соблюдение администрацией клиники принципов качественного обслуживания, наличие достаточной квалификации медицинского персонала, их знаний и навыков, возможность использовать внебюджетные средства для модернизации клиники и материального стимулирования сотрудников.

ПОВЫШЕНИЕ КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Организационные технологии по управлению качеством есть неразрывный постоянный процесс, направленный на непрерывное повышение качества. Все системы контроля качества медицинской помощи взаимосвязаны.

Для повышения качества медицинской помощи используются все способы модернизации клиники высокотехнологичным оборудованием.

За последние три года приобретено высокотехнологичное оборудование:

- компьютерный 3D-томограф;
- два ЛОР-комбайна для эндоскопического и микроскопического исследования носоглотки;
- современное оснащение для работы сурдо-фониатрического центра (цифровые компьютерные аудиометры, холодноплазменный хирургический аппарат Coblator II Surgery System).

Наши специалисты обучаются в ведущих клиниках дальнего и ближнего зарубежья: Германии, Австрии, Великобритании, Израиле, Южной Корее, США, Японии, Италии, Польше, Швейцарии, Турции, Дании, России, Украине.

С целью повышения профессионального уровня врачей с 2008 года в клинике проводятся мастер-классы с приглашением ведущих специалистов из Германии, Франции, Израиля, США, Австрии, России, Украины. За этот период наши врачи повысили квалификацию и профессиональное мастерство, и с 2011 года уже сами проводят мастер-классы в крупных клиниках республики. Врачи ПМСП – участковые терапевты – регулярно повышают свою квалификацию, освоили смежные специальности, что также сказывается на качестве оказываемой амбулаторной помощи.

ВЫСОКОСПЕЦИАЛИЗИРОВАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ПОМОЩЬ

В клинике проводятся слухоулучшающие операции в рамках оказания высокоспециализированной медицинской помощи (ВСМП): кохлеарная имплантация, стапедэктомия с заменой наковальни. Запланировано проведение эндоскопической микроларингохирургии гортани, удаление доброкачественных опухолей костей лицевого черепа с пластикой дефекта.

С увеличением количества пациентов с кохлеарными имплантами возникла необходимость создания регионального центра по КИ в ГКБ №5 г.Алматы. Эффективность операции должна подтверждаться сурдо-фониатрической помощью.

Для этого в нашей клинике функционирует сурдо-фониатрический центр, где работают сурдопедагоги, владеющие казахским и русским языками, что дает возможность работать с больными в полном объеме.

В 2013 году на базе нашей больницы запланировано строительство реабилитационного центра для слабослышащих больных, в котором они смогут получить комплексное лечение по восстановлению слуха и речи. Кроме того, задачей этого центра будет создание регистра слабослышащих пациентов, их диспансерное наблюдение с рекомендациями о проведении профилактического лечения по месту жительства.

Клиника имеет тесную связь с территориальными поликлиниками города Алматы и Алматинской области, предварительно консультируя пациентов на догоспитальном этапе с оценкой состояния и показаний для хирургического вмешательства. Мы заинтересованы в том, чтобы отдаленные регионы республики использовали все возможности дистанционного проведения консультаций (по телефону, электронной почте, Skype, факсу) больных нашими специалистами для заключения о необходимости оперативного лечения профильных патологий.

Отсутствие узких специалистов – челюстно-лицевых хирургов, оториноларингологов, сурдологов, аудиологов – в большинстве медицинских организаций затрудняет определение показаний к операциям и предоперационной подготовке. В перспективе в клинике планируется совершенствование системы телеконсультаций больных и внедрение консультирования специалистов регионов республики по предоперационной подготовке больных.

МЕТОДИКА ПОЭТАПНОГО ВЕДЕНИЯ БОЛЬНЫХ С РАЗЛИЧНЫМИ ПАТОЛОГИЯМИ

Задача каждой медицинской организации – добиться наибольшего эффекта в лечении больных. Наша больница, накапливая опыт, перешла к организации поэтапного ведения больных:

Поэтапное ведение больных с ЛОР-патологией:

- Выявление нарушений слуха в раннем возрасте, в том числе у новорожденных.

- ◀ • Создание регистра слабослышащих пациентов.
- Определение тактики лечения (консервативное, оперативное).
- Отбор больных на оперативное лечение.
- Оперативное лечение.
- Послеоперационная реабилитация.
- Реабилитация по восстановлению речи.

Результат: снижение инвалидизации, социальная адаптация больных.

Поэтапное ведение больных с патологией челюстно-лицевой области:

- Определение тактики оперативного вмешательства при врожденной патологии челюстно-лицевой области. Это врожденные расщелины мягкого и твердого неба, аномалии развития челюстей, атрезия слухового прохода.

- Проведение поэтапно операций по показаниям, начиная с раннего младенческого возраста.

- Реабилитация больных по восстановлению речи.

Результат: снижение инвалидизации, социальная адаптация больных.

Особенностью проводимого нами лечения является получение пациентом полного пакета рекомендаций для проведения реабилитации на постгоспитальном этапе по месту жительства. Эффективность такой методики ведения больных возможна при соблюдении принципа преемственности на всех этапах оказания медицинской помощи, начиная с медицинских организаций ПМСП.

СИСТЕМА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ МЕДПЕРСОНА

В больнице отработана система повышения профессионального мастерства как для врачебного, так среднего медицинского персонала. Большое внимание руководством клиники уделяется проведению научно-практических конференций. Для оценки их эффективности отрабатываются критерии, основными из которых являются актуальность тематики, подготовка презентации с использованием результатов собственных наблюдений, практический выход, использование материалов конференции в практической деятельности. Научно-практические конференции проводятся отдельно для врачей поликлиники и стационара ежемесячно, по утвержденному плану, с привлечением сотрудников кафедр, и включают в обязательном порядке обзоры специализированной медицинской литературы.

Большое внимание руководством клиники уделяется созданию комфортных условий для пребывания пациентов, максимально приближенных к домашней обстановке. В клинике сохранены лучшие традиции в организации диетического питания, как одного из факторов лечения.

Тематика конференций определяется, исходя из существующих потребностей в определенных знаниях, посвящается актуальным вопросам организации медицинской помощи и проблемам клинической медицины. Как правило, на этих конференциях освещается современное состояние обсуждаемой проблемы, обобщается имеющийся опыт.

ВОЗМОЖНОСТИ ВНУТРИБОЛЬНИЧНОГО УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

Система внутрибольничного управления качеством позволяет своевременно отслеживать и выявлять слабые места в организации технологии производства медицинской услуги на всех уровнях, подбирать оптимальные варианты персональной производственной нагрузки с учетом потенциальных и реальных возможностей каждого работника, его наклонностей и слабостей, а также регулировать его материальное вознаграждение эквивалентно эффективности реального вклада в экономическое благополучие учреждения, осуществлять эффективную кадровую политику, производить грамотную расстановку кадров. Все эти усилия направлены на повышение уровня медицинского обслуживания, формирование мотивации у сотрудников больницы в стремлении непрерывного улучшения качества медицинской помощи.

Развитие специализированной медицинской помощи:

- совершенствование деятельности организаций, оказывающих консультативно-диагностическую и стационарную помощь, в том числе высокоспециализированную медицинскую помощь (далее – ВСМП);
- укрепление материально-технической базы медицинских организаций, оказывающих консультативно-диагностическую и стационарную помощь, в том числе ВСМП;
- развитие и внедрение новых видов высокотехнологичной помощи, в том числе при неотложных состояниях;
- передача и внедрение высоких технологий на местный уровень;
- внедрение системы управления качеством медицинской помощи (CQI);
- четкое определение критериев к госпитализации пациентов с учетом принципов этапности и преемственности оказания медицинской помощи;
- развитие оказания дистанционной консультативно-диагностической помощи посредством телемедицины;
- совершенствование системы мониторинга медицинского оборудования в организациях здравоохранения, его технического состояния и эффективного использования, в том числе системы учета использования дорогостоящего оборудования.

(Из Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы)

А.А. АБИРОВА, Д.Е. САДВАКАСОВА, Е.В. ТАРКИНСКИЙ
 Департамент Комитета госсанэпиднадзора МЗ РК по г. Алматы

ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКСТРЕННОЙ СЕРОПРОФИЛАКТИКИ КЛЕЩЕВОГО ЭНЦЕФАЛИТА В ГОРОДЕ АЛМАТЫ



Клещевой энцефалит (КЭ) – трансмиссивная природно-очаговая инфекция, поражающая преимущественно нервную систему человека. Источником инфекции служат иксодовые клещи и их прокормители. Заражение происходит, в основном, при присасывании к кожным покровам инфицированных клещей.

Также известны случаи заболевания после употребления в пищу сырого молока животных, подвергшихся укусам членистоногих, внутрилабораторного заражения и через кожу – при раздавливании клещей. Для заболевания характерна весенне-летняя сезонность /4/.

За 2002–2011 гг. в Алматы зарегистрировано 117 больных КЭ (заболеваемость на 100 тысяч населения составила 7,6), в том числе 9 детей. Указанные лица не были вакцинированы, постэкспозиционную серопротекцию получили только 34% больных /1/.

Из имеющихся мер специфической профилактики среди населения, в отличие от вакцинации, шире применяется пассивная иммунизация противоклещевым иммуноглобулином (ИГ) после укуса клеща.

Известно, что рациональное использование ИГ снижает вероятность заболевания КЭ в 3-5 раз, то есть на 70-80%. Вместе с тем профилактическая эффективность, даже при своевременном введении пострадавшему препарата, может варьировать под действием таких факторов, как доза инъекционного вируса, иммунобиологическое состояние макроорганизма, вирусоспецифическая активность препарата и сроки его введения /3/.

Ежегодно за медицинской помощью после присасывания клещей обращается более тысячи двухсот пострадавших, лишь в 2004 г. эта цифра была менее тысячи и составила 878. Всего же с 2002 по 2011 гг.

отмечено 17720 пострадавших от укусов, в том числе 5913 детей.

Из числа обратившихся за медпомощью противоклещевой иммуноглобулин получили 97,8%, или 17 334 человека (табл.). Остальным препарат не вводился по причине отказа, ранее проведенной вакцинации или позднего обращения.

При этом в 2004 г., в течение эпидемиологического сезона, отмечалась некоторая задержка в поставках противоклещевого ИГ, поэтому 339 лицам, укушенным клещами, было отказано в проведении экс-

В отличие от вакцинации, при серопротекции в организм вводятся сыворотки с антителами, следовательно, он практически немедленно становится в той или иной степени резистентным к определенной инфекции. В отдельных случаях серопротекция, не предупреждая заболевания, приводит к снижению его тяжести, частоты осложнений и летальности. Вместе с тем серопротекция обеспечивает пассивный иммунитет лишь в пределах 25-30 суток.

« тренной серопротифакики. Заболеваемость КЭ среди лиц, обратившихся в этот период и не получивших ИГ, не зарегистрирована.

До 2001 г. ИГ против КЭ применяли в дозе 0,05 мл/кг. Схема введения препарата в целях экстренной протифакики выглядела таким образом: дети в возрасте до 12 лет – 1,0 мл, с 12 до 16 лет – 2,0 мл, 16 лет и старше – 3,0 мл /2/.

С 2002 г. и по настоящее время постоянно используется ИГ с титром антител к вирусу КЭ в РТГА не менее 1:80, вводимый однократно, из расчета 0,1 мл на 1 кг массы тела. Защитное действие проявляется через 24-48 часов и продолжается до 4 недель.

В целях экстренной протифакики препарат назначался в основном лицам, не привитым против КЭ или получившим неполный курс вакцинации. При повышенном риске заболевания, когда выявлялось инфицирование присосавшегося клеща, а также многократные укусы или одновременное присасывание двух и более клещей, препарат вводился и пациентам, получившим прививку. В случаях нового контакта с клещами, по истечении месяца после введения ИГ, препарат применялся повторно. Во всех случаях серопротифакика осуществлялась в возможно более ранние сроки с момента предполагаемого заражения, но не позднее четвертого дня после укуса клеща.

В целях повышения уровня подготовки медицинских работников, оказывающих помощь лицам, пострадавшим от укусов клещей, санитарно-эпидемиологической службой Алматы ежегодно организуются обучающие семинары с последующей аттестацией по вопросам осуществления экстренной серопротифакики КЭ.

В связи с принятием санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий по предупреждению паразитарных заболеваний», утвержденных постановлением Правительства РК от 17 января 2012 г. №89, серопротифакика ИГ проводится лицам, обратившимся за медицинской помощью в течение трех дней после укуса клеща.

Для оказания своевременной помощи пострадавшим от укусов клещей в городе функционировали четыре пункта серопротифакики КЭ, с 2011 г. их стало пять. Прием лиц с укусами клещей организован круглосуточно, помощь оказывается бесплатно.

Из числа осуществляемых профилактических мероприятий большое значение имеет санитарное просвещение населения. Для повышения грамотности используются средства массовой информации. Эта работа проводится в течение всего года и усиливается в начале эпидсезона.

Учитывая, что Алматы расположен на территории, эндемичной по КЭ, пострадавшие от укусов клещей лица будут регистрироваться постоянно. Только плановые, ежегодно проводимые мероприятия позволят оказывать своевременную и эффективную постэкспозиционную серопротифакику, повысить уровень подготовки медицинских работников и грамотность населения, тем самым не допускать массового заболевания населения клещевым энцефалитом.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

СТАТИСТИКА 2002-2011 гг.

Год	Число лиц с укусами клещей, обратившихся за медицинской помощью		Число лиц с укусами клещей, получивших ИГ против КЭ в целях профилактики	
	все	дети	все	дети
2002	1569	525	1550	523
2003	1226	353	1224	353
2004	878	267	539	267
2005	1468	457	1464	457
2006	1443	466	1436	460
2007	2199	754	2197	754
2008	2256	759	2249	759
2009	2566	979	2561	979
2010	2070	676	2070	676
2011	2047	677	2044	677

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

С 1 июня 2012 г. оборот дезоморфина в России сократился втрое

После введения рецептурной продажи кодеинсодержащих препаратов дешевый дезоморфин не нашел аналогов среди других наркотиков. Оборот этого наркотика в России с июня 2012 года сократился в три раза, сообщил СМИ Николай ЦВЕТКОВ, заместитель директора Федеральной службы РФ по контролю за оборотом наркотиков. По его словам, в некоторых регионах России оборот дезоморфина упал в десятки раз, оборот самих кодеинсодержащих препаратов снизился в стране примерно вдвое. Кроме того, по словам представителя ФСКН, в ряде регионов, например, в Липецкой и Рязанской областях, увеличилось число обращений за наркологической помощью.

pharmvestnik.ru



ФРОМИЛИД

В ЛЕЧЕНИИ УРОГЕНИТАЛЬНЫХ МИКСТИНФЕКЦИЙ

Моноинфекции встречаются редко, и в генезе всех патологических изменений, происходящих в организме человека, особенно в урогенитальном тракте, только его микстформы.

Урогенитальная инфекция из-за общности путей передачи возбудителей в большинстве случаев протекает как смешанная, с патогенными (гонококки, трихомонады, вирус простого герпеса) и условно-патогенными возбудителями (уреоплазма, микоплазма, анаэробы).

Наибольший интерес вызывают внутриклеточные возбудители, такие как хламидии, микоплазмы, уреоплазмы.

Несмотря на различие биологических свойств этих возбудителей, все они вызывают сходные заболевания урогенитального тракта.

Под названием «Урогенитальные инфекции» объединены заболевания, отличительной чертой которых является поражение слизистых оболочек уретры и влагалища, и которые нередко осложняются вовлечением в воспалительный процесс глубоких отделов генитального и мочевыделительного трактов, а также прямой кишки.

При сходных клинических проявлениях этиология урогенитальных инфекций различна, к тому же большая их часть протекает бессимптомно и обнаруживается случайно.

Многие из этих заболеваний передаются при половом контакте и отнесены к «новым» венерическим болезням в отличие от «старых» — сифилиса и гонореи, диагностикой и лечением которых занимаются специалисты — дерматовенерологи.

Поэтому «новые» венерические заболевания чаще попадают в поле зрения акушеров-гинекологов, урологов и неонатологов.



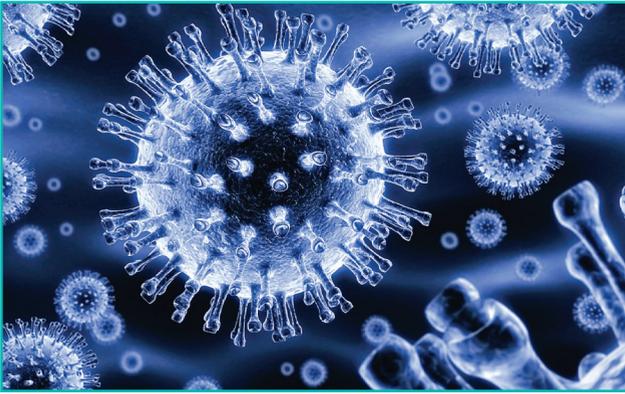
Воспалительные заболевания половых и мочевыводящих органов, агентами которых могут быть как патогенные, так и условно-патогенные микроорганизмы, являются одними из наиболее частых причин для обращения пациентов к специалистам. Урогенитальные инфекции у женщин приводят к серьезным нарушениям репродуктивной функции и инфекционным осложнениям в виде воспалительных недугов органов малого таза и трубного бесплодия.

Для них характерны:

- тенденция к длительному хроническому течению, часто латентному;
- отсутствие стойкого иммунитета;
- длительное носительство;
- рецидивирующий характер заболевания;
- многосимптомность;
- наличие антигенных или безуспешно протекающих форм;

- ◀ • тенденция к распространению инфекции;
- схожесть и тяжесть осложнений;
- половой путь заражения;
- возможность трансплацентарной передачи этих инфекций плоду и новорожденному.

ВОЗБУДИТЕЛИ УРОГЕНИТАЛЬНЫХ ИНФЕКЦИЙ



Хламидии – мельчайшие грамотрицательные бактерии с уникальными внутриклеточными циклами развития, не способные производить энергию, поэтому живущие за счет энергии инфицированной ими клетки. Жизнедеятельность хламидий осуществляется за счет двух стадий жизненного цикла: инфекционных внеклеточных и неинфекционных форм.

Элементарные (инфекционные) тельца инфицируют, главным образом, клетки цилиндрического эпителия, после чего репродуцируются с образованием метаболических, активных ретикулярных телец и, пройдя стадию промежуточных форм, замещаются элементарными тельцами. Полный цикл репродукции хламидий – 48-72 часа.

Лабораторная диагностика урогенитальных инфекций разнообразна. Наиболее часто применяют следующие методы: цитологические, серологические, изоляции возбудителя на клеточных культурах. Иммуноферментный анализ основан на выявлении родоспецифического липополисахарида. Чувствительность составляет 80-95%, специфичность – 90%. Преимуществом этого метода является возможность его использования для скринингового обследования. Молекулярные биологические методы, в частности ПЦР, основываются на выявлении ДНК-возбудителей в образцах путем гибридизации. Чувствительность и специфичность данного метода высока – около 80-100%.

Микоплазмы относятся к семейству *Mycoplasma* *tosaе*, которое разделяют на два рода:

1. *Mycoplasma*, включающий в себя около 100 видов (например *M.humanis*, *M genitalium*).

2. *Ureplasma*, в котором три вида (*U urefiliticum*).

Проявление патогенного действия микоплазм на организм человека связано с биологическими свойствами. Это малые размеры, отсутствие клеточной стенки и сходство строения клеточной мембраны с мембранами клеток организма хозяина, что обуславливает их внедрение в мембрану клеток организма и делает более защищенными от воздействия гуморальных и клеточных факторов иммунитета. Этими специфическими особенностями можно объяснить своеобразие этой инфекции, протекающей латентно и бессимптомно.

Урогенитальные инфекции имеют высокую контагиозность. К примеру, хламидии выявляются у 80% женщин, бывших половыми партнерами мужчин, инфицированных хламидиями.

Больные, не имеющие выраженных симптомов болезни, представляют особую эпидемиологическую опасность при этих инфекциях. Инкубационный период хламидиоза составляет 2-3 недели, а при микоплазмах – от 3 до 6 недель. Самые значимые пути передачи инфекции: половой, контактно-бытовой (редко), вертикальный.

Наряду с острой инфекцией возможно развитие хронического процесса. Тип развития заболевания зависит от состояния иммунитета человека, массивности инфицирования, патогенности и вирулентности инфекционного агента и других причин. Осложнениями урогенитальной микстинфекции являются выраженные нарушения иммунорегуляции, связанные, в частности, с угнетением уровня Т-лимфоцитов, Т-хелперов, снижением уровня интерферонного статуса больного.

ЛЕЧЕНИЕ

Группа макролидов относится к наиболее безопасным антибиотикам. Спектр действия: грамположительные бактерии, грамотрицательные бактерии (кроме энтеробактерий), внутриклеточные патогенные микроорганизмы.

Высокую клиническую эффективность макролидов связывают с их противовоспалительным эффектом и воздействием на функциональную активность фагоцитов периферической крови, что, возможно, обусловлено их выраженной антиоксидантной активностью и способностью к снижению процессов окислительного метаболизма в фагоцитах, делая меньше образование супероксидного иона.

Кроме того, представители класса макролидов с 14-членным лактонным кольцом (например, кларитромицин) влияют на процессы иммунного реагирования макроорганизма через изменение синтеза моноцитами и макрофагами важнейших медиаторов иммунного ответа. Это некроз опухоли, интерлейкины, колониестимулирующий фактор и другие, что позво-

ляет считать их антибиотиками с иммуностимулирующим воздействием на организм человека.

Кларитромицин (ФРОМИЛИД) – полусинтетический антибиотик группы макролидов. Кларитромицин подавляет синтез белков в микробной клетке, действует, в основном, бактериостатически и бактерицидно.

Активен в отношении грамположительных бактерий: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp.; грамотрицательных бактерий: *Helicobacter pylori*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus ducreyi*, *Moraxella catarrhalis*, *Bordetella pertussis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*, *Borrelia burgdorferi*, *Pausteuella multocida*, *Campylobacter* spp.; анаэробных бактерий: *Eubacterium* spp., *Peptococcus* spp., *Propionibacterium* spp., *Clostridium perfringens*, *Bacteroides melani-nogenicus* и внутриклеточных микроорганизмов: *Legionella pneumophila*, *Chlamydia pneumoniae*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma pneumoniae*. Препарат также активен в отношении *Toxoplasma gondii*, *Mycobacterium* spp. (кроме *Mycobacterium tuberculosis*).

При приеме внутрь кларитромицин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Прием пищи замедляет абсорбцию, но не влияет на биодоступность препарата. Кларитромицин хорошо проникает в биологические жидкости и ткани организма, где достигает концентрации в 10 раз большей, чем в плазме.

Приблизительно 20% кларитромицина сразу же метаболизируется с образованием основного метаболита – 14-гидроксикларитромицина.

Выведение из организма при дозе 500 мг – от 5 до 7 ч. От 20% до 46% кларитромицина выводится с мочой в неизменном виде, остальная часть – в виде метаболитов, главным образом 14-гидроксикларитромицина, который имеет большую фармакологическую активность, чем основное вещество.

Факторами, снижающими эффективность терапии и затрудняющими выбор антибактериального препарата при урогенитальных инфекциях, являются:

- рост резистентности микроорганизмов к антибиотикам;
- нарастание частоты «проблемных» инфекций, заболеваний, обусловленных внутриклеточными микроорганизмами, которые плохо контролируются антибактериальными препаратами;
- рост аллергической патологии;
- нарушение микробиоценоза организма (желудочно-кишечного тракта, мочевыводящих путей, кожи и слизистых).

В целях изучения эффективности лечения больных со смешанными урогенитальными инфекциями кларитромицин (Фромилид) принимали 50 женщин со следующими микст-возбудителями:

1. *Chlamydia trachomatis* + *Mycoplasma hominis* (15 чел.).
2. *Chlamydia trachomatis* + *Ureaplasma urealyticum* (15 чел.).
3. *Chlamydia trachomatis* + *Mycoplasma hominis* + *Ureaplasma urealyticum* (6 чел.).
4. *Mycoplasma hominis* + *Ureaplasma urealyticum* (4 чел.).
5. *Ureaplasma urealyticum* + *Trichomonas vaginalis* (10 чел.).

Возраст больных – от 18 до 45 лет. У 9 пациентов до начала лечения отмечались только симптомы кольпита, у 10 – диагностирован хронический эндометрит, у 22 – хронический аднексит, у 3 – эндоцервицит, у 1 – бесплодие, у 5 – эндометриоз.

Клинические проявления инфекций, передаваемых половым путем (ИППП) в виде скудных либо умеренных выделений из половых путей, дизурические явления, зуд и дискомфорт в области гениталий до начала антибиотикотерапии отмечались у 13 пациенток, 10 женщин обследовались в связи со случайной половой связью, 27 – были привлечены к обследованию на ИППП как предполагаемые источники заражения или половые партнерши больных лиц.

Фромилид принимали 50 человек. Препарат назначался по схеме: 0,5 г 2 раза в день в течение 7 дней (курсовая доза – 7,0 г). Контроль над излечением проводили теми же методами, что до начала специфической терапии, через 10 дней после последнего приема антибиотика.

ВЫВОДЫ:

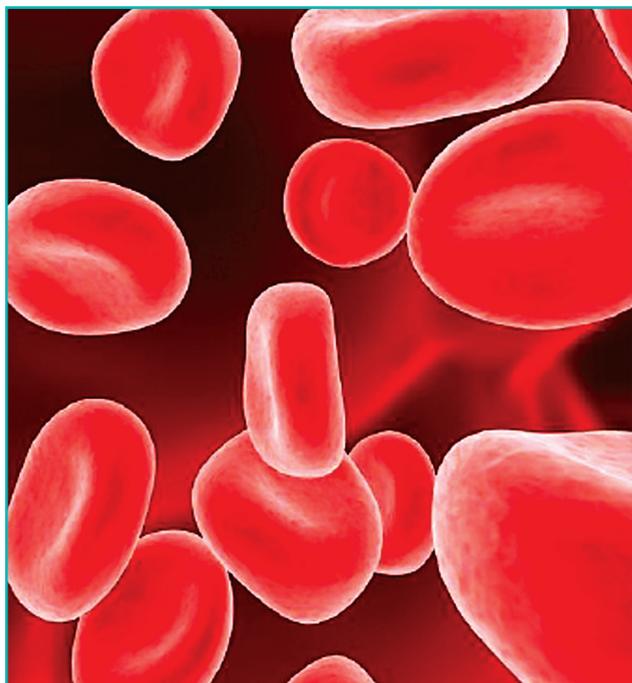
В результате антибиотикотерапии, проведенной кларитромицином, у всех 50 пациенток отмечено этиологическое и клиническое излечение. Необходимо обратить внимание на обнаруженный методом микроскопии окрашенных препаратов (окраска по Граму, Романовскому-Гимзе) феномен выраженной гибели *Trichomonas vaginalis* при применении препарата кларитромицина у больных со смешанной урогенитальной инфекцией.

Это, возможно, объясняется иммуностимулирующим действием данного препарата на организм человека.

Таким образом, результаты исследования показали высокую эффективность, равную клинической эффективности и переносимости Кларитромицина (Фромилида) в лечении больных со смешанной (сочетанной) инфекцией урогенитального тракта, что позволяет рекомендовать его к более широкому применению в практике. ■

Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, Р.М. АЙТЖАНОВА
Республиканский диагностический центр, г. Астана

АНЕМИИ ПРИ РЕВМАТОИДНОМ АРТРИТЕ



Ревматоидный артрит (РА) – аутоиммунное заболевание неизвестной этиологии, характеризующееся хроническим эрозивным артритом (синовитом) и системным поражением внутренних органов. Первый признак заболевания — ухудшение общего состояния (слабость, похудение, недомогание, быстрая утомляемость, субфебрильная температура), что может предшествовать появлению симптомов поражения суставов за несколько недель и даже месяцев.

Распространенность РА среди взрослого населения составляет 0,5-2% (у женщин 65-ти лет – 5%). Соотношение женщин к мужчинам составляет 2-3:1. Поражаются все возрастные группы, включая детей и лиц пожилого возраста. Начало заболевания – 30-55 лет.

Заболевание ассоциируется с повышенной летальностью вследствие развития коморбидных состояний, преимущественно сердечнососудистой патологии, прогрессирующей на фоне хронического воспаления. Существенными являются и экономические затраты государства, связанные, прежде всего, с потерей работоспособности людей молодого и среднего возраста уже в первые годы заболевания.

Еще одна социально значимая проблема РА – это снижение качества жизни пациента не только вследствие боли, функциональных нарушений, но и в результате появления психических изменений, в частности, депрессии. Помимо ранней инвалидизации трудоспособной части населения заболевание приводит к достоверному сокращению продолжительности жизни больных по сравнению с популяционным уровнем. Средняя продолжительность жизни больных РА на 10-15 лет короче ожидаемых возрастно-

половых уровней, а 5-летняя выживаемость пациентов с тяжелым течением болезни не превышает 50%, что сравнимо с исходами при лимфогранулематозе и распространенных поражениях коронарных артерий. Вопрос этиологии заболевания до сих пор остается открытым. Анемия – одно из распространенных внесуставных проявлений РА. Кроме того, снижение гемоглобина (Hb) может быть состоянием или осложнением лечения РА. Для больных РА проблема анемии также весьма актуальна, так как они имеют более высокий риск развития кардиоваскулярных заболеваний и поражения почек по сравнению с общей популяцией.

Анемия, развивающаяся у 30-70% больных с ревматоидным артритом (РА), может быть системным внесуставным проявлением хронического воспалительного процесса либо следствием проводимой базисной терапии. Она сопровождается гипоксией тканей, что, с одной стороны, приводит к повреждению различных органов и систем, а с другой – ухудшению течения основного заболевания. При этом чаще всего диагностируются железодефицитная (ЖДА) – в 36-48,4% и анемия хронического заболевания (АХЗ) – в 25-64% случаев.

Однако вопрос, почему в одних случаях развивается ЖДА, а в других АХЗ, по-прежнему остается открытым. Установлено, что у пациентов со сниженным уровнем гемоглобина наблюдается более высокая активность и тяжелое течение РА, низкое качество жизни по сравнению с больными без анемии.

Патогенез. Патогенетические механизмы анемии у пациентов с РА сложны и на сегодняшний день недостаточно изучены. Считается, что возникновение ЖДА, как правило, обусловлено снижением всасывания ионов железа в ЖКТ, прежде всего, в результате поражения его слизистой оболочки нестероидными противовоспалительными препаратами (метотрексатом) либо нарушения ее трофики вследствие системного воспаления. Вероятнее всего, этот механизм был основным в развитии ЖДА у наших пациентов, поскольку у большинства (76%) из них отмечалось поражение ЖКТ.

В возникновении анемии при РА играет роль ряд факторов: изменение метаболизма железа, неадекватная продукция эритроцитов костным мозгом (КМ), укорочение их жизни. Все это может быть связано с воздействием различных провоспалительных цитокинов (интерферон- γ , интерлейкины (ИЛ), фактор некроза опухоли (ФНО)- α), уровень и активность которых существенно возрастает при РА. Изменение метаболизма железа может происходить в результате повышения фагоцитарной активности макрофагов под влиянием провоспалительных цитокинов.

Повышение активности клеток ретикулоэндотелиальной системы и усиление фагоцитоза может приводить и к уменьшению продолжительности жизни эритроцитов. Уменьшение продукции эритроцитов может быть обусловлено и прямым токсическим действием цитокинов на эритропоэз.

У многих больных ревматоидным артритом уровень гемоглобина составляет примерно 110 г/л (женщины) и 126 г/л (мужчины). Согласно оценкам, около 50% больных ревматоидным артритом страдает анемией. Число эритроцитов уменьшено в соответствии с уровнем гемоглобина, но ССГЭ снижено лишь незначительно, а MCV снижен или остается в пределах нормы. Изредка такой картине сопутствует дефицит железа, лучшим способом диагностики которого является измерение сывороточного уровня ферритина. Существует предположение, что у больных ревматоидным артритом нарушен метаболизм железа, что проявляется задержкой в ретикулоэндотелиальной системе эндогенного железа, высвобождающе-

гося из отживших свой срок эритроцитов. Высвобождения такого железа из ретикулоэндотелиальной системы можно добиться посредством терапии кортикостероидами. Увеличенные запасы железа были выявлены в селезенке, печени и лимфатических узлах, но наиболее интересной находкой оказалось обнаружение высоких концентраций ферритина в синовиальных тканях.

У больных ревматоидным артритом дефицит эритропоэтина не установлен, однако увеличение его уровня не соответствует выраженности анемии. Для полноты изложения следует отметить, что у таких больных повышена частота мегалобластной анемии. Обычно она обусловлена дефицитом фолиевой кислоты, вызванным увеличенной потребностью в фолатах и нарушенным питанием. Для коррекции достаточно назначить фолиевую кислоту. Дефицит витамина В12 встречается гораздо реже, и в случае его обнаружения следует заподозрить пернициозную анемию.

Эффективное лечение основного заболевания сопровождается быстрым увеличением уровня гемоглобина. В этом отношении кортикостероиды часто дают очень хороший эффект, который, в частности, может проявляться уменьшением активности ретикулоэндотелиальной системы и последующим высвобождением секвестрированного железа. Благодаря этому большее количество железа утилизируется эритроцитами и увеличиваются запасы железа в костном мозге.

У больных с ревматоидным артритом при исследовании клинического анализа крови может наблюдаться:

1. При длительном анамнезе – анемия гипохромного характера, содержание гемоглобина иногда снижается до 35-40 г/л. Скорость развития анемии всегда пропорциональна тяжести и активности ревматоидного процесса.

2. При остром РА и в период обострения у больных может иметь место лейкоцитоз (до 10-15). Для длительного течения и особенно при сочетании с анемией характерной является лейкопения (3-4 тыс).

3. Наиболее часто наблюдается повышение СОЭ. У тяжелых больных этот показатель может достигать 60-80 мм/час, особенно при псевдосептическом синдроме.

СОЭ наиболее часто отражает степень активности РА.

Анемия может быть системным внесуставным проявлением хронического воспалительного процес-

« са либо следствием проводимой базисной терапии. Метотрексат, являющийся золотым стандартом лечения РА, может оказывать токсическое влияние на костный мозг и клетки крови, вызывая анемию, лейкопению, тромбоцитопению. Часто метотрексат вызывает мегалобластную анемию, являясь мощным ингибитором дигидро-фолатредуктазы (Bolla1993). Метотрексат нарушает процесс метилирования дезоксиридинмонофосфата, вследствие чего последний фосфорилируется и превращается в дезоксиуридинтрифосфат, который накапливается в клетке и встраивается в ДНК. В результате синтезируется дефектная ДНК, в которой тимидин частично замещен уридином, что приводит к мегалобластной анемии (отметим, что такая же ДНК выявлена при фолиево- и В12-дефицитной анемии, не связанной с воздействием метотрексата).

Для коррекции этого побочного действия метотрексата с успехом применяют кобаламин (Vidal-Alaballet2005). Так, в одном из исследований после его применения у больных достоверно увеличилось количество лейкоцитов, тромбоцитов и концентрация витамина В12 в сыворотке крови. У большинства (77,8%) пациентов исчезла неврологическая симптоматика, обусловленная мегалобластной анемией. При развитии фолиево-дефицитной анемии, вызванной метотрексатом, применяют фолиевую кислоту, что не только устраняет ее дефицит, но и снижает токсичность метотрексата.

Препаратом выбора для лечения мегалобластной анемии у больных РА в настоящее время становится кальция фолинат – антидот антагонистов фолиевой кислоты. Последний способствует восстановлению метаболизма фолатов, предотвращает повреждение клеток костного мозга, защищает гемопоэз, восстанавливает биосинтез нуклеиновых кислот и восполняет дефицит фолиевой кислоты в организме.

Следует помнить, что применение метотрексата даже в невысоких (12,5±5 мг/нед) дозах может вызвать цитопению. В то же время есть информация о безопасности применения метотрексата в низких дозах при лечении пациентов пожилого возраста (средний возраст – 78,8 года) с РА. У 33 больных, принимающих метотрексат в течение 2 лет в дозе 7,5 мг/нед., зарегистрировано повышение концентрации гемоглобина со 124 до 130 г/л, снижение количества лейкоцитов с 7,9•10⁹/л до 6,8•10⁹/л. Случаев нейтропении и агранулоцитоза при этом не было.

У некоторых больных может развиваться истинное железодефицитное состояние, например, в результате приема салицилатов. Таких больных рекомендуют лечить пероральными препаратами железа, особенно при падении уровня сывороточного ферритина. Однако не следует назначать эти препараты всем больным без исключения. С другой стороны, парентеральное введение препаратов железа существенно увеличивает уровень гемоглобина у подавляющего большинства больных.

Таким образом, у больных РА достаточно часто выявляют серьезные нарушения гемопоэза. Они могут быть связаны как с самим заболеванием, так и с ятрогенным воздействием. Поэтому при лечении и наблюдении больных РА необходим регулярный гематологический контроль, тщательный анализ полученных результатов и, при необходимости, своевременная и адекватная их коррекция. ■

Список литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Антиоксиданты могут увеличить риск возникновения рака

Несмотря на результаты ранее проведенных исследований, согласно которым антиоксиданты защищают от развития рака, лауреат Нобелевской премии Д. УОТСОН, открывший совместно с Фрэнсисом КРИКОМ структуру двойной спирали ДНК в 1953 г., утверждает, что поливитаминные препараты и продукты, содержащие антиоксиданты, могут принести больше вреда, нежели пользы, сообщает The Telegraph. В статье, опубликованной в журнале Open Biology, ученый пишет, что антиоксиданты полезны для здоровых людей, поскольку они защищают организм от неблагоприятного воздействия молекул – свободных радикалов (способных привести к повреждению ДНК). Однако именно эти молекулы помогают в борьбе с раком: чем меньше их в организме, тем больше вероятность развития злокачественных новообразований. Без свободных радикалов (которые держат большие клетки под контролем) снижается эффективность химиотерапии и лучевой терапии.

«Мы знаем из многих масштабных исследований, что антиоксидантные добавки неэффективны в профилактике рака среди здоровых людей, и некоторые из них могут даже увеличить риск образования опухоли, – комментирует профессор Ник ДЖОНС, главный научный сотрудник Cancer Research UK.



Remedium.ru

ЛЕЙКЕМОИДНЫЕ РЕАКЦИИ

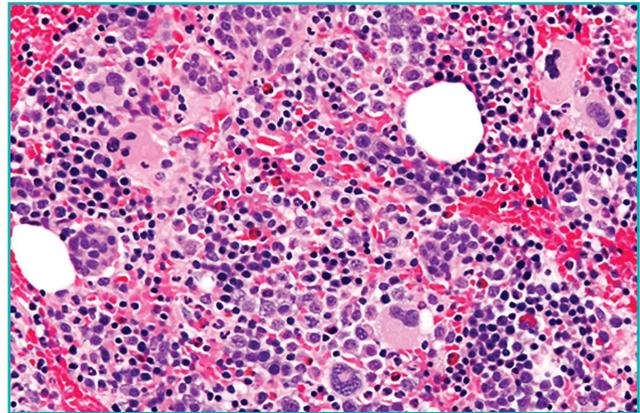
ПСЕВДОБЛАСТНЫЕ ЛЕЙКЕМОИДНЫЕ РЕАКЦИИ

Реактивные изменения в кроветворной системе нередко ставят врача перед необходимостью дифференцировать их с острыми лейкозами. Своеобразную лейкомоидную реакцию представляет картина костного мозга при выходе из агранулоцитоза. Как известно, начало острого лейкоза может характеризоваться резким уменьшением содержания гранулоцитов в крови. Сходную картину демонстрирует иммунный агранулоцитоз, спровоцированный приемом медикаментов – гаптенгов или коллагенозом. Во всех случаях неясных цитопений делается стерильная пункция. При острых лейкозах, в случае глубокой цитопении (обусловленной самим лейкозом), обнаруживается высокое содержание бластов в пунктате, и диагноз становится ясным. При иммунных агранулоцитозах в пунктате, на фоне сохранного красного ростка, практически отсутствуют гранулоциты всех степеней зрелости, но сравнительно велик процент лимфоидных клеток, представляющих собой лимфоциты и клетки – предшественницы гранулоцитов. Кроме того, отличительным признаком иммунного агранулоцитоза является полное отсутствие гранулоцитов в крови, чего не бывает при первичной цитопении острого лейкоза.

ПРОМИЕЛОЦИТАРНЫЕ ЛЕЙКЕМОИДНЫЕ РЕАКЦИИ

При выходе из иммунного агранулоцитоза в последующие дни после описанного уже псевдобластоза в пунктате обнаруживается огромное количество промиелоцитов с обильной зернистостью. Это явление, по видимому, обусловлено синхронным началом дифференцировки большой массы клеток. Подобную картину можно спутать с острым промиелоцитарным лейкозом. Однако для этого лейкоза характерно резкое угнетение тромбоцитарного ростка, выраженный геморрагический синдром, а морфологически опухолевые клетки имеют все признаки атипичности, уродливость формы ядер, двухъядерность, наличие типичных бластов, обилие крупной (как у базофила) полиморфной зернистости, дающей положительную реакцию на сульфатированные кислые мукополисахариды. Все эти признаки отсутствуют при промиелоцитарной реакции.

В сомнительных случаях через несколько дней приходится повторять пункцию костного мозга, чтобы убедиться в появлении полиморфного нормального костного мозга, когда речь идет о реакции. Во всех случаях сомнений в диагностике – лейкоз или



В 1951г. И.А. Кассирский в определении лейкомоидных реакций подчеркивал переходящий характер, причинную обусловленность увеличения тех или иных видов лейкоцитов в крови. Лейкемоидные реакции представляют собой изменения в крови и органах кроветворения, напоминающие лейкозы и другие опухоли кроветворной системы, но всегда имеющие реактивный характер и не трансформирующиеся в ту опухоль, на которую они похожи.

реакция – необходимо выжидание, но не противоопухолевая терапия.

НЕЙТРОФИЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ С ОМОЛОЖЕНИЕМ СОСТАВА КЛЕТОК ВПЛОТЬ ДО ПРОМИЕЛОЦИТОВ ПРИ СЕПТИЧЕСКИХ СОСТОЯНИЯХ

Подобная картина, на первый взгляд, может быть спутана с хроническим миелолейкозом. Отличительной чертой начала хронического миелолейкоза является отсутствие какой-либо клинической симптоматики, в то время как при септических состояниях, сопровождающихся лейкомоидной реакцией, всегда быва-

« ют разнообразные признаки инфекции и белкового распада (повышение температуры, ускорение СОЭ).

Дифференциацию лейкомоидных реакций и лейкозов можно выразить следующей формулой: клинически бессимптомные изменения крови, напоминающие тот или иной лейкоз, скорее свидетельствуют о лейкозе, а те же изменения на фоне плохого состояния больного чаще соответствуют лейкомоидной реакции.

ЭОЗИНОФИЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Практически нет необходимости дифференцировать с лейкозами лейкомоидную реакцию эозинофильного типа. Тщательный анализ самых разнообразных эозинофильных лейкозов показал, что изолированный эозинофильный лейкоз не встретился ни в одном случае, где именно эозинофилы составляли бы субстрат опухоли. Во всех случаях речь шла либо об аллергических реакциях, либо, если у больного была та или иная опухоль, эозинофилия представляла собой реакцию на опухоль.

РЕАКЦИИ ДВУХ И ТРЕХ РОСТКОВ МИЕЛОПОЭЗА

В редких случаях в ответ на септическое состояние появляется не только нейтрофильный лейкоцитоз, но и тромбоцитоз. Присоединение второго ростка более характерно для лейкомоидных реакций на рак, возможно и при сепсисе. Лейкемоидные реакции на рак бывают двоякого типа.

Первая – нейтрофильный лейкоцитоз, тромбоцитоз, реже (гипернефрома) эритроцитоз. Кроме того, отмечается умеренное омоложение состава лейкоцитов, иногда небольшое увеличение процента базофилов (менее 5%). Все эти признаки отражают реакцию косного мозга на опухоль.

Другая реакция – миелемия, характеризующаяся выходом в периферическую кровь наряду с гранулоцитами разных степеней зрелости и большого числа эритрокариоцитов, то есть реакция на милиарные метастазы рака в костный мозг (остепластическая, остеокластическая, остеолитическая «формы» рака).

МИЛИАРНЫЕ МЕТАСТАЗЫ

При милиарных метастазах, в зависимости от степени вытеснения нормального кроветворения, количество лейкоцитов может колебаться от умеренной (реже глубокой) лейкопении до небольшого лейкоцитоза. В крови, наряду со зрелыми нейтрофилами, обнаруживаются миелоциты, промиелоциты и эрит-рокариоциты. Количество тромбоцитов чаще бывает снижено, имеется анемия. Анемия и тромбоцитопения связаны с вытеснением нормального кроветворения. Окончательное подтверждение диагноза дает анализ трепаната костного мозга.

При инфекционных заболеваниях с тяжелым течением в формуле нейтрофилов могут появляться миелоциты, а в зрелых гранулоцитах – признаки дегенерации в виде гиперсегментированных ядер, ваку-

олизированной цитоплазмы, токсогенной зернистости и других.

ЛЕЙКЕМОИДНАЯ РЕАКЦИЯ МИЕЛОИДНОГО ТИПА

Высокие цифры нейтрофильного лейкоцитоза с резко выраженным сдвигом формулы влево, вплоть до промиелоцитов, могут возникнуть при острых бактериальных пневмониях, остром гемолизе эритроцитов, тяжело текущих инфекциях, злокачественных опухолях с множественными метастазами в костный мозг. Общее количество лейкоцитов в объеме крови при этом может увеличиваться до значительного количества, что в сочетании с резким омоложением формулы нейтрофилов напоминает картину крови при хроническом миелолейкозе. Такое сходство с лейкозом послужило основанием для названия этой реакции крови – *лейкемоидная реакция миелоидного типа*. В отличие от лейкоза, при котором первично поражается кроветворная ткань, лейкомоидная реакция носит временный симптоматический характер. Помимо этого лейкомоидные реакции не сопровождаются лейкомической метаплазией костного мозга, лимфатических узлов, селезенки. При лейкомоидных реакциях отсутствует патологический клон лейкоцитов, являющийся источником опухолевого роста.

АНТИМИКРОБНАЯ АКТИВНОСТЬ НЕЙТРОФИЛОВ

Пребывание гранулоцитов в циркуляции – не главное их назначение. Основную свою функцию (фагоцитарную) нейтрофилы выполняют в тканях, куда они мигрируют через стенку капилляра. Поврежденные ткани, бактериальная флора выполняют здесь роль факторов хемотаксиса. Антимикробная активность нейтрофилов обусловлена функцией системы, не зависящей от присутствия кислорода. Она объединяет такие факторы, как лизоцим, катионные белки, лактоферрин, миелопероксидазу и др. Также объединяет с системой, включающей в себя сильные окислители (перекись водорода), образованные в результате «каскадных» реакций фагоцитировавших нейтрофилов.

ЛЕЙКЕМОИДНЫЕ РЕАКЦИИ ЛИМФОИДНОГО ТИПА

Высоким лейкоцитозом и лимфоцитозом сопровождаются аллергический дерматит, поствакцинальный лимфаденит. За сходство картины крови с хроническим лимфолейкозом такие реакции получили название *лейкемоидных реакций лимфоидного типа*. Наиболее тяжелой по течению среди лейкомоидных реакций такого типа является инфекционный мононуклеоз, который вызывает вирус Эпштейна-Бара.

Клинические проявления лимфоидных реакций по своему характеру напоминают лейкомоидные реакции миелоидного типа, о которых упоминалось выше. Как при лейкомоидных реакциях миелоидного, так и лимфоидного типов раздражение костного мозга носит временный, реактивный характер. ■

А.И. ТИХОНОВ, А.Т. ОЛМЕСЕКОВА, В.В. МИХАЙЛЕНКО
 Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ПРИГОТОВЛЕНИЯ **СУППОЗИТОРИЕВ «ЛИПАРГИН»** **АНДРОГЕННОГО ДЕЙСТВИЯ**

Известны этиологические факторы, приводящие к инфертильности у мужчин. К наиболее частым причинам относятся: воспалительные заболевания мочеполовых органов, сексуальные нарушения, заболевания, передающиеся половым путем, различные метаболические, эндокринные, иммунные, сосудистые нарушения.

К неблагоприятным факторам из повседневной жизни можно отнести: злоупотребление алкоголем и никотином, принятие горячих ванн, частые стрессовые ситуации, прием антибиотиков, стероидных гормонов, сульфаниламидов, нитрофуранов и других медикаментов, хроническую усталость, неполноценное питание, авитаминоз, проживание в экологически неблагоприятной местности и т.д. [13, 26]

Именно многофакторность патогенеза мужской инфертильности, сила и длительность их воздействия, невнимательность самого пациента к начальным проявлениям патологического процесса обуславливают трудности диагностики и лечения мужского бесплодия (МБ). [2, 20, 26]

Поэтому создание и внедрение в медицинскую практику новых эффективных лекарственных препаратов (ЛП) для лечения разнообразных вариантов мужской инфертильности является актуальной задачей и перспективным направлением фармации.

Для изучения ассортимента ЛП андрогенного действия при лечении нарушений репродуктивной деятельности мужчин нами была проанализирована их номенклатура на фармацевтическом рынке Украины.



Бесплодие в браке – одна из наиболее важных и сложных медико-социальных проблем. В настоящее время, согласно статистическим данным, особое место в структуре бесплодия отводится мужскому фактору, который составляет почти 50%.

К сожалению, полученные данные говорят о том, что рынок лекарственных средств отечественного производства представлен незначительным ассортиментом препаратов, используемых при лечении МБ, и сейчас нет достаточно надежного средства, которое обеспечивало бы полное выздоровление (рис. 1).

Ассортимент ЛП для лечения МБ представлен, в основном, гормональными препаратами (ГП) и препаратами, содержащими силденафила цитрат («Виагра», «Супервиг», «Потенциале» и др.), применение которых вызывает ряд побочных эффектов.

Например, использование ГП ведет к уменьшению продукции естественного андрогенного гормона (тормозится продукция гонадотропного гормона гипофиза, стимулирующего клетки семенников; при длительном назначении андрогенов развивается атро-

Анализ фармацевтического рынка (Украина) лекарственных препаратов андрогенного действия

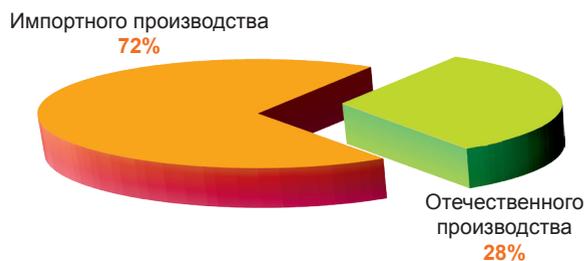


Рисунок 1.

Впервые в мире в продажу поступил общедоступный тест для определения опасности бесплодия у мужчин. Он разработан учеными Бирмингемского университета. Тест Fertell позволяет менее чем за час дать парам ответ на вопрос, есть ли у партнера потенциальные проблемы с фертильностью (способностью спермы к оплодотворению женской яйцеклетки).

В ходе разработки теста исследователи проанализировали свыше 3000 образцов спермы. По данным исследования, у двух с лишним миллионов мужчин в одной только Британии, возможно, понижена фертильность, и это может стать серьезной проблемой. После клинических тестов с образцами, взятыми у 150 мужчин, исследователи утверждают, что разработанный ими метод дает ответ в 95% случаев.

Ученые говорят, что их разработка позволяет приступить парам к лечению бесплодия не через год после обращения к врачу, как сейчас, а немедленно.

фия клеток, вырабатывающих тестостерон). А бесконтрольное употребление силденафила цитрата, ухудшая оплодотворяющий потенциал спермы, может вызвать у мужчин бесплодие. Резко увеличивая потенцию, препарат также вызывает сильную нагрузку на организм, провоцируя изменения со стороны ЦНС и периферической нервной, сердечно-сосудистой систем, вызывает желудочно-кишечные нарушения и др. [14, 24].

В последние десятилетия в фармацевтической промышленности пристальное внимание уделяется разработке лекарственных средств на основе веществ природного происхождения. Они значительно превосходят препараты синтетического производства по широте терапевтического действия и качества, ни в чем им не уступая. Именно сбалансированное сочетание различных компонентов в них обеспечивает минимальный процент развития побочных реакций. [1, 18]

Исходя из вышеперечисленного, предпочтительным выбором для лечения МБ и многих других заболеваний остаются наиболее эффективные и безопасные лекарственные средства из натурального сырья.

На кафедре аптечной технологии лекарств Национального фармацевтического университета (Харьков)

под руководством профессора А.И. Тихонова, заслуженного деятеля науки и техники Украины, академika Украинской АН, проводится работа по разработке состава и технологии лекарственных препаратов различной направленности фармакологического действия. Кроме того, созданы оригинальные субстанции (липофильный экстракт обножки пчелиной, фенольный гидрофобный препарата прополиса), ставшие основой для производства новых апипрепаратов, используемых в медицине, фармации, пчеловодстве и ветеринарии. [4, 11]

Особое значение при лечении заболеваний мужской репродуктивной системы имеет обножка пчелиная, применение которой позволило получить наиболее яркий и довольно быстрый эффект в улучшении и нормализации состояния пациентов.

Липофильный экстракт обножки пчелиной представляет собой комплекс липовитаминов, в частности, каротиноидов (провитамин А), насыщенных и ненасыщенных жирных кислот, токоферолов, стерина, терпенов и др. Уникальность химического состава обуславливает многообразие целебных свойств ЛЭОП, особенно выраженную репаративную, противовоспалительную и андрогенную активность. Целостный биологически активный комплекс из белков, свободных аминокислот, углеводов, липидов, макро- и микроэлементов, органических кислот, фитогормонов, пигментов и ароматических веществ не только усиливает половую потенцию и сперматогенез, но и оказывает терапевтический эффект при других сексуальных расстройствах. [5, 12, 15]

Для создания комбинированного ЛП андрогенного действия с более выраженными фармакотерапевтическими свойствами, необходимыми для эффективного лечения разнообразных вариантов МБ, нами было предложено ввести в его состав, кроме продукта натурального происхождения ЛЭОП, такие субстанции, как аргинин и цинка сульфата гептагидрат.

Эти вещества не только выполняют в организме важную роль в обменных процессах и синтезе специфических тканевых белков, ферментов, пептидных гормонов, но и, являясь синергистами, усиливают действие друг друга.

В организме мужчин аргинин – одна из основных аминокислот, регулирующих процессы сперматогенеза, особенно богаты ею белки семенной жидкости (до 80%) [6, 17]. Он благотворно влияет на здоровье предстательной железы, улучшая кровообращение в малом тазу и активно участвуя в деятельности половых органов, способствует стимулированию сперматогенеза, воздействуя на правильное формирование головки спермия, повышает уровень спермина и спермидина, увеличивает количество сперматозоидов и их подвижность. [7, 25]

Следующим действующим веществом, весьма ценным для мужского организма, является цинк. Он

поддерживает высокую сексуальную активность и способность к оплодотворению, регулирует уровень мужских половых гормонов, увеличивает выработку сперматозоидов [22, 27, 28]. Дефицит цинка в организме мужчины может привести к нарушению функции простаты (возникновению простатита, аденомы, бесплодия), а также импотенции. Особенно отмечена высокая эффективность цинка на ранних стадиях заболеваний. [3, 19, 29]

Важным этапом при создании ЛП для лечения МБ стал выбор оптимальной лекарственной формы (ЛФ), обеспечивающей безопасность и высокую терапевтическую активность.

Для этого нами были исследованы виды ЛФ, в которых выпускается ассортимент лекарственных средств андрогенного действия на рынке Украины (рис 2.).



Рисунок 2.

Как видно из рисунка 2, андрогенные препараты на рынке Украины представлены преимущественно в виде таблеток (54%) и растворов для инъекций (17%), ректальные суппозитории занимают лишь небольшую часть (9%).

Выбор данной лекарственной формы для разработки препарата андрогенного действия при лечении заболеваний предстательной железы наиболее рационален и связан не только с анатомическим расположением этого органа, но и рядом других преимуществ. Препараты, вводимые в организм ректально, минуя печеночный барьер, всасываются непосредственно в кровяное русло, обуславливая тем самым быстрый терапевтический эффект. Суппозиторная форма упрощает способ применения препарата за счет легкости и безболезненного введения, способствует снижению частоты его аллергизирующего действия, уменьшению или исчезновению побочных эффектов. Также следует отметить большой экономический эффект от уменьшения дозы лекарственного вещества по сравнению с приемом per os, доступность производства как в заводских, так и в аптечных условиях, воз-

можность совмещения ингредиентов с различными фармакологическими и физико-химическими свойствами и устранение их неприятных органолептических свойств. [8, 10]

При создании нового лекарственного препарата особое внимание уделяется разработке технологии его изготовления. Суппозитории готовили методом выливания. Предварительными исследованиями обосновано использование в качестве основы Витепсолола Н-32 – смеси моно-, ди- и триглицеридов природных насыщенных жирных кислот, с длиной углеродной цепи C12-C18. Данная основа не оказывает раздражающего действия и абсолютно безвредна для организма, обеспечивает хорошую биодоступность действующих веществ из лекарственной формы, низкие перекисное, йодное и кислотное числа. Небольшой интервал между температурами плавления и затвердевания способствуют осуществлению оптимального технологического режима для получения высококачественных свечей [16].

Основными стадиями при их изготовлении являются:

- подготовка основы и лекарственных веществ;
- приготовление суппозиторной массы и ее дозирование.

Предварительно отвешенные субстанции аргинина растворяли в воде очищенной, цинка сульфата гептагидрата – в глицерине. В качестве эмульгатора использовали цетостеариловый спирт. Полученные растворы действующих веществ вводили в расплавленную основу при постоянном перемешивании. Учитывая термолабильность витаминного комплекса, входящего в состав липофильного экстракта обножки пчелиной, данный компонент суппозитория андрогенного действия вводился в основу в последнюю очередь, при температуре не выше 40°C. По результатам проведенных экспериментальных исследований, с учетом физико-химических свойств действующих веществ, была разработана технологическая схема процесса приготовления суппозитория

В лекарственной терапии мужского бесплодия используются следующие группы препаратов:

1. Гормональные лекарственные препараты: андрогены, антиэстрогены, гонадотропины, ингибиторы секреции пролактина, рилизинг-гормоны.

2. Негормональные лекарственные средства: иммуномодуляторы, ферментные препараты, вазопротекторные препараты, биогенные препараты, корректоры половой функции.

« андрогенного действия в аптеке и промышленных условиях (рис. 3,4).

Блок схема приготовления препарата в условиях аптеки приведена на рис. 3.

Блок-схема технологии приготовления суппозиториев андрогенного действия в условиях аптеки



Рисунок 3.

Блок-схема приготовления суппозиториев андрогенного действия в промышленных условиях приведена на рис.4.

Стадия подготовки производства состоит из подготовки помещения, оборудования, персонала, сырья и материалов, проверки необходимой документации.

Стадия 1. Взвешивание компонентов действующих и вспомогательных веществ в сборники на весах.

Стадия 2. Приготовление суппозиторной основы в реакторе с мешалками, расплавление при температуре 50-60°C, смешивание до получения однородной массы.

Стадия 3. Приготовление концентрата аргинина. В реакторе растворяют аргинин в воде очищенной, смешивают до полного растворения вещества.

Стадия 4. Приготовление раствора цинка сульфата гептагидрата в глицерине.

Стадия 5. Введение действующих веществ переносят в реактор с турбомешалкой, производят смешивание. Охлаждают полученную смесь до температуры 35-40°C и добавляют рассчитанное количество ЛЭ-ОП, смесь доводят до однородной массы. Полученная смесь представляет собой однородную массу светло-желтого цвета с характерным запахом.

Стадия 6. Разлив суппозиториев осуществляется автоматически. Устанавливают температуру нагрева дозирующего насоса (40°C) и дозу разлива суппозиторной массы. С бункера автомата через дозирующий насос рассчитанная доза суппозиторной массы автоматически поступает в ячейки.

На каждой стадии процесса производства осуществляется промежуточный контроль таких параметров, как скорость перемешивания, полнота растворения, однородность смешивания, температура приготовления, температура разлива, температура склеивания и др. Во время работы автоматической линии периодически контролируют массу суппозиториев.

Суппозитории собирают в сборник, прикрепляют этикетку с названием конечной продукции, номером серии, датой изготовления, количеством и передают на стадию 7.

Стадии 7,8. Упаковка суппозиториев в пачки, далее – в коробки.

ВЫВОДЫ:

1. Теоретически и экспериментально обоснована технология приготовления суппозиториев андрогенного действия для лечения мужского бесплодия.

2. По итогам проведенных экспериментальных исследований изучены технологические аспекты приготовления препарата, на основе которых разработаны технологические схемы производства суппозиториев как в аптеке, так и промышленных условиях.

3. Результаты исследования использованы при разработке проекта технологического промышленного регламента на суппозитории «Липаргин».

Блок-схема технологии приготовления суппозитриев андрогенного действия в промышленных условиях

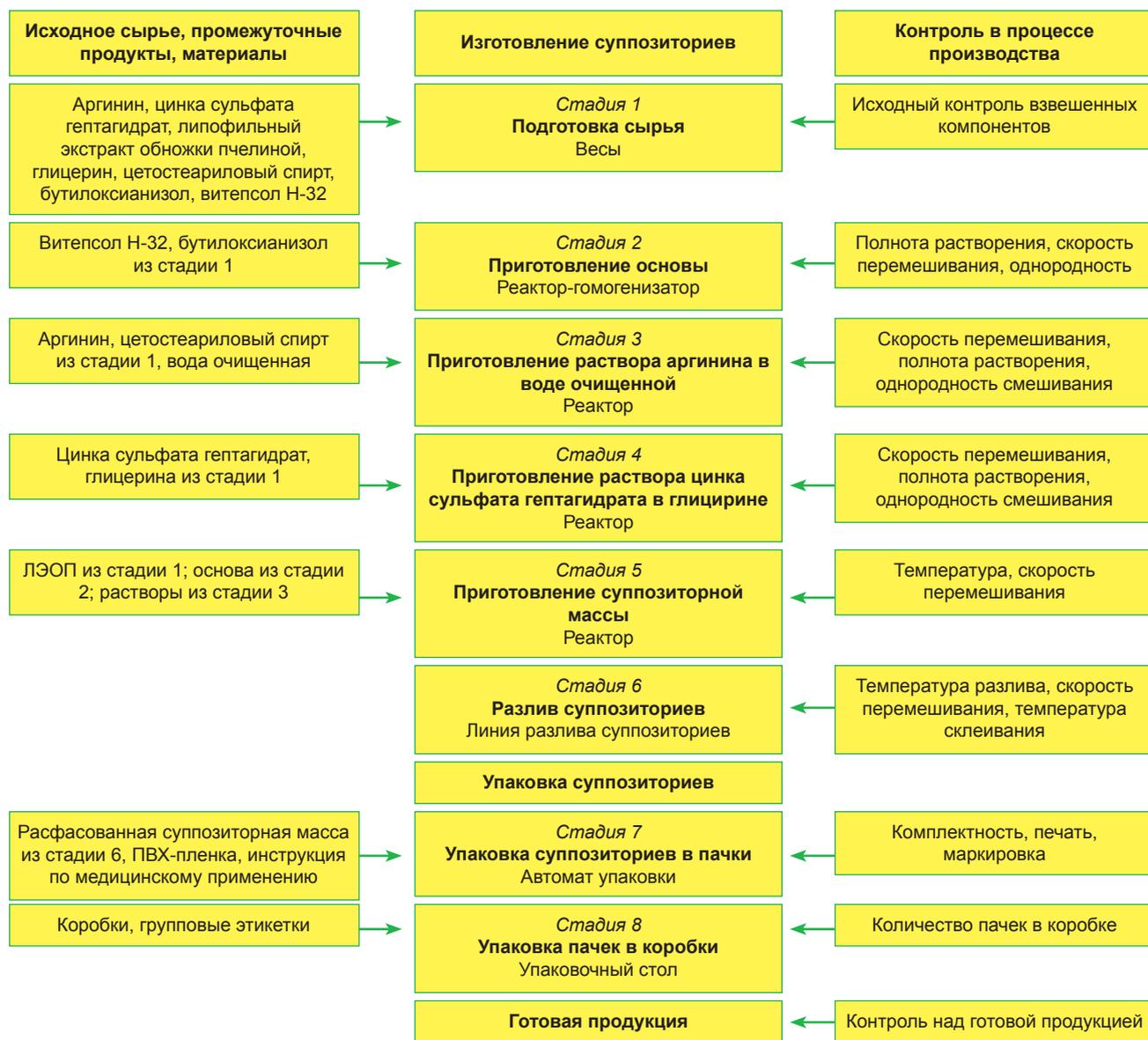


Рисунок 4.

Список литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Дабигатран: риск развития кровотечений

FDA 2 ноября 2012 года получена новая информация, касающаяся риска развития серьезных побочных эффектов, связанных с приемом антикоагулянтов дабигатран (Прадакса) и варфарин (Варфарин Никомед). После одобрения препарата Прадакса для клинического применения в США FDA зарегистрировало большое количество случаев развития кровотечений с локализацией в желудке и кишечнике и внутричерепного кровоизлияния на фоне применения дабигатрана. По результатам анализа полученных данных, риск развития кровотечения при впервые назначенной терапии дабигатраном не превышает риска развития кровотечения, связанного с первичной терапией варфарином. Это соответствует наблюдениям, полученным в ходе клинических испытаний, проведенных при регистрации дабигатрана (исследование RE-LY).

rlsnet.ru



И.М. ГРУБНИК, Е.В. ГЛАДУХ

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

ВЛИЯНИЕ ПАРАМЕТРОВ ГОМОГЕНИЗАЦИИ НА ДИСПЕРСНОСТЬ ЭМУЛЬСИЙ



Жидкокристаллическая (ЖК) фаза формируется при температуре помутнения (точка помутнения) [1]. Большие мицеллы, образованные дегидрированными эмульгаторами, разрушаются, и неионогенные ПАВы формируют ЖК-фазы, которые обладают чрезвычайно низким поверхностным натяжением и переходят в масляную фазу с образованием обратных мицелл. В этой точке фазы обращаются, и масляная фаза становится непрерывной внешней фазой. Если провести гомогенизацию при Р1Т, образуются наноэмульсии [2, 3].

На практике произвести подобные эмульсии непросто, поскольку температурный диапазон для гомогенизации слишком мал. Воспроизводимость качественной эмульсии (особенно при необходимости произвести сразу большие количества) может быть проблемой. Температура, до которой необходимо нагреть эмульсию, составляет приблизительно 85°C, само нагревание – не только дополнительные финансовые расходы, но и немаловажный временной фактор.

Эмульсионные мази, полученные методом Р1Т-эмульгирования, могут иметь проблемы с температурной стабильностью при хранении [4, 5, 6]. Небольшие отклонения в составе и качестве сырьевых компонентов, выбор консерванта оказывают влияние на стабильность продукта и его общее исполнение. [7, 8, 9] Целью данной работы явилось изучение влияния количества получаемой эмульсионной основы и времени гомогенизации на размер капель масляной фазы.

Объектом исследования служил препарат «Молозоль» – гель-крем, в котором вспомогательными веществами были гелеобразователь и гидрогенизированное касторовое масло (эмульгин), кото-

В настоящее время общепринятым способом получения эмульсионных мазей является метод обращения фаз, то есть Р1Т-метод (от английского *phase inversion temperature* – температура обращения фаз).

В этом случае в качестве эмульгаторов используются смесь эмульгаторов первого и второго рода.

рые образовывали эмульсию первого рода. Размер частиц определяли с помощью счетчика Nano-Sizer Coultronics (Франция).

Система температуры обращения фаз (Р1Т) предоставляет информацию о различных маслах, соотношениях «объем/фаза» и концентрации требуемого эмульгатора. Система основана на предположении о том, что гидрофильно-липофильный баланс (ГЛБ) неионогенного поверхностно-активного вещества изменяется в зависимости от температуры, и инверсия типа эмульсии происходит лишь тогда, когда гидрофильные и липофильные свойства эмульгатора уравниваются друг друга. При данной температуре не происходит образования эмульсии. Эмульсии, стабилизированные при помощи неионогенных агентов, представляет собой эмульсии типа «масло в воде» при низких температурах и обращаются в эмульсии типа «вода в масле» при повышенных температурах. Принято считать, что использование более чем одного эмульгатора в композиции может положительно влиять на образование микроэмульсии.

Для определения влияния технологических параметров на размер капель масляной фазы готовили три серии эмульсионной основы:

1 серия. 2 кг получали в лабораторном реакторе с использованием роторно-пульсационного аппарата (скорость гомогенизации – 3000 об/мин).

2 серия. 50 кг, реактор с якорной мешалкой и коллоидной мельницей погружного типа (скорость гомогенизации – 2000 об/мин).

3 серия. 250 кг, стальной реактор с якорной мешалкой и роторно-пульсационным аппаратом (скорость вращения – около 3000 об/мин).

Для стеклянного реактора и параметров смешивания (рис. 1) необходимо гомогенизировать смесь, по крайней мере, 9-10 минут для того, чтобы достичь необходимого размера капель и температурной стабильности. При таком режиме полученная эмульсия находится в области микроэмульсий. Рисунок 2 показывает, что передача энергии для 50 кг эмульсии недостаточна для достижения необходимого размера капель, и увеличение времени гомогенизации по времени не приводит к улучшению данного показателя. Размер частиц составляет примерно 0,6 мкм. Наклон кривой зависимости соотношения объемов фаз от вязкости при данном соотношении весьма крутой. В такой ситуации достаточно уменьшить на несколько процентов содержание воды в масляной фазе. Уменьшение содержания воды в фазе на 20% приводит к заметному уменьшению размера частиц масляной фазы (до 0,35 мкм в течение 1 часа гомогенизации).

При получении эмульсии в количестве 350 кг (рис. 3) отчетливо видно, что необходимый размер капель может быть достигнут через 20 минут гомогенизации (средний размер капель – 0,34 мкм, из них 99,8% – менее 1 мкм).

Для дальнейшего уменьшения размера частиц (до 0,32 мкм) необходимо проводить гомогенизацию в течение 1 часа. Но на практике это нецелесообразно с экономической точки зрения. Чтобы ускорить процесс на 15-20 минут, можно изменить соотношение фаз в составе эмульсии.

Время гомогенизации и распределение капель по размеру для 2 кг эмульсии

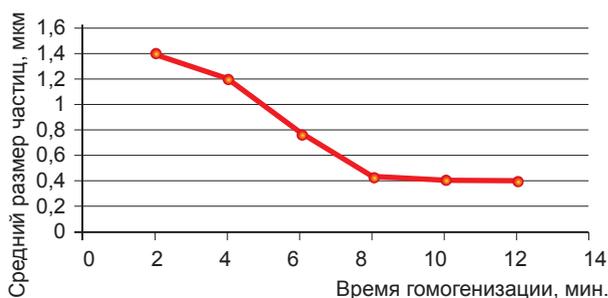


Рисунок 1.

Время гомогенизации и распределение капель по размеру для 50 кг эмульсии

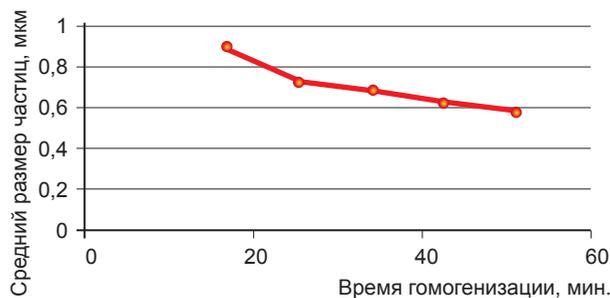


Рисунок 2.

Методики РИТ требуют значительных затрат энергии для получения субмикронной эмульсии. Процесс требует высокой температуры для того, чтобы придать этоксилированному поверхностно-активному веществу гидрофобные свойства, вследствие чего эмульсия «масло в воде» превращается в эмульсию «вода в масле». Превращение дисперсии «вода в масле» в дисперсию «масло в воде» происходит при последующем охлаждении состава.

Время гомогенизации и распределение капель по размеру для 250 кг эмульсии

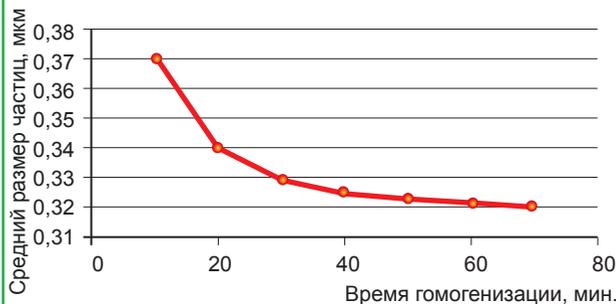


Рисунок 3.

ВЫВОДЫ:

1. Изучено влияние параметров гомогенизации на гель – эмульсионную основу первого рода.
2. Установлено, что при получении эмульсий методом инверсии фаз наблюдается зависимость размера частиц масляной фазы от количества полученной эмульсии.
3. При скорости гомогенизации около 2-3 тыс. об/мин для промышленных реакторов следует проводить гомогенизацию в течение одного часа. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ЗАВЕРШИЛАСЬ 144 СЕССИЯ КОМИССИИ ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕИ

27-28 ноября 2012 года Комиссия Европейской Фармакопеи провела свою 144-ю сессию в г. Страсбурге, где Республика Казахстан выступает в статусе страны-наблюдателя. На ноябрьской сессии Казахстан представляли сотрудники РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК: директор Фармакопейного центра профессор А.У. ТУЛЕГЕНОВА, начальник отдела первичной экспертизы лекарственных средств А.А. КЕСИКОВА и эксперт Фармакопейного центра Л.Г. КОЛЕСНИКОВА.

Во время этой сессии были приняты 19 новых монографий, в том числе:

- три монографии, разработанные под Р4 или Р4Віо процедуры – процедуры, посвященные веществам, которые еще находятся под патентной защитой, и процедуры, разработанные в тесном сотрудничестве с соответствующими производителями на атомекситина гидрохлорид (2640), дутастерид (2641) и фактор свертывания крови человека VIIa (pДНК) (2534);
- одна монография на лекарственный растительный препарат: экстракт Saw palmetto (2579);
- одна монография на новый метод анализа (Обнаружение и измерение радиоактивности (2.2.66) и две монографии на радиоактивные вещества: аловудин (18F) для инъекций (2460) и фтормизонидазол (18F) для инъекций (2459);
- шесть монографий по лекарственным растительным препаратам, используемым в традиционной китайской медицине: кора Fraxinus rhynchophylla (2452), трава Eclipta prostrata (2564), кора Eucommia (2412), эпикарп и мезокарп мандарина (2430), корень Fleecflower (2433), корневище Belamcanda китайского (2561);
- пять монографий на субстанции: фоллитропин (2285), фоллитропина раствор концентрированный (2286), алимемазина гемитартрат (2650), дезлоратадин (2570), диацереин (2409);
- одна общая монография «Ветеринарные полутвердые препараты для перорального применения» (2638).

Комиссия также рассмотрела и одобрила 59 пересмотренных частных монографий и 7 общих монографий, в том числе общую монографию по ближней инфракрасной спектрофотометрии (2.2.40), которая была пересмотрена в связи с введением *on-line* измерения. Эта общая монография будет дополнена обновленным документом ЕМА «Руководство по использованию ближней инфракрасной спектроскопии в фармацевтической промышленности и требования к данным для новых предложений и вариаций» (завершение пересмотра документа планируется в 2013 году).

Кроме того была рассмотрена и одобрена пересмотренная монография по фармакопейной гармонизации (5.8) для обеспечения большей прозрачности в отношении достигнутого уровня фармакопейной гармонизации с обсуждением в фармакопейных группах (PDG), а также для поддержки пользователей. Негармонизированные атрибуты/положения будут размещены между черными знаками (◆◆) в соответствующей Европейской фармакопее, в то время как национальные требования будут размещены между белыми знаками (◇◇).

Пересмотренные монографии на гипромеллозу (348), метилцеллюлозу (345), этилцеллюлозу (822), маннит (559), кукурузный крахмал (344), картофельный крахмал (355) и пшеничный крахмал (359) являются первыми монографиями, к которым указанная гармонизация была применена. Использование вышеуказанных индикаторов будет продолжено в ряде общих монографий после согласования с рабочими группами PDG.

Действие всех вышеперечисленных монографий вступает в силу с 1 января 2014 года с последующим опубликованием в первых томах 8-го издания. Список всех одобренных монографий будет опубликован на сайте EDQM. Комиссия решила создать новую рабочую группу по монографиям на готовый продукт и назначила ее председателя и членов. Целью деятельности этой рабочей группы будет проведение технико-экономического обоснования по двум проектам монографий на готовый продукт.

Результаты работы ноябрьской сессии Комиссии Европейской Фармакопеи будут использованы и внедрены при разработке 3-го тома ГФ РК и при пересмотре некоторых монографий первого и второго томов ГФ РК.

ВСЕ «ЛУЧШЕЕ» – ДЕТЯМ

В связи с гриппом А/Н1N1 в педиатрии с 2009 года резко увеличилось применение «взрослых» лекарств. Такие данные получены после проведения исследований американской компанией Medco Health Solutions.

В США каждый четвертый застрахованный ребенок, а также почти 30% подростков лечат хронические заболевания, по крайней мере, одним рецептурным препаратом.

В педиатрии за последние 9 лет увеличилось применение нейролептиков гипогликемических средств, противоастматических препаратов. К примеру, применение молодыми людьми лекарств для лечения сахарного диабета 2 типа выросло на 5,3%, а дети стали получать гипотензивные средства на 17% чаще. Обе эти тенденции специалисты связывают с проблемой развития детского ожирения.

www.infomednet.ru

ПРОГНОЗ РЫНКА ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ КУПИРОВАНИЯ БОЛИ ПРИ ОНКОЗАБОЛЕВАНИЯХ



Аналитическая компания «Decision Resources» прогнозирует более чем двукратный рост продаж препаратов для купирования болевого синдрома при онкологических заболеваниях в странах Большой семерки (США, Германия, Франция, Великобритания, Канада, Италия, Япония) по сравнению с 2008 годом, когда объем продаж составил 2,3 млрд долларов США.

По предварительным прогнозам, этот показатель к 2021 году будет равен 5,2 млрд долларов США. Аналитики объясняют тенденцию к росту этого сегмента фармацевтического рынка выведением на него нескольких препаратов премиум-класса. Сдерживающим фактором будет присутствие на рынке опиоидных анальгетиков, которые продолжают играть ведущую роль в купировании болевого синдрома при онкозаболеваниях. Усилится конкурентная борьба, чему будет способствовать появление дженериков, в том числе и бисфосфонатов, предотвращающих потерю костной массы. По мнению экспертов, в ближайшее время существенного повышения профиля безопасности достигнуто не будет, так как большая часть ресурсов направляется не на разработку новых препаратов, а на совершенствование существующих опиоидных анальгетиков.

ПРОТОННАЯ ТЕРАПИЯ ОПАСНА ПРИ РАКЕ ПРОСТАТЫ



Ученые из медицинской школы Йельского университета в Нью-Хейвене (штат Коннектикут) провели исследование, целью которого было сравнить безопасность современной протонной терапии рака предстатель-

ной железы и лучевой терапии с модулированной интенсивностью (IMRT).

Было обследовано 27647 мужчин, страдающих раком предстательной железы. Для участия отбирались пациенты, диагноз которым был поставлен в течение ближайшего года. Двум процентам участников была назначена протонная терапия, остальным – IMRT. Спустя полгода побочные эффекты лечения (недержание мочи, проблемы с эрекцией, жжение во время мочеиспускания) были отмечены у 10% пациентов, получавших лучевую терапию, и у 6% тех мужчин, которым была назначена протонная терапия. Однако спустя год показатели в обеих группах стали идентичными: каждый пятый пациент страдал от побочных эффектов.

Полученные данные имеют большое значение, если учесть, что стоимость курса протонной терапии практически в два раза выше, чем стоимость курса IMRT. Лечение первым методом стоит примерно \$32,5 тысяч, курс лучевой терапии – \$18,5 тысяч.

НОВАЯ СТРАТЕГИЯ ЛЕЧЕНИЯ ГИПЕРТОНИИ

Испанские ученые предложили новую стратегию лечения гипертонии. Специалисты из Национального центра сердечно-сосудистой патологии считают, что негативное действие на сосуды оказывает большое количество свободных радикалов кислорода и производных циклооксигеназы-2.

Эти элементы запускают процесс деструктивных изменений и способствуют развитию сердечно-сосудистых заболеваний, в том числе и гипертонии.

Ученые провели исследование с целью изучения этих механизмов. Они считают, что полученные данные позволят лучше понять причины развития гипертонической болезни. По их мнению, свободные радикалы кислорода и производные циклооксигеназы-2 провоцируют развитие воспалительных реакций и дегенеративных изменений в сосудах. Дальнейшее исследование этих субстанций поможет определить их роль в развитии сердечно-сосудистых заболеваний и позволит разработать новые методы их лечения.



ДЕКСАМЕТАЗОНА НАТРИЯ ФОСФАТ РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание дексаметазона фосфата (C₂₂H₃₀FO₈P) должно быть не менее 90.0 % и не более 115.0 % от заявленного количества.

Раствор для инъекций должен соответствовать требованиям общей статьи «Лекарственные средства для парентерального применения» и следующим требованиям. При наличии консервантов в препарате проводят их идентификацию и количественное определение.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика дексаметазона фосфата на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Прозрачность (2.2.1). Препарат должен быть прозрачным.

Цветность раствора (2.2.2, метод II). В соответствии с требованиями стандарта организации.

pH (2.2.3). От 7.0 до 8.5.

Механические включения (2.9.20 и/или 2.9.19). В соответствии с требованиями.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации. Содержание свободного дексаметазона в препарате должно быть не более 1.0%, любой отдельной примеси – не более 1.0%, суммы примесей – не более 2.0%.

Извлекаемый объем (2.9.17). В соответствии с требованиями.

Бактериальные эндотоксины (2.6.14). Не более 31.3 ЭЕ/мг дексаметазона фосфата USP.

Аномальная токсичность (2.6.9). Препарат разводят водой для инъекций Р до концентрации дексаметазона фосфата 1 мг/мл. Вводят внутривенно 0.5 мл полученного раствора на одну мышь. Срок наблюдения – 48 ч.

Стерильность (2.6.1). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ^{USP}

Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Подвижная фаза. 0.01 М раствор калия дигидрофосфата в смеси растворителей метанол – вода (1:1).

Раствор сравнения. Точную навеску СО ФСША (USP RS) дексаметазона фосфата растворяют в подвижной фазе и разбавляют подвижной фазой до концентрации около 80 мкг/мл. Раствор используют свежеприготовленным.

Испытуемый раствор. Точный объем препарата, эквивалентный 8 мг дексаметазона фосфата, доводят подвижной фазой до объема 100.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 30 см x 4.0 мм, заполненная сорбентом L1;

- скорость подвижной фазы 1.6 мл/мин;

- детектирование при длине волны 254 нм.

Хроматографируют 20 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика дексаметазона фосфата, составляет не более 1.5%;

- время удерживания пика дексаметазона фосфата составляет около 5 мин.

Хроматографируют по 20 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения.

Содержание C₂₂H₃₀ FO8 P рассчитывают с учетом содержания C₂₂H₃₀ FO8 P в СО ФСША (USP RS) дексаметазона фосфата.

ХРАНЕНИЕ

В защищенном от света месте.

ИНДАПАМИД ТАБЛЕТКИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание индапамида (C₁₆H₁₆ClN₃O₃S) должно быть не менее 90.0% и не более 110.0% от заявленного. Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

A. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика индапамида на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации.

Количество индапамида, перешедшее в раствор через 45 мин, должно быть не менее 75% (Q) от заявленного USP.

Родственные примеси. Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание примеси В должно быть не более 0.5%, любой другой примеси – не более 0.2%, суммы примесей (кроме примеси В) – не более 1.0%.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

Остаточные растворители (5.4). При необходимости в соответствии с требованиями.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ^{USP}

Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Подвижная фаза. 1.08 г натрия 1-октансульфоната растворяют в 700 мл воды, прибавляют 10 мл кислоты уксусной ледяной, перемешивают, прибавляют 300 мл ацетонитрила, перемешивают, фильтруют, дегазируют. При необходимости корректируют состав подвижной фазы в соответствии с требованиями пригодности системы в общей монографии *Хроматография* <621>.

Раствор внутреннего стандарта. Готовят раствор (USP RS) 2'-хлорацетоферона в ацетонитриле с концентрацией около 0.25 мг/мл.

Раствор сравнения. Готовят раствор СО ГФ РК (USP RS) индапамида в ацетонитриле с концентрацией около 0.1 мг/мл. К 5.0 мл полученного раствора прибавляют 3.0 мл раствора внутреннего стандарта, доводят смесью вода – ацетонитрил (50:10) до объема 50.0 мл и перемешивают.

Испытуемый раствор. К навеске порошка не менее 20 растертых таблеток, эквивалентной около 2.5 мг индапамида, прибавляют 25 мл ацетонитрила, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 20

мин, охлаждают, доводят тем же растворителем до объема 50.0 мл, перемешивают. Полученный раствор помещают в центрифужную пробирку вместимостью 50 мл, центрифугируют при 2000 об/мин в течение 10 мин. К 10.0 мл надосадочной жидкости прибавляют 3.0 мл раствора внутреннего стандарта, доводят смесью вода – ацетонитрил (70:4) до объема 50.0 мл и перемешивают.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.10 м x 4.5 мм, заполненная сорбентом L1, с размером частиц 3 мкм;
- скорость подвижной фазы – 1 мл/мин;
- детектирование при длине волны – 242 нм.

Хроматографируют по 20 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- коэффициент разделения пиков индапамида и 2'-хлорацетоферона на хроматограмме раствора сравнения составляет не менее 3.0;
- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика индапамида на хроматограмме раствора сравнения, составляет не более 2.0%.

- относительное время удерживания пика внутреннего стандарта составляет около 1.18 по отношению к индапамиду.

Содержание индапамида (C₁₆H₁₆ClN₃O₃S) в миллиграммах вычисляют по формуле:

$$\frac{250 \cdot C \cdot S_u}{S_s}$$

где

C – концентрация СО ГФ РК (USP RS) индапамида в растворе сравнения в миллиграммах на миллилитр;

S_u и S_s – отношение площадей пиков индапамида к внутреннему стандарту, полученных из хроматограмм испытуемого раствора и раствора сравнения, соответственно.

ИРБЕСАРТАН ТАБЛЕТКИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание ирбесартана (C₂₅H₂₈N₆O) должно быть не менее 95.0% и не более 105.0% от заявленного при дозировке 100 мг и более, не менее 92.5% и не более 107.5% от заявленного при дозировке до 100 мг.

Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика ирбесартана на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Определение проводят в соот- ▶

« ветствии с требованиями стандарта организации. Количество ирбесартана, перешедшее в среду растворения через 30 мин., должно быть не менее 75% (Q) от заявленного.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание примеси А ирбесартана должно быть не более 0.4%, единичной неидентифицированной примеси – не более 0.2%, суммы примесей – не более 1.0 %.

Вода (2.5.12). При необходимости в соответствии с требованиями стандарта организации.

Остаточные растворители (5.4). При необходимости в соответствии с требованиями.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ^{USP}

Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Буферный раствор. Около 5.5 мл кислоты фосфорной разбавляют приблизительно 950 мл воды, прибавляют медленно, по каплям, триэтиламин до значения pH 3.0 и доводят водой до объема 1 л.

Испытуемый раствор. К навеске порошка не менее 5 растертых таблеток, эквивалентной около 15 мг ирбесартана, прибавляют 75 мл метанола, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 15 мин., дополнительно встряхивая каждые 5 мин., охлаждают, доводят тем же растворителем до объема метки, перемешивают и фильтруют через стеклянный микроволокнистый мембранный фильтр размером 0.45 мкм.

Раствор сравнения. 15.0 мг СО ГФ РК (USP RS) ирбесартана растворяют в 50 мл метанола, доводят

тем же растворителем до объема 100.0 мл (около 0.15 мг/мл).

Раствор для проверки пригодности хроматографической системы. 5.0 мг СО ГФ РК (USP RS) ирбесартана и 5.0 мг СО ГФ РК (USP RS) примеси А ирбесартана растворяют в 25 мл метанола, доводят тем же растворителем до объема 50.0 мл (около 0.1 мг/мл ирбесартана и около 0.1 мг/мл примеси А ирбесартана).

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.25 м x 4.0 мм, заполненная сорбентом L1;
- подвижная фаза: буферный раствор – ацетонитрил (60:40), фильтруют, дегазируют любым удобным способом; при необходимости корректируют состав подвижной фазы в соответствии с требованиями пригодности системы в общей статье «Хроматография» <621>;
- скорость подвижной фазы – около 1.0 мл/мин;
- детектирование при длине волны – 220 нм.

Хроматографируют равные объемы (около 15 мкл) раствора сравнения и раствора для проверки пригодности хроматографической системы.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика ирбесартана из хроматограмм раствора сравнения, составляет не более 1.5%;
- коэффициент разделения пиков ирбесартана и примеси А ирбесартана на хроматограмме раствора для проверки пригодности хроматографической системы составляет не менее 2.0.

Хроматографируют равные объемы (около 15 мкл) испытуемого раствора и раствора сравнения.

Содержание C₂₅H₂₈N₆O рассчитывают с учетом содержания C₂₅H₂₈N₆O в СО ГФ РК (USP RS) ирбесартана.

ИТРАКОНАЗОЛ КАПСУЛЫ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание итраконазола (C₃₅H₃₈N₂O₄) должно быть не менее 95.0% и не более 105.0% от заявленного.

Капсулы должны соответствовать требованиям общей статьи «Капсулы» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со вре-

менем удерживания пика итраконазола на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). В соответствии с требованиями. Количество итраконазола, перешедшее в среду растворения через 60 мин., должно быть не менее 75% (Q) от заявленного.

Родственные примеси. Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание любой единичной примеси должно быть не более 0.5%, суммы примесей – более 1.5%.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Испытуемый раствор. К точной навеске содержащего 20 капсул, эквивалентной 100 мг итраконазола, прибавляют 60 мл смеси растворителей *тетрагидрофуран Р – метанол Р* (1:1), встряхивают в течение 10 мин., доводят объем раствора той же смесью растворителей до 100.0 мл, перемешивают и фильтруют. 5.0 мл полученного раствора доводят раствором внутреннего стандарта до объема 10.0 мл.

Раствор сравнения. 50.0 мг *СО ГФ РК (EP CRS)* итраконазола растворяют в смеси растворителей *тетрагидрофуран Р – метанол Р* (1:1), доводят той же смесью растворителей до объема 50.0 мл и перемешивают. 5.0 мл полученного раствора доводят раствором внутреннего стандарта до объема 10.0 мл.

Раствор внутреннего стандарта. 120.0 мг *дибутилфталата Р* растворяют в смеси растворителей *тетрагидрофуран Р – метанол Р* (1:1), доводят той же смесью растворителей до объема 100.0 мл и перемешивают.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка из нержавеющей стали, размером 0.10 м х 4.6 мм, заполненная *силикагелем октадецилсилиль-*

ным для хроматографии Р, с размером частиц – 3 мкм (например, *Hypersil ODS*);

- подвижная фаза А: 0.01 М раствор тетрабутиламония гидросульфата;

- подвижная фаза В: *ацетонитрил Р*;

Используют следующую программу градиента:

Время, мин	Подвижная фаза А, %	Подвижная фаза В, %
0	95	5
15	35	65
17	0	100
20	0	100
21	95	5
26	95	5

- скорость подвижной фазы – 2.0 мл/мин;

- детектирование от 0 мин до 4 мин при длине волны – 218 нм, от 4 мин до 26 мин. при длине волны – 225 нм;

- температура колонки – 20°C.

Хроматографируют 10 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если относительно стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика итраконазола, составляет не более 2.0%.

Хроматографируют по 10 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения.

Содержание *C35H38Cl2N8O4* рассчитывают с учетом содержания *C35H38Cl2N8O4* в *СО ГФ РК (EP CRS)* итраконазола.

ЛОЗАРТАН КАЛИЯ

ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание лозартана калия (*C22H22ClKN6O*) должно быть от 90.0% до 110.0% от заявленного (для дозировок до 100 мг) и от 95.0% до 105.0% (для дозировки 100 мг).

Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям. При наличии консервантов в препарате проводят их идентификацию и количественное определение.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика лозартана на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Распадаемость (2.9.1). В соответствии с требованиями.

Растворение (2.9.3). Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации. Количество лозартана калия, перешедшее в раствор через 45 мин, должно быть не менее 75% от заявленного.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание единичной примеси должно быть не более 0.5%, суммы примесей – не более 2.0%.

Остаточные растворители (5.4). При необходимости в соответствии с требованиями.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29).

« *Раствор с рН 2.5. рН воды Р доводят кислотой фосфорной Р до значения (2.5 ± 0.1) (2.2.3).*

Испытуемый раствор. К точной навеске порошка растертых таблеток, эквивалентной 50 мг лозартана калия, прибавляют 20 мл смеси *ацетонитрил для хроматографии Р1 – вода для хроматографии Р (2:3)*, обрабатывают ультразвуком в течение 10 мин, охлаждают до комнатной температуры, доводят той же смесью растворителей до объема 50.0 мл, перемешивают и фильтруют. 0.5 мл полученного раствора доводят той же смесью растворителей до объема 10.0 мл.

Раствор сравнения. 50.0 мг *СО ГФ РК (EP CRS) лозартана калия* растворяют в 20 мл смеси *ацетонитрил для хроматографии Р1 – вода для хроматографии Р (2:3)*, доводят объем раствора той же смесью растворителей до 50.0 мл и перемешивают. 0.5 мл полученного раствора доводят той же смесью растворителей до объема 10.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 250 x 4.6 мм, заполненная *силикагелем октадецилсилильным для хроматографии Р* с размером частиц 5 мкм (например, Nupersil BDS);

- подвижная фаза: *ацетонитрил для хроматографии Р1* – раствор с рН 2.5 (33 : 67);

- скорость подвижной фазы – 1.5 мл/мин;

- детектирование при длине волны – 230 нм.

Хроматографируют 20 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- эффективность хроматографической колонки, рассчитанная по пику лозартана, составляет не менее 1500 теоретических тарелок;

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика лозартана, составляет не более 2.0%;

- коэффициент симметрии пика лозартана составляет не менее 0.8 и не более 1.8.

Хроматографируют 20 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора сравнения.

Содержание $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ рассчитывают с учетом содержания $C_{22}H_{22}ClKN_6O$ в *СО ГФ РК (EP CRS) лозартана калия*.

ХРАНЕНИЕ

В защищенном от света месте.

МЕЛОКСИКАМ ТАБЛЕТКИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание мелоксикама ($C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$) должно быть от 90.0% до 110.0% для дозировки до 10 мг и от 92.7% до 107.5% для дозировки до 100 мг.

Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика мелоксикама на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации.

Количество мелоксикама, перешедшее в раствор через 30 мин, должно быть не менее 70% (Q) от заявленного USP.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание единичной примеси должно быть не более 0.2%, суммы примесей – не более 0.6%.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40).

В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ USP

Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Раствор А. 2.0 г аммония гидрофосфата растворяют в 1 л воды и доводят рН кислотой фосфорной до значения 7.0 ± 0.1 .

Раствор В. Смешивают 650 мл метанола и 100 мл 2-пропанола.

Подвижная фаза. Раствор А – раствор В (63:37), фильтруют и дегазируют. При необходимости корректируют в соответствии с требованиями пригодности системы в общей статье *Хроматография* <621>.

Основной раствор сравнения. (Примечание. Концентрация мелоксика в мг/мл, в основном растворе сравнения, при последнем разведении должна быть эквивалентна концентрации мелоксикама в основном испытуемом растворе). Соответствующую навеску *СО ГФ РК (USP RS) мелоксикама* необходимой точности растворяют в 1 мл 1 М раствора натрия гидроксида и 30 мл метанола, доводят метанолом до объема 50.0 мл. К 10.0 мл полученного раствора прибавляют 10 мл 1 М раствора натрия гидроксида и доводят метанолом до объема 100.0 мл.

Раствор сравнения. 15 мл основного раствора сравнения доводят водой до объема 25.0 мл.

Основной испытуемый раствор. К 10 таблеткам прибавляют около 100 мл 1 М раствора натрия гидроксида, встряхивают до распада таблеток, прибавляют 800 мл метанола, перемешивают на ультразвуковой бане в течение около 15 мин., затем перемешивают в течение 30 мин., доводят метанолом до объема 1000.0 мл, перемешивают и фильтруют.

Испытуемый раствор. 15.0 мл основного испытуемого раствора доводят водой до объема 25.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.10 м x 4 мм, заполненная сорбентом L1;
- скорость подвижной фазы – около 0.8 мл/мин;

- детектирование при длине волны – 254 нм;
- температура колонки – 40°C.

Хроматографируют 25 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика мелоксикама, составляет не более 2.0%;
- коэффициент симметрии пика мелоксикама составляет не более 2.0.

Хроматографируют равные объемы (около 25 мкл) испытуемого раствора и раствора сравнения.

Содержание C₁₄H₁₃N₃O₄S₂ рассчитывают с учетом содержания C₁₄H₁₃N₃O₄S₂ в *СО ГФ РК (USP RS) мелоксикама*.

МЕРОПЕНЕМА ТРИГИДРАТ ПОРОШОК ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание меропенема (C₁₇H₂₅N₃O₅S) в виде меропенема тригидрата (C₁₇H₂₅N₃O₅S, 3H₂O) должно быть не менее 90.0% и не более 120.0% от заявленного.

Для улучшения растворимости и регулирования кислотности добавляют натрия карбонат.

Порошок для инъекций должен соответствовать требованиям общей статьи «Лекарственные средства для парентерального применения» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика меропенема на хроматограмме раствора сравнения.

В. Препарат дает реакцию на натрий (2.3.1).

ИСПЫТАНИЯ

Время растворения. Не более 5 мин.

Прозрачность раствора (2.2.1). 1.0 г препарата растворяют в воде для инъекций Р, доводят тем же растворителем до объема 20.0 мл. Полученный раствор должен быть прозрачным.

Цветность раствора (2.2.2). Окраска раствора, приготовленного для испытания «Прозрачность раствора», должна быть не интенсивнее раствора сравнения Y₃ или ВУ₃.

рН (2.2.3). От 7.3 до 8.3. Измеряют рН раствора, приготовленного для испытания «Прозрачность раствора».

Механические включения (2.9.19 – 2.9.21). В соответствии с требованиями.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Содержание примеси с ОБУ 0.45 должно быть не более 0.8%, примеси с ОБУ 1.9 – не более 0.6% USP.

Потеря в массе при высушивании <731>. Высушивают в вакууме при температуре 65°C в течение 6 ч. Потеря должна быть от 9.0% до 12.0% USP.

Бактериальные эндотоксины (2.6.14). Не более 0.125 ЭЕ/мг меропенема USP или

Пирогены (2.6.8). Препарат разводят водой для инъекций Р до концентрации меропенема 5 мг/мл. Вводят 1.0 мл полученного раствора медленно в течение 60 с на 1 кг массы животного.

Аномальная токсичность (2.6.9). Вводят каждой мыши внутривенно в течение 5 с. 5.0 мг меропенема в 0.5 мл воды для инъекций Р. Срок наблюдения – 48 ч.

Стерильность (2.6.1). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

Натрий. Определение проводят в соответствии с требованиями стандарта организации. Содержание натрия должно быть от 80.0% до 120.0% USP.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ^{USP}

Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Подвижная фаза. 15 мл раствора тетрабутиламония гидроксида (25 % в воде) разбавляют водой до объема 750 мл. Доводят рН раствора кислотой фосфорной разбавленной (1:10) до значения 7.5 ± 0.1, прибавляют 150 мл ацетонитрила и 100 мл метанола, перемешивают и дегазируют. При необходимости корректируют состав подвижной фазы в соот-

« ветствии с требованиями пригодности хроматографической системы в общей монографии *Хроматография <621>*.

Раствор сравнения. Готовят раствор *СО ГФ РК (USP RS) меропенема* в подвижной фазе с концентрацией меропенема тригидрата около 0.11 мг/мл, что эквивалентно 0.1 мг/мл меропенема. Полученный раствор немедленно помещают в холодильник и используют в течение 24 ч.

Испытуемый раствор 1 (если препарат содержится в однодозовой упаковке). Содержимое флакона разводят водой в объеме, соответствующем указанному на этикетке объему растворителя. С помощью подкожной иглы и шприца количественно отбирают содержимое флакона, доводят водой до объема 100.0 мл и перемешивают. Точный объем полученного раствора разбавляют подвижной фазой до концентрации меропенема – около 0.1 мг/мл. Раствор перед проведением испытания выдерживают в течение 2 ч при 25±1°C.

Испытуемый раствор 2 (если на этикетке указано количество меропенема в данном объеме приготовленного раствора). Содержимое флакона разводят водой в объеме, соответствующем указанному на этикетке объему растворителя. Точный объем приготовленного раствора, содержащий около 100 мг меропенема, доводят водой до объема 100.0 мл и перемешивают. 5.0 мл полученного раствора доводят подвижной фазой до объема 50.0 мл и перемешивают. Раствор перед проведением испытания выдерживают в течение 2 ч при 25±1°C.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.25м x 4.6мм, заполненная сорбентом L1 с размером частиц – 5 мкм;
- скорость подвижной фазы – 1.5 мл/мин;
- детектирование при длине волны – 300 нм.

Хроматографируют 20 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- время удерживания пика меропенема – около 6-8 мин;
- эффективность хроматографической колонки по пику меропенема – не менее 2500 теоретических тарелок;
- коэффициент симметрии пика меропенема – не более 1.5;
- относительное стандартное отклонение для площади пика меропенема – не более 2.0%.

Хроматографируют по 20 мкл испытуемого раствора 1, испытуемого раствора 2 и раствора сравнения.

Содержание меропенема (C₁₇H₂₅N₃O₅S) в миллиграммах вычисляют по формуле:

$$\frac{100 \cdot L \cdot C \cdot P \cdot S_U}{D \cdot S_S}$$

где

L – указанное на этикетке количество меропенема в контейнере или в объеме приготовленного раствора препарата, взятом для определения, в миллиграммах;

D – концентрация меропенема в испытуемом растворе 1 или испытуемом растворе 2, в миллиграммах на миллилитр;

C – концентрация *СО ГФ РК (USP RS) меропенема* в растворе сравнения в пересчете на безводное вещество, в миллиграммах на миллилитр;

S_U и S_S – площади пиков меропенема, рассчитанные из хроматограмм испытуемого раствора 1 или испытуемого раствора 2 и раствора сравнения соответственно;

P – содержание меропенема в *СО ГФ РК (USP RS) меропенема* в пересчете на безводное вещество в процентах.

ХРАНЕНИЕ

В плотно закрытых контейнерах для стерильных твердых лекарственных форм в соответствии с требованиями монографии *Инъекционные лекарственные средства <1>*, при контролируемой комнатной температуре.

ПАКЛИТАКСЕЛ

КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНФУЗИЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание паклитаксела (C₄₇H₅₁NO₁₄) должно быть не менее 90.0% и не более 110.0% от заявленного количества.

Концентрат для приготовления раствора для инфузий должен соответствовать требованиям общей статьи «Лекарственные средства для парентерального применения» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика паклитаксела на хроматограмме.

ме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Прозрачность раствора (2.2.1). В соответствии с требованиями стандарта организации.

Цветность раствора (2.2.2, метод II). В соответствии с требованиями стандарта организации.

pH (2.2.3). От 3.0 до 7.0 USP. Измеряют pH раствора препарата, разбавленного водой 1:10.

Механические включения (2.9.19, 2.9.21). В соответствии с требованиями.

Вода (2.5.2). При необходимости в соответствии с требованиями стандарта организации.

Родственные примеси^{USP}. Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Раствор А. Вода – ацетонитрил (3:2).

Раствор В. Ацетонитрил.

Испытуемый раствор. Точный объем препарата, эквивалентный 12 мг паклитаксела, растворяют в ацетонитриле, перемешивают и доводят объем раствора тем же растворителем до 10.0 мл (1.2 мг/мл).

Раствор сравнения (а). 6.0 мг СО ГФ РК (USP RS) примеси В паклитаксела растворяют в ацетонитриле и доводят объем раствора тем же растворителем до 100.0 мл (0.06 мг/мл). *Раствор сравнения (б).* 12.0 мг СО ГФ РК (USP RS) паклитаксела растворяют в ацетонитриле, прибавляют 1.0 мл раствора сравнения (а) и доводят объем раствора ацетонитрилом до 10.0 мл (1.2 мг/мл паклитаксела и 0.006 мг/мл примеси В).

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.15 м x 4.6 мм, заполненная сорбентом L1, с размером частиц 3 мкм;
 - подвижная фаза: раствор А – раствор В по программе градиентного элюирования; при необходимости корректируют состав подвижной фазы в соответствии с требованиями пригодности системы в общей статье «Хроматография» <621>;
 - скорость подвижной фазы – около 1.2 мл/мин;
 - температура колонки – 35°C;
 - детектирование при длине волны – 227 нм.
- программа градиентного элюирования:

Хроматографируют 10 мкл раствора сравнения (б).

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- коэффициент разделения пиков примеси В и паклитаксела составляет не менее 1.2;
- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика паклитаксела, составляет не более 2.0%.

Хроматографируют 10 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения (б).

Содержание примесей в препарате рассчитывают с учетом концентрации и площади пика примеси В в растворе сравнения (б).

Содержание баккатина III в препарате должно быть не более 0.8%, 10 дезацетилпаклитаксела – не

более 0.8%, 10-дезацетил-7-эпипаклитаксела (примесь В) – не более 0.5%, 7-эпипаклитаксела – не более 0.6%, этилового эфира боковой цепи – не более 0.4%, неидентифицированной примеси – не более 0.1% и суммы примесей – не более 2.0%.

Относительные времена удерживания примесей (относительно паклитаксела): баккатин III – 0.19, этиловый эфир боковой цепи – 0.21, 10-дезацетилпаклитаксел – 0.50, 10-дезацетил – 7- эпипаклитаксел (примесь В) – 0.95, 7-эпипаклитаксел – 1.40.

Извлекаемый объем (2.9.17). В соответствии с требованиями стандарта организации.

Бактериальные эндотоксины (2.6.14). Не более 0.67 ЭЕ/мг^{USP}.

Стерильность (2.6.1). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ^{USP}

Определение проводят методом жидкостной хроматографии <621>.

Растворитель. 200.0 мкл кислоты уксусной ледяной растворяют в метаноле и доводят объем раствора тем же растворителем до 1000.0 мл.

Испытуемый раствор. Точный объем препарата, эквивалентный 12 мг паклитаксела, растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до 20.0 мл (0.6 мг/мл).

Раствор сравнения. 6.0 мг СО ГФ РК (USP RS) паклитаксела растворяют в растворителе и доводят объем раствора растворителем до 10.0 мл (0.6 мг/мл).

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.25 м x 4.0 мм, заполненная сорбентом L43, с размером частиц 5 мкм;
- подвижная фаза: вода-ацетонитрил (11:9); при необходимости корректируют состав подвижной фазы в соответствии с требованиями пригодности системы в общей статье «Хроматография» <621>;
- скорость подвижной фазы – около 1.5 мл/мин;
- детектирование при длине волны 227 нм.

Хроматографируют 10 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика паклитаксела, составляет не более 1.5%;
- время удерживания пика паклитаксела составляет от 6.0 мин до 10.0 мин.

Хроматографируют 10 мкл испытуемого раствора и 10 мкл раствора сравнения.

Содержание C47H51NO14 рассчитывают с учетом содержания C47H51NO14 в СО ГФ РК (USP RS) паклитаксела.

ХРАНЕНИЕ^{USP}

В контейнере из стекла типа I при контролируемой комнатной температуре.

СЕРТРАЛИНА ГИДРОХЛОРИД ТАБЛЕТКИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание сертралина гидрохлорида (C₁₇H₁₈Cl₃N) должно быть не менее 95.0% и не более 105.0% от заявленного при дозировке 100 мг и более, не менее 92.5% и не более 107.5 % от заявленного при дозировке от 10 мг до 100 мг. Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика сертралина на хроматограмме раствора сравнения.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Количество сертралина, перешедшее в раствор через 45 мин., должно быть не менее 75% (Q) от заявленного.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации. Содержание единичной примеси в препарате должно быть не более 0.5%, суммы примесей – не более 2.0%.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Буферный раствор. 28.6 мл кислоты уксусной ледяной Р и 34.8 мл триэтиламина Р растворяют в

50 мл воды Р, доводят тем же растворителем до объема 100.0 мл.

10.0 мл полученного раствора доводят водой Р до объема 1000.0 мл.

Испытуемый раствор. К точной навеске порошка растертых таблеток, эквивалентной 500 мг сертралина, прибавляют 40 мл подвижной фазы, перемешивают на ультразвуковой бане, встряхивают на механической мешалке, периодически перемешивая, в течение 30 мин. и доводят подвижной фазой до объема 500.0 мл, перемешивают и центрифугируют при 1500 об/мин в течение 10 мин.

5.0 мл надосадочной жидкости доводят подвижной фазой до объема 100.0 мл и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор – 0.45 мкм.

Раствор сравнения. 55.0 мг СО ГФ РК сертралина гидрохлорида растворяют в 40 мл подвижной фазы, доводят тем же растворителем до объема 50.0 мл.

5.0 мл полученного раствора доводят подвижной фазой до объема 100.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.15 м x 3.9 мм, заполненная сорбентом Novo-Пак С18, с размером частиц 5 мкм;
- подвижная фаза: *ацетонитрил Р – метанол Р – буферный раствор* (45:15:40);
- скорость подвижной фазы – 1.8 мл/мин;
- детектирование при длине волны – 265 нм;
- температура колонки – 30°C.

Хроматографируют 20 мкл раствора сравнения.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняется следующее условие: относительное стандартное отклонение, рассчитанное для площади пика сертралина, составляет не более 2.0%.

Хроматографируют 20 мкл испытуемого раствора и 20 мкл раствора сравнения.

Содержание C₁₇H₁₈Cl₃N рассчитывают с учетом содержания C₁₇H₁₈Cl₃N в СО ГФ РК сертралина гидрохлорида.

РОКСИТРОМИЦИН

ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ОБОЛОЧКОЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание рокситромицина (C₄₁H₇₆N₂O₁₅) должно быть не менее 95.0% и не более 105.0% от заявленного. Таблетки должны соответствовать требованиям общей статьи «Таблетки» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно совпадать со временем удерживания пика рокситромицина на хроматограмме раствора сравнения (а).

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в соответствии с требованиями стандарта организации.

Количество рокситромицина, перешедшее в среду растворения через 45 мин, должно быть не менее 75% (Q) от заявленного.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29).

Растворитель. *Ацетонитрил Р* – раствор 48.6 г/л *аммония дигидрофосфата Р* (30:70), доводят рН полученного раствора до значения 5.3 *натрия гидроксида раствором, разбавленным Р*.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка 20 растертых таблеток, эквивалентную 50 мг рокситромицина, растворяют в 15 мл растворителя, доводят растворителем до объема 25.0 мл, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор – 0.45 мкм, отбрасывая первые порции фильтрата.

Раствор сравнения (а). 50.0 мг *СО ГФ РК рокситромицина* растворяют в 15 мл растворителя, доводят объем раствора растворителем до 25.0 мл.

Раствор сравнения (b). 1.0 мл раствора сравнения (а) доводят растворителем до объема 100.0 мл.

Раствор сравнения (с). 2.0 мг *СО ГФ РК рокситромицина для проверки пригодности хроматографической системы* растворяют в растворителе, доводят тем же растворителем до объема 1.0 мл.

Раствор сравнения (d). 1 мл *толуола Р* доводят *ацетонитрилом Р* до объема 100.0 мл. 0.2 мл полученного раствора доводят растворителем до объема 200.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка размером 0.15 м x 4.6 мм, заполненная *силикагелем октадецилсилильным, эндкепированным для хроматографии Р*, с размером частиц 5 мкм;
- подвижная фаза А: *ацетонитрил Р* – раствор 59.7 г/л *аммония дигидрофосфата Р* (26:74), рН которого доводят до значения 4.30 *натрия гидроксида раствором разбавленным Р*;
- подвижная фаза В: *вода Р* – *ацетонитрил Р* (30:70);
- программа градиентного элюирования;
- скорость подвижной фазы – 1.1 мл/мин;
- детектирование при длине волны – 205 нм;
- температура колонки – 15°C;
- температура инжектора – 8°C.

Относительное время удерживания примесей: примесь А – около 0.28; примесь В – около 0.31; примесь С – около 0.33; примесь D – около 0.62; примесь Е – около 0.67; примесь F – около 0.83; примесь G – около 1.2; примесь K – около 1.7; примесь H – около 1.8; примесь J – около 2.6; примесь I – около 3.1.

Хроматографируют 20 мкл раствора сравнения (с).

Время (мин)	Подвижная фаза А (% , об/об)	Подвижная фаза В (% , об/об)
0-50	100	0
50-51	100 → 90	0 → 10
51-80	90	10
80-81	90 → 100	10 → 0
81-100	100	0

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- отношение «сигнал/шум», рассчитанное для площади пика примеси G, должно быть не менее 2.0;
- время удерживания пика рокситромицина должно быть около 22 мин.

Хроматографируют по 20 мкл испытуемого раствора, раствора сравнения (b) и раствора сравнения (d).

На хроматограмме испытуемого раствора площадь пика единичной идентифицированной примеси не должна превышать площадь пика рокситромицина на хроматограмме раствора сравнения (b) (1.0%); сумма площадей всех пиков, кроме основного пика, не должна превышать 3 площади пика рокситромицина на хроматограмме раствора сравнения (b) (3.0%). Не учитывают пик, соответствующий пику толуола на хроматограмме раствора сравнения (d).

Остаточные растворители (5.4). При необходимости в соответствии с требованиями.

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в условиях, описанных в разделе «Родственные примеси», со следующими изменениями:

- колонка размером 0.25 м x 4.6 мм, заполненная *силикагелем октадецилсилильным эндкепированным для хроматографии Р*, с размером частиц 5 мкм;
- подвижная фаза: *ацетонитрил Р* – раствор 48.6 г/л *аммония дигидрофосфата Р* (307:693), рН которого доводят до значения 5.3 *натрия гидроксида раствором разбавленным Р*;
- скорость подвижной фазы – 1.5 мл/мин;
- температура колонки – 15°C.

Хроматографируют 20 мкл раствора сравнения (с). Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- отношение «сигнал/шум», рассчитанное для площади пика примеси G, должно быть не менее 1.5;
- время удерживания пика рокситромицина должно быть около 12 мин.

Хроматографируют по 20 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения (а). Содержание C41H76N2O15 рассчитывают с учетом содержания C41H76N2O15 в *СО ГФ РК рокситромицина*. ■

КОГДА ИНСПЕКТОР ПРОВИЗОРУ ЕДИНОМЫШЛЕННИК И ТОВАРИЩ



ВНЕДРЕНИЕ GPP: ПЕРВЫЕ ШАГИ

– На территории города Алматы начато инспектирование аптечных учреждений, которые изъявили желание вступить в Единую систему международных стандартов качества, – проинформировала А.Б. МОЛДАГАСИМОВА, директор департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности г. Алматы. – На проведение такого инспектората было подано 6 заявлений, и сегодня мы начали проверку четырех аптек и одного аптечного склада, которые, по нашей предварительной оценке, уже готовы к переходу на международные стандарты качества.

Право пройти такой инспекторат в числе первых получила самая крупная в Алматы аптека – ТОО «АПТЕКАПЛЮС» (более полутора тысяч квадратных метров площади) на пересечении улиц Ауэзова и Габдуллина. По уровню обслуживания и богатому ассортименту (более 35 тысяч наименований лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники и сопутствующих това-

Несмотря на то, что государственные инспекторы фармконтроля пришли в алматинское ТОО «АПТЕКАПЛЮС», что на углу улиц Ауэзова и Габдуллина, накануне Нового года, их встретили с радостью. Ведь итогом этой строгой проверки для коллектива одной из лучших аптек города должен стать сертификат соответствия государственным и международным стандартам, который позволит вступить в Единую систему международных стандартов качества.

ров от местных и мировых производителей) – это настоящий фармацевтический супермаркет. Ежедневно через его пять отделов проходит до четырех тысяч посетителей, которые уже по достоинству оценили европейский уровень обслуживания.

– В Казахстане на сегодня действуют государственные стандарты, целью которых является обеспечение населения страны качественными лекарственными препаратами, изделиями медицинского назначения и медицинской техникой, – рассказывает Айзат Балтагуловна об истории перехода казахстанской аптечной сети на международные стандарты качества. – Самое главное – доведение лекарственных препаратов до потребителя в том же состоянии, того же качества, с сохранением всех тех свойств, с которыми он был произведен. Одним из видов международных стандартов в нашей сфере деятельности является *Надлежащая аптечная практика – GPP*, которую в рамках Госпрограммы «Саламатты Қазақстан» мы начинаем внедрять с 2013 года.

А *Надлежащая дистрибьюторская практика* (GDP) устанавливает единый подход к организационному процессу, и самая главная его задача – сохранение качества ЛС, МТ и ИМН при их движении от производителя до потребителя. Что это означает на практике? Все элементы, которые присутствуют в системе производитель – дистрибьютор – аптечная сеть или медицинская организация, которые реализовывают этот товар, должны соответствовать этим стандартам. Это наличие лицензии, соответствующих помещений, необходимых условий хранения препаратов, позволяющих сохранить их качество при транспортировке, хранении, реализации, и многие другие параметры. Отличительной особенностью этих международных стандартов является то, что основной акцент делается на пациента. Если раньше врач и пациент находились на одной стороне, фармацевт – на другой, то сейчас все это ставится на один уровень, встраивается в одну систему. Потребитель, приходя в аптеку, должен получить достоверную информацию о нужном ему препарате. Здесь будет работать врач, который проконсультирует посетителя и ответит на все его вопросы. У нас население любит заниматься самолечением, эту тенденцию пока не искоренишь. Поэтому человек хотя бы получит всю необходимую информацию о выбранном препарате, с учетом побочных действий, индивидуальных особенностей и переносимости.

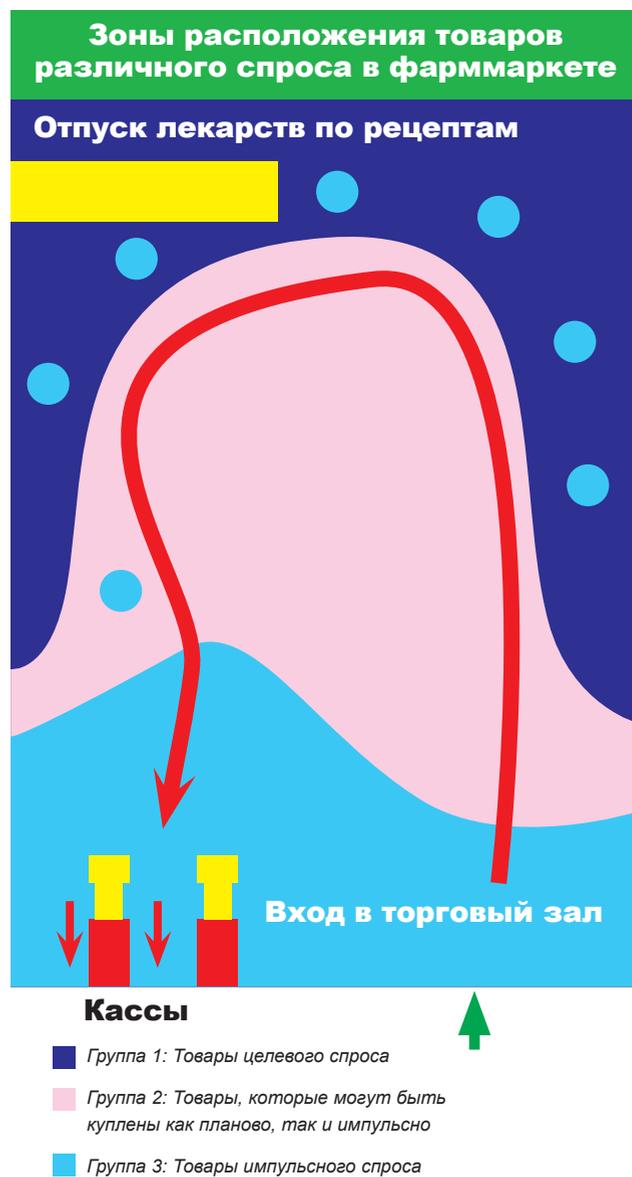
Соответственно, эта процедура требует, помимо необходимых помещений, наличия квалифицированного персонала, владеющего знаниями в области фармакотерапии, фармакологии и деонтологии. Следовательно, большая ответственность ложится непосредственно на провизора или на лицо, которое занимается реализацией, контактирует с посетителями аптек. Поэтому документирование, наличие всех сертификатов качества (для ИМН или МТ – результаты испытаний, регистрация препаратов и т.д.) обязательно. Это и приведет к тому, что мы будем реализовывать качественные препараты и изделия медицинского назначения.

Одним из элементов GPP является самооценка, которую аптечное учреждение должно проводить постоянно, чтобы сохранение необходимых стандартов на всех этапах соблюдалось независимо от того, придут или не придут в аптеку с инспекцией.

БУДУЩЕЕ ЗА ФАРМАРКЕТАМИ

О том, как коллектив готовился к преобразованиям, рассказывает Елена Николаевна ЧУРАКОВА, заместитель директора ТОО «АПТЕКАПЛЮС»:

Е.Ч.: Наша компания занимает лидирующее положение на фармацевтическом рынке Алматы и за пределами. Поэтому мы давно думали о переходе на международные стандарты качества, чтобы стать достойными реализаторами лекарственных средств на рынке Казахстана. Эти стандарты уже внедрены во многие сектора современного рынка, поэтому, уз-



нав, что МСК внедряется и в фармацевтической отрасли, мы решили принять участие в этом процессе. Это поможет нам еще больше повысить уровень доверия у населения и привести применяемые у себя на фирме стандарты качества в соответствие с *Надлежащей аптечной практикой*.

Н.Т.: А что конкретно вам пришлось поменять в аптеке, когда было принято такое решение?

Е.Ч.: В ноябре прошлого года мы были полностью готовы к тому, чтобы начать подготовку к переходу на новые стандарты. Произвели перепланировку торгового зала, в результате чего значительно расширилась полезная площадь. Поменяли внутренний дизайн, чтобы соответствовать европейскому уровню. В итоге наша аптека превратилась в современный фармацевтический супермаркет. Товары в свободном доступе, кроме лекарственных средств, которые должны выдаваться провизорами.

За 7 лет деятельности (аптека открылась в 2005 г.) накоплен определенный опыт, есть интересные на-

« работки. Плюс зарубежный опыт, который мы также изучали, постоянно проводя мониторинг, анализ деятельности аптечных учреждений на Западе.

В итоге разработали СОПы – стандартные операционные процедуры, где расписали все важные процессы, которые должны быть в работе фармацевтической организации. Благодаря СОПам алгоритм работы нашей аптеки отслеживается пошагово: по мере прохождения ЛС от производителя до клиента. Нами было разработано 13 СОПов: по санитарно-гигиеническому режиму (так как мы относимся к системе здравоохранения и должны соблюдать все эти нормы), закупу лекарственных изделий, условиям хранения, обучению и развитию персонала и т.д.

По этим 13 процедурам и ведем самоконтроль. Если контролирующие органы приходят с проверкой по графику, то мы сами себя проверяем. Не ждем, когда придет инспектор, погрозит пальчиком, и мы начнем исправлять свои недочеты. Мы сами активно участвуем в этом процессе. В течение года дважды, по заранее составленному графику, проверяем соблюдение СОПов. Есть сотрудник, ответственный за их проведение, создана инспекционная комиссия. Если все хорошо, то мы рады, конечно. Однако останавливаться не станем, будем совершенствовать свою работу. Если какое-то звено не доработано – дорабатываем. Наши СОПы основаны на действующих законодательных актах. СОПы – титанический командный труд, в их разработке принимал участие весь коллектив.

Н.Т.: Ваши успехи на этом пути будут как-то отслеживаться? Вы же бизнес-структура, следовательно, результатом любых преобразований должно быть получение дополнительной прибыли.

Е.Ч.: Если мы гарантируем отличное сервисное обслуживание, все препараты у нас в отличном состоянии, любое изделие медицинского назначения стопроцентного качества, то положительных отзывов больше. Следовательно, и прибыль есть. Как получим сертификат, то он будет вывешен в торговом зале, чтобы все наши покупатели знали о том, что «АП-

ТЕКАПЛЮС» работает по международным стандартам качества.

Н.Т.: Как вы думаете, будущее фармацевтического розничного бизнеса за аптеками европейского стандарта, как ваш фарммаркет открытого формата, или же за аптеками, которые хотя и не очень современные и просторные, зато ближе к дому и привычнее для покупателя?

Е.Ч.: Я считаю, что будущее за фармацевтическими супермаркетами. Вспомните, что после развала СССР именно по этому пути стала развиваться вся торговля. Те же супермаркеты и гипермаркеты сначала воспринимались некоторыми в штыки: все дорого, почему мы должны платить лишние деньги за ненужную «роскошь» и т.д. Однако со временем народ разобрался, что к чему, и сейчас предпочитает отовариваться в них. Это комфортнее, удобнее, а учитывая проводимые регулярно акции, порой и дешевле. Когда человек видит, что к нему относятся как к долгожданному клиенту, то он начинает к этому привыкать. Возьмем нашу аптеку. Обслуживание круглосуточное, в любое время дня и ночи можно позвонить и узнать о наличии нужного препарата, изделия медицинского назначения. Покупателя выслушает и поможет советом грамотный консультант или провизор. В рабочее время можно обратиться к врачу, который измерит давление, проведет другие диагностические процедуры, подскажет, как правильно принимать лекарство. Все это в комплексе и дает полномасштабную квалифицированную помощь. В маленькую аптеку можно сбежать за аспирином, анальгином или другим ходовым препаратом, но не более. Думаю, постепенно клиенты сделают свой выбор, и он будет за фармацевтическими супермаркетами, как это принято в западных странах.

В том, что посетители алматинских аптек стали ценить европейский уровень обслуживания, врач терапевт Ольга Витальевна КОВАЛЕВА убеждает-ся каждый день, потому как к ней обращаются за квалифицированным советом десятки посетителей «АПТЕКАПЛЮС»:

– Сейчас люди, зайдя в нашу аптеку, чаще стали подходить к врачу или консультанту, чтобы вначале посоветоваться, куда обратиться, что лучше приобрести. Спрашивают обо всем! Чаще всего подходят пожилые люди с просьбой измерить давление, послушать сердце, а также мамы с детками, у которых аллергия, простуда или ОРВИ. Бабушки, заходя к нам, говорят: «Будто бы в другую страну попала!». Так не похожа наша аптека на те, к которым они привыкли. Здесь есть все, что нужно больному человеку для лечения, родственникам – для ухода за ним. В аптеке пять отделов: готовых лекарственных форм, рецептурно-производственный, санитарии и гигиены, лечебной косметики, матери и ребенка. Отдел санитарии укомплектован очень хорошо, к нам, я знаю, приезжают из Астаны, Талдыкоргана за урологиче-





скими катетерами и другими медицинскими изделиями. Можно в рецептурном отделе заказать лекарство. Мы стараемся всем помочь и подобрать нужный препарат.

ЭКЗАМЕН НА КАЧЕСТВО ВЫДЕРЖАЛИ УСПЕШНО

Пока я задавала вопросы сотрудникам ККМФД и ТОО «АПТЕКАПЛЮС», в отделах уже началась инспекторская проверка. Инспекторат проводят три инспектора: двое из ККМФД г. Алматы, один – из Алматинской области. Иногородного специалиста решили привлечь к проверке из тех соображений, что он будет абсолютно беспристрастен.

– В данный момент мы проверяем соблюдение сроков годности и условия хранения препаратов в отделе готовых лекарственных форм, наличие утвержденной уполномоченным органом инструкции по медицинскому применению лекарственного средства в каждой упаковке на государственном и русском языках и наличие в отделе Стандартных операционных процедур (СОП), разработанных сотрудниками данной аптеки и утвержденных руководителем, – рассказывает Гульсим Сердигалиевна БАЙДАВЛЕТОВА, государственный фарминспектор, и.о. заместителя директора Департамента ККМФД по г. Алматы. – Первое впечатление неплохое: ассортимент большой, специалисты квалифицированные, все с высшим образованием, прошли обучение на курсах повышения квалификации и соответствуют требованиям GPP.

– Видно, что «АПТЕКАПЛЮС» уже приближается к международным стандартам. Отличия от того, что было здесь ранее и что есть сейчас, весьма значительны, – соглашается с коллегой Нагима Сыдыка-

новна БЕЛЬТАЕВА, главный специалист отдела контроля за фармацевтической деятельностью Департамента ККМФД по Алматинской области. – Все процессы контролируются, существует система обеспечения качества препаратов, персонал совершенно по-другому работает. В Алматинской области две аптеки уже получили заключение о соответствии этим требованиям – ТОО «Кудермет» в Талдыкоргане и аптека «ИП Касымбаевой» в Иссыке.

На новые стандарты аптеки страны будут переходить поэтапно, до 2015 года, сообщают специалисты Департамента ККМФД. Пока переход осуществлялся на добровольных началах, но уже с 2013 года станет обязательным.

– Аптечные организации уже почувствовали разницу, они приходят к нам, интересуются процедурами по вступлению в Единую систему международных стандартов качества, – сказала Айзат Молдагасимова. – Так что процесс запущен. На 2013 г. запланировано инспектирование еще 7 аптек города, которые также хотят соответствовать международным требованиям. Думаю, что со временем наличие сертификатов GPP даст какие-то преимущества при государственных закупках, участии в тендерах по поставке ЛС для государственных медицинских организаций. Однако самое главное преимущество – доверие населения.

Люди будут уверены, что здесь можно получить товар оригинального бренда и качественный лекарственный препарат, и отдадут предпочтение аптекам, работающим по международным стандартам. ■

Наталья ТОДОРОВА
Фото: Назгуль НУСИПКОЖАЕВА

ҚР ДСМ ДЗ, ММБ ЖӘНЕ МЕМЛЕКЕТТІК ТІЗІЛІМІНДЕ ТІРКЕЛГЕН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕН, ОТАНДЫҚ ФАРМӨНДІРУШІЛЕР ӨНІМДЕРІНІҢ ТІЗІМІ (ҚАҢТАР, 2013 ЖЫЛ)							
Саудалық атауы (патенттелмеген халықаралық атауы) {құрамы}	Фирма (Мемлекет)	Тіркеу куәлігінің нөмірі (тіркеу күні)	Жарамдылық мерзімі	Фарм. топ (АТС коды)	Шығарылым формасы (Қаптама)	НҚ түрі	НҚ №
Реополиглиуксин – РТ (Декстран) 1) Декстран 40 10 г	«Ромат» фармацевтикалық компаниясы ЖШС, медициналық препараттар зауыты (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№010720 13.12.2012	13.12.2017	B05AA05 Декстран	Инфузияға арналған ерітінді 10% 1) Шыны бөтелке 400 мл 2) Шыны бөтелке 200 мл 3) Құты 400 мл	ТНҚ	42-4160-12
Дексаметазон (Дексаметазон) 1) Дексаметазонның натрий фосфаты 0.1 г	«Медоптик» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№010723 13.12.2012	13.12.2017	S01BA01 Дексаметазон	Көз тамшы дәрісі 0,1% 1) №1 картон пәшке 2) №1 картон пәшке 3) Тамшылатқыш құты 8 мл 4) Тамшылатқыш құты 8 мл 5) Тамшылатқыш құты 10 мл	ТНҚ	42-4346-12
Водорода перекись (Деректер жоқ) 1) Сутегі пероксиді 10 г	«Сұлтан» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№014589 13.12.2012	13.12.2017	D08AX01 Сутегінің асқын тотығы	Ерітінді 3% 1) Шыны құты 25 мл 2) Шыны құты 40 мл	ТНҚ	42-4209-12
Хартелепис орташа шөбі (Деректер жоқ) 1) Хартелеписа орташа шөбі	«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3№019524 26.12.2012	26.12.2015	0 Жоқ	Шөп 1) Қағаз қап	УТНҚ	42-483-12
Уропалин (Пипемид қышқылы) 1) Пипемид тригидратының қышқылы (пипемид қышқылына шаққанда) 200 мг	«Химфарм» АҚ (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-3№019562 26.12.2012	26.12.2015	J01MB04 Пипемид қышқылы	Капсулалар 200 мг 1) №1 картон пәшке 2) №10 пішінді ұяшықты қаптама	УТНҚ	42-471-12
Пиона настойка (Деректер жоқ) 1) Иілген шұғылық тарам-тамырлары және тамырлары 100 г	«Ромат» фармацевтикалық компаниясы препараттар зауыты (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№013167 26.12.2012	26.12.2017	N05CM Ұйықтататын және тыныштандыратын басқадай препараттар	Тұндырма 1) Құты 40 мл 2) Құты 50 мл 3) Шыны құты 50 мл	ТНҚ	42-4352-12
Пиона настойка (Деректер жоқ) 1) Иілген шұғылық тарам-тамырлары және тамырлары 100 г	«Ромат» фармацевтикалық компаниясы препараттар зауыты (ҚАЗАҚСТАН)	ҚР-ДЗ-5№013168 26.12.2012	26.12.2017	N05CM Ұйықтататын және тыныштандыратын басқадай препараттар	Тұндырма 1) Құты 100 мл 2) Шыны құты 100 мл	ТНҚ	42-4352-12

Позициялардың саны: 7

Ақпарат ҚР ДСМ «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Дәрілік заттар бағаларын мониторингілеу және ақпараттық қолдау орталығымен берілді

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Швейцарская страховая компания присоединяется к иску против Bayer в отношении Yasmin

Швейцарская компания медицинского страхования CSS поддержала иск против немецкой химико-фармацевтической компании Bayer в отношении контрацептивного средства Yasmin (drospirenone/ethinylestradiol), применение которого, по утверждению истицы, привело к развитию у нее легочной эмболии, сообщает FirstWord Pharma. Страховая компания выступает в качестве общего истца и намерена требовать от Bayer возмещения расходов на лечение пациентки в размере около 600 тыс. швейцарских франков (\$647 тыс.). В США Bayer согласился выплатить \$750 млн в качестве урегулирования 3490 исков о том, что применение Yasmin и препарата из этой же линейки Yaz приводит к тромбозам. Неурегулированными остаются еще 3800 исков.

pharmvestnik.ru



ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР ЛС, ИМН И МТ РК							
Торговое название (международное непатентованное название) {состав}	Фирма (Страна)	Номер рег. удостоверения (дата регистрации)	Дата истечения	Фарм. группа (Код АТС)	Форма выпуска (Упаковка)	Тип НД	№НД
Реополиглиуктин – РТ (Декстран) 1) Декстран 40 10 г	Фармацевтическая компания «Ромат», завод медицинских препаратов, ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№010720 13.12.2012	13.12.2017	B05AA05 Декстран	Раствор для инфузий 10% 1) Бутылка стеклянная 400 мл 2) Бутылка стеклянная 200 мл 3) Флакон 400 мл	АНД	42-4160-12
Дексаметазон (Дексаметазон) 1) Дексаметазона натрия фосфат 0.1 г	«Медоптик» ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№010723 13.12.2012	13.12.2017	S01BA01 Дексаметазон	Капли глазные 0,1% 1) Пачка картонная №1 2) Пачка картонная №1 3) Флакон-капельница 8 мл 4) Флакон-капельница 8 мл 5) Флакон-капельница 10 мл	АНД	42-4346-12
Водорода перекись 1) Водорода пероксид 10 г	«Султан» ТОО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№014589 13.12.2012	13.12.2017	D08AX01	Перекись водорода раствор 3 % 1) Флакон стеклянный 25 мл 2) Флакон стеклянный 40 мл	АНД	42-4209-12
Хартолепис средний, трава 1) Хартолеписа среднего, трава	ТОО «Карагандинский фармацевтический комплекс» (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-3№019524 26.12.2012	26.12.2015	0 Отсутствует	Трава 1) Мешок бумажный	ВАНД	42-483-12
Уропалин (Пипемидовая кислота) 1) Кислоты пипемидиновой тригидрат (в пересчете на пипемидиновую кислоту) 200 мг	«Химфарм» АО (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-3№019562 26.12.2012	26.12.2015	J01MB04 Пипемидовая кислота	Капсулы 200 мг 1) Пачка картонная №1 2) Упаковка контурная ячейковая О №10	ВАНД	42-471-12
Пиона настойка 1) Пиона уклоняющегося корневища и корни 100 г	Фармацевтическая компания «Ромат», завод медицинских препаратов (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№013167 26.12.2012	26.12.2017	N05CM Снотворные и седативные препараты другие	Настойка 1) Флакон 40 мл 2) Флакон 50 мл 3) Флакон стеклянный 50 мл	АНД	42-4352-12
Пиона настойка 1) Пиона уклоняющегося корневища и корни 100 г	Фармацевтическая компания «Ромат», завод медицинских препаратов (КАЗАХСТАН)	РК-ЛС-5№013168 26.12.2012	26.12.2017	N05CM Снотворные и седативные препараты другие	Настойка 1) Флакон 100 мл 2) Флакон стеклянный 100 мл	АНД	42-4352-12

Количество позиций: 7

Информация предоставлена Центром мониторинга цен лекарственных средств и информационного сопровождения РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA требует снижения рекомендуемых дозировок снотворных препаратов

Как заявили в FDA, управление потребует от производителей препаратов для лечения нарушений сна снижения дозировок средств, содержащих zolpidem, сообщает FirstWord Pharma. Это вызвано результатами последних исследований, в ходе которых доказано, что уровень препарата в организме пациентов на следующее утро после его приема может быть достаточно высок, чтобы влиять на активность, требующую внимательности. По данным FDA, zolpidem из женского организма выводится медленнее, чем из мужского.

Как отметил заместитель директора по клиническим наукам Центра FDA по оценке и исследованию препаратов Роберт ТЕМПЛ, уровень активного вещества, влияющий на вождение автомобиля, сохраняется в течение 8 часов после приема препарата примерно у 10-15% женщин, по сравнению с 3% у мужчин. Соответственно, FDA информировало производителей о том, что рекомендованная дозировка для женщин должна быть снижена с 10 до 5 мг в препаратах с немедленным высвобождением активного вещества и с 12,5 до 6,25 мг – в препаратах с пролонгированным высвобождением.

pharmvestnik.ru



Данная информация поможет избежать приобретения некачественных лекарственных средств

ПЕРЕЧЕНЬ ПРОДУКЦИИ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ (ОКТАБРЬ-ДЕКАБРЬ 2012 Г.)						
Дата	Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии	Завод-изготовитель	Наименование органа по подтверждению соответствия	Показатель несоответствия
1	2	3	4	5	6	7
31.10.2012	РК-ЛС-5№009883	Аджисепт® со вкусом малины, пастилки для рассасывания антисептические, №6х4	10/45/2003, размер партии – 15300 уп.	Аджио Фармацевтикалз Лтд, Индия	ОПС ТФ «НЦЭСЛ» г. Кокшетау	Маркировка
29.11.2012	РК-ЛС-5№009881	Аджисепт® со вкусом клубники, пастилки для рассасывания антисептические, №6х4	10/17/2003, размер партии – 15840 уп.	Аджио Фармацевтикалз Лтд, Индия	ОПС РГП «НЦЭСЛ» г. Алматы	Маркировка
29.11.2012	РК-ЛС-5№009883	Аджисепт® со вкусом малины, пастилки для рассасывания антисептические, №6х4	10/45/2003, размер партии – 17460 уп.	Аджио Фармацевтикалз Лтд, Индия	ОПС РГП «НЦЭСЛ» г. Алматы	Маркировка
22.11.2012	РК-ИМН-5№000130	Бинт марлевый стерильный, 7мх14см	240912, размер партии – 41 000 уп.	Кинешемская прядильно-ткацкая фабрика ЗАО, Россия	ОПС ТФ «НЦЭСЛ» г. Тараз	Стерильность
04.12.2012	РК-ЛС-5№018443	Нафтизин (Нафазолин), капли назальные, 0,1%, флакон-капельница, 15мл	011012, размер партии – 30 000 уп.	ООО «Славянская аптека», Россия	ОПС ТФ «НЦЭСЛ» г. Петропавловск	Маркировка
28.12.2012	РК-ЛС-5№010592	«Кызыл Май» с прополисом, суппозитории, №10	71112, размер партии – 24923 уп.	Фирма «Кызыл-май» ПК, Казахстан	ОПС РГП НЦЭСЛ г.Алматы	Описание
28.12.2012	РК-ИМН-5№007738	Прокладки тефлоновые хирургические, твердые, размерами (мм): 3х3х1,5, 6шт. №4	EG8GDTPO, размер партии – 1 уп.	Johnson@Johnson International, Бельгия	ОПС РГП НЦЭСЛ г.Алматы	Упаковка

Информация предоставлена отделом сертификации РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В 2013 году иностранцы не смогут торговать лекарствами в России

Премьер-министр Дмитрий МЕДВЕДЕВ подписал распоряжение о внесении в Государственную думу законопроекта о совершенствовании порядка привлечения иностранных работников к трудовой деятельности. Законопроектом предлагается внесение изменений в Федеральный закон «О правовом положении иностранных граждан в Российской Федерации», предусматривающих для работодателя и заказчика работ (услуг) запрет на привлечение иностранных работников в качестве высококвалифицированных специалистов для торгового обслуживания покупателей в процессе розничной торговли товарами народного потребления (включая фармацевтические товары), независимо от ассортимента реализуемых товаров, торговых площадей и форм обслуживания покупателей, за исключением работников, осуществляющих руководство и координацию деятельности, связанной с ведением торговли.

Законопроектом также предусматривается запрет на установление для высококвалифицированных специалистов и членов их семей квот на выдачу иностранным гражданам приглашений на въезд в Российскую Федерацию в целях осуществления трудовой деятельности, квот на выдачу разрешений на работу, а также допустимой доли иностранных работников, используемых в различных отраслях экономики хозяйствующими субъектами.

Надо отметить, что розничная торговля фармацевтическими товарами относится к сферам деятельности, в которых Правительство РФ вправе ежегодно устанавливать допустимые квоты приема на работу иностранных работников.

В соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1086 г., в 2012 г. иностранные работники также не привлекались к торговле фармацевтическими товарами.

pharmvestnik.ru

