

Уважаемые читатели и коллеги!

Ежегодно, в третье воскресенье июня, отмечается профессиональный праздник медицинских работников. По данным статистики, в области здравоохранения трудится свыше 65 тысяч врачей, более 150 тысяч медицинских сестер и 13 тысяч фармацевтов.

В последние годы казахстанская медицина развивается бурными темпами. Укрепляется сельская медицинская служба, закупается новейшее оборудование, проводятся уникальные операции. А главное, повышается квалификация медицинских работников. Все это делается для того, чтобы граждане Казахстана получали только качественную медицинскую помощь.

В целях поднятия престижа профессии министерством здравоохранения на протяжении одиннадцати лет в рамках профессионального праздника медицинских работников проводится республиканский конкурс «Лучший по профессии». Номинации разные: «Лучший менеджер – организатор здравоохранения», «Лучший врач», «Лучший сельский врач», «Лучший санитарный врач, эпидемиолог», «Лучший провизор», «Лучшая медицинская сестра», «Лучший независимый эксперт в области здравоохранения», «Лучший донор» и «Лучший пациент».

Победители получают ценные подарки и всеобщее признание. В июньском номере журнала мы рассказываем о победителях конкурса «Лучший провизор года».

Провизор является важным звеном в современной системе здравоохранения. Безопасное и эффективное применение лекарств во многом зависит от скоординированной деятельности врача и провизора. Основной целью профессиональной деятельности провизора является не только повышение количества и качества лекарственных препаратов на рынке, но и эффективности и безопасности лекарственной терапии у конкретного больного.

Фармацевтическая опека подразумевает вовлечение фармацевта совместно с врачом в активную деятельность по обеспечению здоровья и предотвращению заболеваемости населения. Особенно актуальным в настоящее время является вопрос лекарственной терапии детей и подростков. О том, к чему приводит злоупотребление антибиотиками, читайте в материале нашего корреспондента.

Остальные материалы номера посвящены самым разным аспектам фармации и медицины. Это научные изыскания маститых и молодых ученых, создание лекарственных препаратов на основе растительного сырья, опыт практикующих врачей. Надеемся, что материалы этого номера будут интересны и фармацевтам, и докторам.

Желаем всем медицинским работникам больших профессиональных успехов, интересного летнего отдыха и хорошего настроения!

*Коллектив редакции
журнала «Фармация Казахстана»*

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА

Ф.Э. Сулеева

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

С.М. Адекенов (Казахстан)
А.А. Аканов (Казахстан)
В.Л. Багирова (Россия)
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)

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

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

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Н. Нусипкожаева

КОРРЕСПОНДЕНТ

Н.В. Тодорова

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г. Албаева



АДРЕС РЕДАКЦИИ:

050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 315
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
e-mail: pharmkaz@dari.kz; pharmkaz@mail.ru

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 20.06.2013 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.

Подписка и распространение журнала:
тел. +7 (727) 273 03 73

Подписной индекс: 75888

Мнение редакции и членов редакционного совета может не совпадать с точкой зрения авторов.

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Благодарим Дану БЕРДЫГУЛОВУ, главного редактора журнала «ЭмитиPharm», за материалы и фотографии для рубрики «Событие».

В качестве иллюстрации к статье «Скушай, деточка, таблеточку!» использована фотография Агаты АРТЮШЕНКО.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	9
ТЕМА НОМЕРА: ДЕТИ И АНТИБИОТИКИ <i>Н. ТОДОРОВА. Скушай, деточка, таблеточку!</i>	18
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РК <i>А.У. ТУЛЕГЕНОВА. Гармонизация фармакопейных требований: принципы, реалии, перспективы.</i>	21
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА <i>А. Т. ИСКЕНДЕРОВА, Н.М. АМИРАЛИЕВ. Оптимизация хирургической профилактики и лечение регионарных метастазов рака гортани.</i>	25
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ САЛАСЫНЫҢ БҮГІНІ <i>Н. НУСИПКОЖАЕВА. Фармацевтикалық индустриядағы GMP – ең жоғарғы сапа стандарттарына апарар жол.</i>	28
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ <i>Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, Л.Е. ТАЛГАРОВА. Особенности в лечении железодефицитной анемии у беременных.</i>	29
<i>Г.П. ДОЛМАТОВА. Опыт применения препарата «Реподиаб» в моно- и комбинированной терапии сахарного диабета 2 типа.</i>	31
<i>В.Р. ГАРАХАНОВА, Ханум АЙДЫН ГЫЗЫ, Р.А. АХУНДОВ. Фитокомпозиции в качестве препаратов выбора в лечении психоэмоционального утомления.</i>	33
<i>К.А. САРТАЕВА, С.А. КУТТЫКОЖАЕВА, Г.А. ШАГИЕВА, А.А. ЖОЛДАСБЕКОВА, Ж.А. БОРАНБАЕВА. Роль желчегонных, гепатопротекторных фитопрепаратов в гастроэнтерологии.</i>	39
МЕДТЕХНИКА И ИЗДЕЛИЯ МЕДНАЗНАЧЕНИЯ <i>А.Ж. БИКЕБАЕВА, Р.Б. КАРИБАЕВА, А. Ж. БАЙМАКИШЕВА, Г.И. ЖУНУСОВА, С. Г. ТОЛЕДЖАНОВА, С.С. СМАГУЛОВ, Д.Т. МАДИЯРОВ, Р.М. АБДЫРОВА, Т.В. ДОЛЖИНА, Е.Н. АРТЕМАСОВА. Опыт применения скарификатора автоматического безболезненного стерильного, выпускаемого ТОО «Алмерек».</i>	43
СОБЫТИЕ <i>Д. БЕРДЫГУЛОВА. «Лучший провизор года» города Алматы.</i>	46
<i>Я. НАУМЕНКО. Аида Толеубаева – лучший провизор Казахстана.</i>	47
ФАРМПРАКТИКУМ <i>Б.А. САГИНДЫКОВА, Р.М. АНАРБАЕВА, А.Е. ОМИРБАЕВА. Товароведческое исследование семян винограда.</i>	48
<i>Г.И. БОРЩЕВСКИЙ, И.А. ОМЕЛЬЧЕНКО, Т.Г. ЯРНЫХ. Определение оптимальных параметров процесса ультрафильтрации белковых растворов.</i>	51
ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ <i>Т.Г. ЯРНЫХ, Ю.В. ЛЕВАЧКОВА, В.Н. ЧУШЕНКО. Изучение стабильности комбинированных пессариев «Климедекс».</i>	54
<i>Т.Г. ЯРНЫХ, В.Н. ЧУШЕНКО, К.С. СОБАКАРЬ. Разработка состава суппозиториев слабительного действия с глицерином ex tempore.</i>	58

ТАУАРЛАРДЫ ӘКЕЛУ (ӘКЕТУ) ТУРАЛЫ ХАБАРЛАМАНЫ БЕРУ ҚАҒИДАЛАРЫН БЕКІТУ ЖӘНЕ ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ КЕЙБІР ШЕШІМДЕРІНІҢ КҮШІ ЖОЙЫЛДЫ ДЕП ТАНУ ТУРАЛЫ

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ 2013 ЖЫЛҒЫ 11 СӘУІРДЕГІ №332 ҚАУЛЫСЫ

«Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы» (Салық кодексі) 2008 жылғы 10 желтоқсандағы Қазақстан Республикасы Кодексінің 14-бабы 1-тармағының 8) тармақшасына сәйкес Қазақстан Республикасының Үкіметі ҚАУЛЫ ЕТЕДІ:

1. Қоса беріліп отырған Тауарларды әкелу (әкету) туралы хабарламаны беру қағидалары бекітілсін.

2. Осы қаулыға қосымшаға сәйкес Қазақстан Республикасы Үкіметінің кейбір шешімдерінің күші жойылды деп танылсын.

3. Осы қаулы алғашқы ресми жарияланған күнінен бастап күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

*Қазақстан Республикасының
Премьер-министрі С. АХМЕТОВ*

*Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2013 жылғы 11 сәуірдегі
№332 қаулысымен бекітілген*

ТАУАРЛАРДЫ ӘКЕЛУ (ӘКЕТУ) ТУРАЛЫ ХАБАРЛАМАНЫ БЕРУ ҚАҒИДАЛАРЫ

1. ЖАЛПЫ ЕРЕЖЕЛЕР

1. Тауарларды әкелу (әкету) туралы хабарламаны беру қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) «Салық және бюджетке төленетін басқа да міндетті төлемдер туралы» (Салық кодексі) 2008 жылғы 10 желтоқсандағы Қазақстан Республикасы Кодексінің 14-бабы 1-тармағының 8) тармақшасына сәйкес әзірленген және тауарларды әкелу (әкету) туралы хабарламаны беру тәртібін мынадай жағдайларда:

1) әкелінген тауарлардың қасиеттері мен сипаттарын өзгертпей кейіннен Қазақстан Республикасының аумағынан әкетілетін тауарларды Кеден одағына мүше мемлекеттердің аумағынан Қазақстан Республикасының аумағына уақытша әкелу кезінде;

2) әкетілген тауарлардың қасиеттері мен сипаттарын өзгертпей кейіннен Қазақстан Республикасының аумағына әкелінетін тауарларды Қазақстан Республикасының аумағынан Кеден одағына мүше мемлекеттердің аумағына уақытша әкету кезінде реттейді.

2. Тауарларды әкелу (әкету) туралы хабарлама (бұдан әрі – хабарлама) Кеден одағына мүше мемлекеттердің аумағынан Қазақстан Республикасының аумағына уақытша әкелінген, сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағынан Кеден одағына мүше мемлекеттердің аумағына уақытша әкетілген тауарлар туралы ақпараттарды көрсетуге арналған

және кейіннен тауарларды әкелу (әкету) жөніндегі мәліметтерді қамтиды.

2. ХАБАРЛАМАНЫ БЕРУ ТӘРТІБІ МЕН МЕРЗІМДЕРІ

3. Хабарлама электрондық түрде осы Қағидаларға қосымшаға сәйкес нысан бойынша ұсынылады.

4. Хабарлама оның негізінде тауарларды уақытша әкелу (әкету) жүзеге асырылған әрбір шарт (келісімшарт) және тауарлардың сыртқы экономикалық қызметтің тауар номенклатурасы (СЭҚ ТН) коды бойынша салық төлеуші орналасқан (тұрғылықты) жері бойынша салық органына тапсырады.

5. Хабарлама:

1) уақытша әкелінген тауарлар Қазақстан Республикасының аумағына Кеден одағына мүше мемлекеттердің аумағынан әкелінген күннен бастап;

2) уақытша әкетілген тауарлар Қазақстан Республикасының аумағынан Кеден одағына мүше мемлекеттердің аумағына әкетілген күннен бастап жиырма жұмыс күні ішінде ұсынылады.

Бұл ретте хабарлама тауарларды әкелудің (әкетудің) әр күніне беріледі.

6. Хабарламаны беру кезінде мынадай деректер көрсетіледі:

1) 1-жолда ЖСН (БСН) – салық төлеушінің жеке сәйкестендіру (бизнес сәйкестендіру) нөмірі көрсетіледі;

2) 2-жолда тауарларды әкелуді (әкетуді) жүзеге асырған тұлғаның атауы немесе Т.А.Ә. көрсетіледі. Жол міндетті түрде толтырылуы тиіс.

Заңды тұлға үшін атауы құрылтай құжаттарына сәйкес, жеке тұлға үшін жеке басын куәландыратын құжатқа сәйкес салық төлеушінің тегі, аты, әкесінің аты (ол болған кезде), жеке кәсіпкер үшін атауы жеке кәсіпкерді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікке сәйкес көрсетіледі.

3) 3-жолда тауарлардың орын ауыстыруы:

3 I ұяшық Кеден одағына мүше мемлекеттердің аумағынан Қазақстан Республикасының аумағына тауарларды уақытша әкелу кезінде белгіленеді;

3 II ұяшық Қазақстан Республикасының аумағынан Кеден одағына мүше мемлекеттердің аумағына тауарларды уақытша әкету кезінде белгіленеді;

4) 4-жолда оның аумағынан (аумағына) Қазақстан Республикасының аумағына (аумағынан) тауарларды әкелу (әкету) жүргізілген Кеден одағына мүше мемлекет;

4 I ұяшық Беларусь Республикасының аумағынан (аумағына) Қазақстан Республикасының аумағынан (аумағына) тауарларды уақытша әкелу (әкету) кезінде белгіленеді;

4 II ұяшық Ресей Федерациясының аумағынан (аумағына) Қазақстан Республикасының аумағынан (аумағына) тауарларды уақытша әкелу (әкету) кезінде белгіленеді;

5) 5-жолда Қазақстан Республикасының заңнамасына сәйкес валюта коды міндетті түрде көрсетіледі;

6) осы Қағидалардың 7-тармағына сәйкес хабарлама қайтадан берілген жағдайда 6-жолда бұрын берілген хабарламаның тіркеу нөмірі көрсетіледі.

7) 7-жолда әкелінген (әкетілген) тауарлардың толық атауы көрсетіледі;

8) 8-жолда шартқа (келісімшартқа) сәйкес әкелінген (әкетілген) тауарлардың орналасқан жері көрсетіледі;

9) 9-жолда тауарлардың сыртқы экономикалық қызметтің тауар номенклатурасы (СЭҚ ТН) (10 белгі) бойынша коды көрсетіледі;

10) 10-жолда оның негізінде тауарларды уақытша әкелу (әкету) жүзеге асырылған шарт (келісімшарт) туралы мәліметтер (атауы, құжаттың нөмірі және күні) көрсетіледі;

11) 11-жолда оның негізінде тауарларды уақытша әкелу (әкету) жүзеге асырылған шартқа (келісімшартқа) сәйкес тауарларды уақытша әкелудің (әкетудің) мақсаты мен мән-жайлары көрсетіледі;

12) 12-жолда оның негізінде тауарларды уақытша әкелу (әкету) жүзеге асырылған шартқа (келісімшартқа) сәйкес уақытша әкелінген (әкетілген) тауарлардың саны және/немесе тауарлардың ілеспе құжаттары, сондай-ақ өлшем бірлігі көрсетіледі;

13) 13-жолда оның негізінде тауарларды уақытша

әкелу (әкету) жүзеге асырылған шарт (келісімшарт) негізінде айқындалатын уақытша әкелінген (әкетілген) тауарлардың құны көрсетіледі;

14) 14-жолда тауарларды уақытша әкелу (әкету) мерзімі, яғни болжамдалған әкелу (әкету) күні көрсетіледі;

15) «Салық төлеушінің (басшының) Т.А.Ә.» деген жолда құрылтай құжаттарына сәйкес басшының тегі, аты, әкесінің аты көрсетіледі. Егер хабарламаны жеке тұлға табыс ететін болса, жеке басын куәландыратын құжатқа сәйкес салық төлеушінің тегі, аты, әкесінің аты (ол болған кезде), жеке кәсіпкер үшін – жеке кәсіпкерді мемлекеттік тіркеу туралы куәлікке сәйкес атауы көрсетіледі;

16) хабарламаны табыс ету күні деген жолда хабарламаны салық органына тапсыру күні көрсетіледі;

17) «салық органының» коды деген жолда салық төлеушінің тіркеу орны бойынша салық органының коды көрсетіледі;

18) «құжаттың кіріс нөмірі» деген жолда хабарламаның тіркеу нөмірі көрсетіледі.

7. Әкелінген (әкетілген) тауарлардың орналасқан орны туралы шарттың (келісімшарттың) ережелері өзгерген жағдайда, салық төлеуші алдыңғы тауарларды әкелу (әкету) туралы хабарламада көрсетілген мерзім өткенге дейін хабарламаны қайтадан тапсырады.

Бұл жағдайда хабарламаны беру кезінде тек қана мынадай деректер:

1) ЖСН (БСН);

2) тауарлар әкелуді (әкетуді) жүзеге асыратын тұлғаның атауы немесе Т.А.Ә.;

3) алдыңғы табыс етілген хабарламаның тіркеу нөмірі;

4) әкелінген (әкетілген) тауарлардың орналасқан орны толтырылады.

Егер хабарламада көрсетілген әкелінген (әкетілген) тауарлардың тұру мерзімі біткенге дейін тараптардың (контрагенттердің) өзара келісімімен уақытша әкелінген (әкетілген) тауарлардың тұру мерзімі ұзартылған болса, салық төлеуші бұрын тапсырылған хабарламада көрсетілген мерзім өткенге дейін хабарламаны қайтадан тапсырады.

Бұл жағдайда хабарламаны табыс ету кезінде тек қана мынадай деректер:

1) ЖСН (БСН);

2) тауарлар әкелуді (әкетуді) жүзеге асыратын тұлғаның атауы немесе Т.А.Ә.;

3) алдыңғы табыс етілген хабарламаның тіркеу нөмірі;

4) оның негізінде әкелу (әкету) жүзеге асырылған шарт (келісімшарт), оның негізінде әкелу (әкету) жүзеге асырылған шарттың (келісімшарттың) нөмірі, оның негізінде әкелу (әкету) жүзеге асырылған шарттың (келісімшарттың) күні;

5) әкелу (әкету) мерзімі: әкелу (әкету) күні, әкету (әкелу) күні толтырылады.

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ҮКІМЕТІНІҢ КҮШІ
ЖОЙЫЛҒАН КЕЙБІР ШЕШІМДЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ**

1. «Қазақстан Республикасының аумағына уақытша әкелінуі қосылған құн салығын төлеуден босатылатын тауарлардың тізбесін бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2010 жылғы 9 қыркүйектегі №919 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2010 ж., №51, 477-құжат).

2. «Қазақстан Республикасының аумағына уақытша әкелінетін тауарларды қосылған құн салығын төлеуден босату қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 30 желтоқсандағы №1655 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2012 ж., №14, 238-құжат).

3. «Жекелеген салық төлеушілердің уақытша әкелінген тауарларды, көлік құралдарын Қазақстан Республикасының аумағынан кейіннен әкету туралы міндеттемені ұсыну және оны орындау қағидалары мен

нысанын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 30 желтоқсандағы №1656 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2012 ж., №14, 239-құжат).

4. «Қазақстан Республикасының Үкіметі бекіткен Қазақстан Республикасының аумағына уақытша әкелу қосылған құн салығын төлеуден босатылатын тауарлар тізбесінде көзделмеген тауарларды Қазақстан Республикасының аумағына уақытша әкелу кезінде қызметін тұрақты мекеме құрмай жүзеге асыратын резидент емес заңды тұлғалардың қосылған құн салығы бойынша салық міндеттемесін орындау қағидаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Үкіметінің 2011 жылғы 30 желтоқсандағы №1733 қаулысы (Қазақстан Республикасының ПҰАЖ-ы, 2012 ж., №19, 291-құжат).

**ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ 2013 ЖЫЛҒА АРНАЛҒАН ҒЫЛЫМИ-ТӘЖІРИБЕЛІК
КОНФЕРЕНЦИЯЛАРДЫҢ ТІЗБЕСІН БЕКІТУ ТУРАЛЫ
ЖАУАПТЫ ХАТШЫСЫНЫҢ 2013 ЖЫЛҒЫ 24 ҚАҢТАРДАҒЫ №42 БҰЙРЫҒЫ****(2012.26.03 БЕРІЛГЕН ӨЗГЕРІСТЕРМЕН)**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2012 жылғы 29 желтоқсандағы №908 бұйрығымен бекітілген Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2013 жылға арналған негізгі ұйымдастыру іс-шаралары жоспарының 183-тармағын іске асыру мақсатында БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған 2013 жылға арналған ғылыми-тәжірибелік конференциялардың тізбесі (бұдан әрі – Тізбе) бекітілген.

2. Ғылыми-тәжірибелік конференцияларды өткізуге жауапты ведомстволық бағыныстағы денсаулық сақтау ұйымдарының басшылары:

1) бекітілген Тізбеге сәйкес ғылыми-тәжірибелік конференцияларды ұйымдастыру және өткізу;

2) мүдделі мамандардың ғылыми-тәжірибелік конференцияларға қатысуын;

3) ғылыми-тәжірибелік конференциялардың бағдарламасының басталуына 30 күн қалғанда және ғылыми-тәжірибелік конференциялар өткеннен кейін он күндік мерзімде қарарды Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстар де-

партаментіне ұсынылуын қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Ғылым және адами ресурстар департаменті, Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті, Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау комитеті, Медициналық қызметке ақы төлеу комитеті ғылыми-тәжірибелік конференцияларды өткізуге мониторингті қамтамасыз етсін.

4. Облыстардың, Астана және Алматы қалаларының денсаулық сақтау басқармаларының басшылары (келісім бойынша) мүдделі мамандарды ғылыми-тәжірибелік конференцияларға қатысу үшін жіберсін.

5. Қатысушылардың іссапар шығыстары негізгі жұмыс орнына жатқызылсын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министрі Е.Ә. Байжүнісовке жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Жауапты хатшы С. МУСИНОВ

ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің Жауапты хатшысының 2013.26.03 №183 бұйрығымен тізбе жаңа редакцияда (бұр. ред. қара)

**Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің
Жауапты хатшысының 2013 жылғы 24 қаңтардағы
№42 бұйрығымен бекітілген**

2013 жылға арналған ғылыми-тәжірибелік конференциялардың тізбесі					
№	Атауы	Өткізу мерзімі мен орны	Аяқтау нысаны	Жауапты орындаушылар	Жауапты құрылымдық бөлімше
1.	«Вакциналар және иммунопрофилактиканың тиімділігі» халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференциясы	Сәуір Алматы қ.	қарар	ГЭҰО	МСЭҚК
2	Қазақстан Республикасы хирургтарының IV конгресі	Сәуір Алматы қ.	қарар	ҰҒМО	МКҰД ҒАРД
3	«Баллондық үрдісіндегі Қазақстандағы медициналық білім беру интеграциясы» республикалық ғылыми-тәжірибелік конференциясы	Мамыр Алматы қ.	қарар	КазҰМУ	ҒАРД
4.	Жас дәрігерлердің, ТМД ғалымдардың XIII халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференциясы	Мамыр Алматы қ.	қарар	УҒО	ҒАРД
5	«Қазақстанда мейіргер ісін жетілдіру жолдары» республикалық ғылыми-тәжірибелік конференциясы	Мамыр Алматы қ.	қарар	РОМФҚДҚДК	ҒАРД
6	«Балалар мен жастар арасында өзіне өзі қол жұмсауды алдын алудың қазіргі заманғы әдістері» халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференциясы	Мамыр Астана қ.	қарар	РППНҒПО ЮНИСЕФ	МКҰД СДД
7	Қазақстан Республикасы кардиологтардың VI конгресі, терапевтердің III съезді	Маусым Алматы қ.	қарар	КІАҒЗИ	ҒАРД МКҰД
8	Дерматология, косметология және эстетикалық медицина Еуразиялық III конгресі, «Дерматокосметология және дерматовенерологияның жас аспектілері» IV халықаралық қатысумен ғылыми-тәжірибелік конференциясы	Маусым Астана қ.	қарар	АМУ	МКҰД
9	«Нейрохирургия оқылым» республикалық ғылыми-тәжірибелік конференциясы	Шілде Астана қ.	қарар	РНХҒО	ҒАРД
10	«Экология. Радиация. Денсаулық» халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференциясы	Тамыз Семей қ.	қарар	СММУ	ҒАРД
11	Кардиохирургтардың II ұлттық конгресі	Қыркүйек Астана қ.	қарар	ҰҒКО	МКҰД
12	«Еңбек, экология және халықтың денсаулығы» республикалық ғылыми-тәжірибелік конференциясы	Қыркүйек Қарағанды қ.	қарар	ЕГКАҰО	МСЭҚК
13	ТМД гепатологтарының конгресі (Бауырды зерттеу бойынша Еуропалық қауымдастығының қолдауымен)	Қыркүйек Алматы қ.	қарар	КІАҒЗИ	МКҰД
14	Радиологтардың «Ғылыми-техникалық прогресс және радиология» V Еуразиялық форумы	Қыркүйек Астана қ.	қарар	АМУ	МКҰД АД
15	«Медициналық білім беру мен еңбек нарығының жаһандануы» атты Еуразиялық конгресі	Қыркүйек Астана қ.	қарар	АМДБЖИ	ҒАРД
16	«Балалар мен ересектердің гемопозтикалық дің жасушаларын транспланттау» VII халықаралық симпозиум (Гематологтардың Еуропалық қауымдастығы мен Р.М. Горбачева атындағы гематология және сүйек миын транспланттау ҒЗИ қолдауымен)	Қыркүйек Астана қ.	қарар	РЖМКҒО	МКҰД ҒАРД
17	«Медициналық білім беру бойынша 2-ші Орталық Азиялық конференция» халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференция	Қазан Қарағанды қ.	қарар	ҚММУ	ҒАРД
18	Қазақстан неврологтардың I съезі	Қазан Алматы қ.	қарар	АМУ	ҒАРД МКҰД
19	Қазақстандағы салауатты өмір салты мамандарының III съезі	Қараша Алматы қ.	қарар	СӨСҚПҰО	МКҰД
20	Алғашқы медициналық-санитариялық көмек бойынша ДДҰ Алматы Декларациясына 35 жылдығына арналған халықаралық конференция	Қараша Алматы қ.	қарар	РДСДО	СДД
21	«Әлемдегі медициналық білім беру және денсаулық сақтау саласын дамытудың қазіргі заманғы беталысы. Халықаралық ынтымақтастық үшін мүмкіндік» халықаралық ғылыми-тәжірибелік конференциясы	Желтоқсан Алматы қ.	қарар	ҚазҰМУ	ҒАРД

Ескертпе: Ғылыми-тәжірибелік конференциялардың ұйымдастыру мен өткізу бойынша қаржы шығыны бюджеттен тыс шығындар және демеушілердің көмегі арқылы.

Қысқарманың мағынасы:

ҒАРД – Ғылым және адами ресурстар департаменті
МКҰД – Медициналық көмек ұйымдастыру департаменті

МСЭҚК – Мемлекеттік санитариялық-эпидемиологиялық қадағалау комитеті
ӘД – Әкімшілік департаменті
АМДБЖИ – Алматы мемлекеттік дәрігерлер білімін жетілдіру институты



« ДСДРО – Денсаулық сақтауды дамыту республикалық орталығы
 ҚММУ – Қарағанды мемлекеттік медицина университеті
 ҚазҰМУ – С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті
 ХҰҒО – А.Н. Сызғанов атындағы Хирургия ұлттық ғылыми орталығы
 РППНҒПО – Республикалық психиатрия, психотерапия және наркология ғылыми-практикалық орталығы
 ГЭҒО – Х. Жұматов атындағы гигиена және эпидемиология ғылыми орталығы
 КІАҒЗИ – Кардиология және ішкі аурулар ғылыми-зерттеу институты

РЖМКҒО – Республикалық жедел медициналық көмек көрсету орталығы
 СММУ – Семей қаласының мемлекеттік медицина университеті
 РОМФҚДҚДҚ – Республикалық орта медицина және фармацевтика қызметкерлерін даярлау және қайта даярлау колледжі
 ҰҒКО – Ұлттық ғылыми кардиохирургия орталығы
 АМУ – Астана медицина университеті
 УҒО – Академик Б.О. Жарбосынов атындағы Урология ғылыми орталығы
 СӨСҚПҰО – Салауатты өмір салтын қалыптастыру проблемалары ұлттық орталығы
 ЕГКАҰО – Еңбек гигиенасы мен кәсіби аурулар ұлттық орталығы

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Налидиксовая кислота: побочные действия

При применении налидиксовой кислоты отмечаются следующие нарушения со стороны нервной системы: сонливость, слабость, головокружение, головная боль, парестезия.

Редко сообщалось о развитии токсического психоза или коротких судорог: обычно при применении налидиксовой кислоты в высоких дозах. Судороги отмечались у пациентов с имеющимися предрасполагающими заболеваниями (эпилепсия, болезнь Паркинсона, церебральный атеросклероз).

У детей и младенцев, получавших налидиксовую кислоту в терапевтических дозах, иногда отмечалось повышение внутричерепного давления с выпячиванием родничка, отеком диска зрительного нерва и головной болью.

Было отмечено несколько случаев паралича VI пары черепно-мозговых нервов, проявляющегося внутренним косоглазием. Механизм этих реакций неизвестен, признаки и симптомы их обычно быстро проходят без последствий после отмены ЛС.

Неблагоприятные реакции со стороны органа зрения: редко – субъективное ухудшение зрения без объективных нарушений органа зрения (чрезмерная яркость цветовосприятия, изменение цветовосприятия, трудности фокусирования зрения, потеря зрения и диплопия). Обычно наблюдалось в течение первых дней лечения и быстро исчезало при снижении дозы или отмене ЛС.

grls.rosminzdrav.ru

Экскреция алюминия при приеме сукральфата

У пациентов с нормальной почечной функцией, получающих рекомендованные дозы сукральфата (Вентер) и другие алюминийсодержащие препараты, алюминий экскретируется с мочой в достаточной степени.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью, а также у пациентов, находящихся на гемодиализе, отмечается замедление выведения алюминия. Кроме того, алюминий не проходит через диализные поры, так как находится в связанном состоянии с плазматическими белками-переносчиками.

dailymed.nlm.nih.gov

Опасность внутриартериального введения цефтазидима

Цефтазидим (Фортум) вводится внутривенно или внутримышечно. Менее чем в 2% случаев (1 из 69 пациентов) описаны флебит и местная воспалительная реакция в месте инъекции.

Препарат не следует вводить внутриартериально. При таком пути введения цефтазидима возможно развитие некроза дистальных сегментов конечности.

pharmakonalpha.com



ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 11 АПРЕЛЯ 2013 ГОДА №332

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О ВВОЗЕ (ВЫВОЗЕ) ТОВАРОВ И ПРИЗНАНИИ УТРАТИВШИМИ СИЛУ НЕКОТОРЫХ РЕШЕНИЙ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН»

В соответствии с подпунктом 8) пункта 1 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 10 декабря 2008 года «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс) Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые Правила представления уведомления о ввозе (вывозе) товаров.
2. Признать утратившими силу некоторые реше-

ния Правительства Республики Казахстан согласно приложению к настоящему постановлению.

3. Настоящее постановление вводится в действие по истечении десяти календарных дней со дня первого официального опубликования.

Премьер-министр Республики Казахстан
С. АХМЕТОВ

*Утверждены постановлением
Правительства Республики Казахстан
от 11 апреля 2013 года №332*

**ПРАВИЛА
ПРЕДСТАВЛЕНИЯ УВЕДОМЛЕНИЯ О ВВОЗЕ (ВЫВОЗЕ) ТОВАРОВ****1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Правила представления уведомления о ввозе (вывозе) товаров (далее – Правила) разработаны в целях реализации подпункта 8) пункта 1 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 10 декабря 2008 года «О налогах и других обязательных платежах в бюджет» (Налоговый кодекс) и регулируют порядок представления уведомления о ввозе (вывозе) товаров в следующих случаях:

- 1) при временном ввозе товаров на территорию Республики Казахстан с территории государств-членов Таможенного союза, которые в последующем будут вывезены с территории Республики Казахстан без изменения свойств и характеристик ввезенных товаров;
- 2) при временном вывозе товаров с территории Республики Казахстан на территорию государств-членов Таможенного союза, которые в последующем будут ввезены на территорию Республики Казахстан без изменения свойств и характеристик вывезенных товаров.

2. Уведомление о ввозе (вывозе) товаров (далее – уведомление) предназначено для отражения информации о товарах, временно ввезенных на территорию Республики Казахстан с территории государств-членов Таможенного союза, а также временно вывезенных с территории Республики Казахстан на территорию госу-

дарств-членов Таможенного союза, и содержит сведения по последующему вывозу (ввозу) товаров.

**2. ПОРЯДОК И СРОКИ ПРЕДСТАВЛЕНИЯ
УВЕДОМЛЕНИЯ**

3. Уведомление представляется в электронном виде по форме согласно приложению к настоящим Правилам.

4. Уведомление представляется налогоплательщиком в налоговый орган по месту нахождения (жительства) по каждому договору (контракту), на основании которого осуществлен временный ввоз (вывоз) товаров, и коду товаров по товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) отдельно.

5. Уведомление представляется в течение двадцати рабочих дней:

- 1) с даты ввоза на территорию Республики Казахстан с территории государств-членов Таможенного союза временно ввезенных товаров;
- 2) с даты вывоза с территории Республики Казахстан на территорию государств-членов Таможенного союза временно вывезенных товаров.

При этом уведомление представляется на каждую дату ввоза (вывоза) товаров.

6. При представлении уведомления отражаются следующие данные:

1) в строке 1 указывается ИИН (БИН) – индивидуальный идентификационный (бизнес-идентификационный) номер налогоплательщика;

2) в строке 2 указывается наименование или Ф.И.О. лица, осуществляющего ввоз (вывоз) товаров. Строка подлежит обязательному заполнению.

Указываются для юридического лица – наименование в соответствии с учредительными документами, для физического лица – фамилия, имя, отчество (при его наличии) налогоплательщика согласно документам, удостоверяющим личность, для индивидуального предпринимателя – наименование в соответствии со свидетельством о государственной регистрации индивидуального предпринимателя.

3) в строке 3 перемещение товаров:

ячейка 3 I отмечается при временном ввозе товаров на территорию Республики Казахстан с территории государств-членов Таможенного союза;

ячейка 3 II отмечается при временном вывозе товаров с территории Республики Казахстан на территорию государств-членов Таможенного союза;

4) в строке 4 государство-член Таможенного союза, с (на) территории (-ю) которого произведен ввоз (вывоз) товаров на (с) территорию (-и) Республики Казахстан:

ячейка 4 I отмечается при временном ввозе (вывозе) товаров с (на) территории Республики Беларусь на (с) территорию (-и) Республики Казахстан;

ячейка 4 II отмечается при временном вывозе (вывозе) товаров с (на) территории Российской Федерации на (с) территорию (-и) Республики Казахстан;

5) в строке 5 обязательно указывается код валюты в соответствии с законодательством Республики Казахстан;

6) в случае повторного представления уведомления в соответствии с пунктом 7 настоящих Правил в строке 6 указывается регистрационный номер ранее представленного уведомления;

7) в строке 7 указывается полное наименование ввезенных (вывезенных) товаров;

8) в строке 8 указывается местонахождение временно ввезенных (вывезенных) товаров согласно договору (контракту);

9) в строке 9 указывается код товаров по товарной номенклатуре внешнеэкономической деятельности (ТН ВЭД) (10 знаков);

10) в строке 10 указываются сведения о договоре (контракте), на основании которого осуществлен временный ввоз (вывоз) товаров (наименование, номер и дата документа);

11) в строке 11 указываются цель и обстоятельства временного ввоза (вывоза) товаров согласно договору (контракту), на основании которого осуществлен временный ввоз (вывоз) товаров;

12) в строке 12 указывается количество ввезенных (вывезенных) товаров, соответствующее договору (контракту), на основании которого осуществлен временный ввоз (вывоз) товаров, и/или товаросопроводительным документам, а также единицы измерения;

13) в строке 13 указывается стоимость временно ввезенных (вывезенных) товаров, определяемая договором (контрактом), на основании которого осуществлен временный ввоз (вывоз) товаров;

14) в строке 14 указываются срок ввоза (вывоза), то есть предполагаемая дата ввоза (вывоза) товаров;

15) в поле «Ф.И.О. налогоплательщика (руководителя)» указываются фамилия, имя, отчество руководителя в соответствии с учредительными документами. Если уведомление представляется физическим лицом, указываются его фамилия, имя, отчество согласно документам, удостоверяющим личность, для индивидуального предпринимателя – наименование в соответствии со свидетельством о государственной регистрации индивидуального предпринимателя;

16) в поле «дата подачи уведомления» указывается дата представления уведомления в налоговый орган;

17) в поле «код налогового органа» указывается код налогового органа по месту регистрации налогоплательщика;

18) в поле «входящий номер документа» указывается регистрационный номер уведомления.

7. В случае изменения условия договора (контракта) о местонахождении ввезенных (вывезенных) товаров, указанного в уведомлении, налогоплательщик повторно представляет уведомление до истечения срока, указанного в ранее представленном уведомлении.

В этом случае, при представлении уведомления, заполняются исключительно следующие данные:

1) ИИН (БИН);

2) наименование или Ф.И.О. лица, осуществляющего ввоз (вывоз) товаров;

3) регистрационный номер ранее представленного уведомления;

4) местонахождение ввезенных (вывезенных) товаров.

В случае, если до истечения срока нахождения ввезенных (вывезенных) товаров, указанного в уведомлении, взаимным согласием сторон (контрагентов) продлен срок нахождения временно ввезенных (вывезенных) товаров, налогоплательщик повторно представляет уведомление до истечения срока, указанного в ранее представленном уведомлении.

В этом случае при представлении уведомления заполняются исключительно следующие данные:

1) ИИН (БИН);

2) наименование или Ф.И.О. лица, осуществляющего ввоз (вывоз) товаров;

3) регистрационный номер ранее представленного уведомления;

4) договор (контракт), на основании которого осуществлен ввоз (вывоз), номер договора (контракта), на основании которого осуществлен ввоз (вывоз), дата договора (контракта), на основании которого осуществлен ввоз (вывоз);

5) срок ввоза (вывоза): дата ввоза (вывоза), дата вывоза (вывоза).

ПЕРЕЧЕНЬ УТРАТИВШИХ СИЛУ НЕКОТОРЫХ РЕШЕНИЙ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

1. Постановление Правительства Республики Казахстан от 9 сентября 2010 года № 919 «Об утверждении перечня товаров, временный ввоз которых на территорию Республики Казахстан освобождается от уплаты налога на добавленную стоимость» (САПП Республики Казахстан, 2010 г., №51, ст. 477).

2. Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года №1655 «Об утверждении Правил освобождения от уплаты налога на добавленную стоимость товаров, временно ввозимых на территорию Республики Казахстан» (САПП Республики Казахстан, 2012 г., №14, ст. 238).

3. Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года № 1656 «Об утверждении Правил и формы представления отдельными налогоплательщиками обязательства о последующем вывозе с территории Республики Казахстан вре-

менно ввезенных товаров, транспортных средств и его исполнения» (САПП Республики Казахстан, 2012 г., №14, ст. 239).

4. Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 декабря 2011 года №1733 «Об утверждении Правил исполнения налогового обязательства по налогу на добавленную стоимость юридическими лицами-нерезидентами, осуществляющими деятельность без образования постоянного учреждения, при временном ввозе на территорию Республики Казахстан товаров, не предусмотренных перечнем товаров, временный ввоз которых на территорию Республики Казахстан освобождается от уплаты налога на добавленную стоимость, утвержденным Правительством Республики Казахстан» (САПП Республики Казахстан, 2012 г., №19, ст. 291).

ПРИКАЗ ОТВЕТСТВЕННОГО СЕКРЕТАРЯ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 24 ЯНВАРЯ 2013 ГОДА №42 ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИХ КОНФЕРЕНЦИЙ НА 2013 ГОД

(С ИЗМЕНЕНИЯМИ И ДОПОЛНЕНИЯМИ ПО СОСТОЯНИЮ НА 23.04.2013)

В целях реализации пункта 183 Плана основных организационных мероприятий Министерства здравоохранения Республики Казахстан на 2013 год, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 2012 года №908, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый перечень научно-практических конференций на 2013 год (далее – Перечень).

2. Руководителям подведомственных организаций здравоохранения, ответственным за проведение научно-практических конференций, обеспечить:

1) организацию и проведение научно-практических конференций согласно утвержденному Перечню;

2) участие заинтересованных специалистов в научно-практических конференциях;

3) предоставление программ научно-практических конференций за 30 дней до их начала, а также резолюции в десятидневный срок после проведения научно-практической конференции в Департамент науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

3. Департаменту науки и человеческих ресурсов, Департаменту организации медицинской помощи, Комитету государственного санитарно-эпидемиологического надзора, Комитету по оплате медицинских услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан обеспечить мониторинг за проведением научно-практических конференций.

4. Руководителям Управлений здравоохранения областей, городов Астана и Алматы (по согласованию) направить заинтересованных специалистов для участия в научно-практических конференциях.

5. Командировочные расходы участников отнести по месту их основной работы.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Байжунусова Э.А.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня подписания.

Ответственный секретарь
С. МУСИНОВ

Перечень изложен в редакции приказа Ответственного секретаря Министерства здравоохранения РК от 26.03.13 г. №183 (см. стар. ред.); внесены изменения в соответствии с приказом Ответственного секретаря Министерства здравоохранения РК от 23.04.13 г. №241 (см. стар. ред.)

Утвержден приказом
Ответственного секретаря Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
от 24 января 2013 года №42

Перечень научно-практических конференций на 2013 год

№	Наименование	Сроки и место проведения	Форма завершения	Ответственные исполнители	Ответственное структурное подразделение
1	2	3	4	5	6
1	Международная научно-практическая конференция «Вакцины и эффективность иммунопрофилактики»	Апрель г. Алматы	резолюция	НЦГиЭ	КГСЭН
2	IV конгресс хирургов Республики Казахстан	Апрель г. Алматы	резолюция	ННЦХ	ДОМП ДНЧР
3	Республиканская научно-практическая конференция «Интеграция медицинского образования Казахстана в Болонский процесс»	Май г. Алматы	резолюция	КазНМУ	ДНЧР
4	XIII международная научно-практическая конференция молодых врачей – ученых стран СНГ	Май г. Алматы	резолюция	НЦУ	ДНЧР
5	Республиканская научно-практическая конференция «Пути совершенствования сестринского дела в Казахстане»	Май г. Алматы	резолюция	РМК	ДНЧР
6	Международная научно-практическая конференция «Современный подход к профилактике суицида среди детей и молодежи»	Май г. Астана	резолюция	РННЦ ППН ЮНИСЕФ	ДОМП
7	III съезд терапевтов, VI Конгресс кардиологов Республики Казахстан	Июнь г. Алматы	резолюция	НИИКиВБ	ДСР
8	III Евразийский конгресс дерматологии, косметологии и эстетической медицины, IV научно-практическая конференция с международным участием «Возрастные аспекты дерматокосметологии и дерматовенерологии»	Июнь г. Астана	резолюция	МУА	ДОМП ДНЧР
9	Исключена в соответствии с приказом Ответственного секретаря Министерства здравоохранения РК от 23.04.13 г. №241 (см. стар. ред.)				
10	Международная научно-практическая конференция «Экология. Радиация. Здоровье»	Август г. Семей	резолюция	ГМУС	ДНЧР
11	II национальный конгресс кардиохирургов	Сентябрь г. Астана	резолюция	ННКЦ	ДНЧР
12	Республиканская научно-практическая конференция «Труд, экология и здоровье народа»	Сентябрь г. Караганда	резолюция	НЦГТИПЗ	ДОМП
13	Конгресс гепатологов СНГ (при поддержке Европейской ассоциации по изучению печени)	Сентябрь г. Алматы	резолюция	НИИКиВБ Казахская ассоциация по изучению печени, Ассоциация гепатологов СНГ, Европейская ассоциация по изучению печени	КГСЭН
14	V Евразийский форум радиологов «Научно-технический прогресс и радиология»	Сентябрь г. Астана	резолюция	МУА	ДОМП
15	Евразийский конгресс «Медицинское образование и глобализация рынка труда»	Сентябрь г. Астана	резолюция	АГИУВ	ДОМП АД
16	VII международный симпозиум «Трансплантация гемопоэтических стволовых клеток у детей и взрослых» (при участии Европейской ассоциации гематологов и НИИ гематологии и трансплантации костного мозга им. Р.М. Горбачевой)	Сентябрь г. Астана	резолюция	РНЦНМП	ДНЧР

№	Наименование	Сроки и место проведения	Форма завершения	Ответственные исполнители	Ответственное структурное подразделение
17	Международная научно-практическая конференция «2-я Центрально-Азиатская конференция по медицинскому образованию»	Октябрь г. Караганда	резюлюция	КГМУ	ДНЧР
18	I съезд неврологов Казахстана	Октябрь г. Астана	резюлюция	МУА	ДНЧР ДОМП
19	Международная конференция, посвященная 35-летию Алматинской Декларации ВОЗ по первичной медико-санитарной помощи	Ноябрь г. Алматы	резюлюция	РЦРЗ	ДСР
20	III съезд специалистов здорового образа жизни Казахстана	Ноябрь г. Алматы	резюлюция	НЦНФЗОЖ	ДОМП
21	Международная научно-практическая конференция «Современные тенденции развития медицинского образования и здравоохранения в мире. Возможности для международного сотрудничества»	Декабрь г. Алматы	резюлюция	КазНМУ	ДНЧР
22	Международная научно-практическая конференция «Образовательные курсы Европейской Ассоциации нейрохирургических обществ (EANS Training Course)»	Май г. Астана	резюлюция	РНЦНХ	ДНЧР
23	Форум специалистов перинатальной медицины	Июнь г. Алматы	резюлюция	НЦ АГиП	ДНЧР ДОМП
24	I международная научно-практическая конференция «Инновационные модели управления качеством в системе высшего профессионального образования»	Июнь г. Астана	резюлюция	МУА	ДНЧР
25	Международная научно-практическая конференция «Инновационные технологии в современной офтальмологической практике»	Октябрь г. Алматы	резюлюция	НИИГБ	ДОМП
26	Международная научно-практическая конференция «Современные аспекты и приоритетные направления развития травматологии и ортопедии»	Октябрь г. Уральск	резюлюция	НИИТО	ДОМП
27	Республиканская научно-практическая конференция с международным участием «Перспективы развития консультативно-диагностической помощи в Республике Казахстан»	Октябрь г. Астана	резюлюция	РДЦ	ДОМП
28	Республиканская научно-практическая конференция с международным участием «Инновационные технологии в области женского и детского здоровья»	Октябрь г. Астана	резюлюция	НЦМид	ДОМП

Примечание: Финансирование расходов по организации и проведению научно-практических конференций за счет внебюджетных средств и спонсорской помощи

Расшифровка аббревиатур:

ДНЧР – Департамент науки и человеческих ресурсов
 ДОМП – Департамент организации медицинской помощи
 КГСЭН – Комитет государственной санитарно-эпидемиологического надзора
 АД – Административный департамент
 АГИУВ – Алматинский государственный университет усовершенствования врачей
 РЦРЗ – Республиканский центр развития здравоохранения
 КГМУ – Карагандинский государственный медицинский университет
 КазНМУ – Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова
 ННЦХ – Национальный научный центр хирургии им. Сызганова
 РНПЦ ППН – Республиканский научно-практический центр психиатрии, психотерапии и наркологии

НЦГиЭ – Научный центр гигиены и эпидемиологии им. Х. Жуматова
 НИИКВБ – Научно-исследовательский институт кардиологии и внутренних болезней
 РНЦНМП – Республиканский научный центр неотложной медицинской помощи
 ГМУС – Государственный медицинский университет г. Семей
 РМК – Республиканский колледж по подготовке и переподготовке средних медицинских и фармацевтических работников
 ННКЦ – Национальный научный центр кардиохирургии
 МУА – Медицинский университет Астана
 НЦПФЗОЖ – Национальный центр проблем формирования здорового образа жизни
 НЦУ – Научный центр урологии им. Б.А. Джарбусынова
 НЦГТиПЗ – Национальный центр гигиены и профзаболеваний

ПРИКАЗ ОТ 15 МАЯ 2013 ГОДА №459**О ЗАПРЕЩЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Запретить медицинское применение серий №8135, 8136, 8137, 8138 лекарственного средства «Фервекс», порошок для приготовления раствора для приема внутрь, малиновый с сахаром, по 12,75 г в упаковке, по 8 пакетиков в картонной коробке, производства «Бристол-Майерс сквибб» (Франция), под регистрационным номером от 3 мая 2012 года РК-ДС-5 №018897 (далее – лекарственное средство).

2. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы:

– в течение трех суток письменно известить о настоящем приказе Заявителя на государственную регистрацию, владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства, согласно пункту 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения) в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей, городов Астана и Алматы, медицинских и фармацевтических организаций республики;

субъектов фармацевтической деятельности – через средства массовой информации, специализиро-

ванные издания, размещение на портале.

4. Владельцу регистрационного удостоверения лекарственного средства (производителю, его официальному представителю на территории Республики Казахстан) или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней принять меры по изъятию из обращения лекарственного средства, а также обеспечить сбор его остатков с последующим уничтожением согласно требованиям законодательства Республики Казахстан.

5. Субъектам фармацевтической деятельности, имеющим в наличии лекарственное средство, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению по месту расположения о принятых мерах согласно настоящему приказу.

6. Территориальным подразделениям в течение тридцати календарных дней с момента получения настоящего приказа обеспечить меры по выявлению и изъятию из обращения лекарственного средства, о результатах сообщить в течение трех календарных дней в Комитет.

7. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Пак Л.Ю.

8. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: письма об отзыве лекарственного средства Представительства АО «Дельта Медикел Промоушнз АГ», Швейцария, от 2 мая 2013 года №72, от 14 мая 2013 года №78.

Председатель
Д. ЕСИМОВ

ПРИКАЗ ОТ 27 МАЯ 2013 ГОДА №486**О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ «ЭКСПРЕСС ТЕСТ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СКРЫТОЙ КРОВИ В КАЛЕ (FOB-N)» ПРОИЗВОДСТВА ТОО HAN MEDTEST (ХАН МЕДТЕСТ), КАЗАХСТАН, ПОД РЕГИСТРАЦИОННЫМ НОМЕРОМ ОТ 26 ФЕВРАЛЯ 2013 ГОДА РК-ИМН-7 №011080**

В соответствии с Правилами запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных

средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденными постановлением

Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461, руководствуясь подпунктом 7) пункта 22 Положения о Комитете контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан, утвержденного приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 26 апреля 2013 года №253, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения «Экспресс тест для определения скрытой крови в кале (FOB-N)» производства ТОО HAN MEDTEST (ХАН МЕДТЕСТ), Казахстан, под регистрационным номером от 26 февраля 2013 года РК-ИМН-7 №011080.

2. Республиканскому государственному предприятию на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан разместить соответствующие сведения в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в течение трех рабочих дней.

3. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы» настоящий при-

каз довести до сведения владельца регистрационного удостоверения.

4. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) настоящий приказ довести до сведения:

1) управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и городов Астаны и Алматы, ТОО «СК-Фармация»;

2) субъектов фармацевтической деятельности – через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Пак Л.Ю.

6. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: Постановление Государственного судебного исполнителя Департамента по исполнению судебных актов г. Алматы от 13.05.13 г. Орымбаева Р.К. (материалы исполнительного производства за №02-1444 от 2 апреля 2013 года).

*Председатель
Д. ЕСИМОВ*

*Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской
и фармацевтической деятельности*

ПРИКАЗ ОТ 27 МАЯ 2013 ГОДА №487

О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ: ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ ОБЪЕМОМ 10 МЛ, С РАЗМЕРОМ ИГЛЫ 22GX1/2, ПРОИЗВОДСТВА ТОО BRANDO, КАЗАХСТАН, СЕРИИ BR10Q4Y12, ПАРТИИ СК-ФАРМ-INV34379479, РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РК-ИМН-5 №000263 ОТ 6 МАЯ 2010 ГОДА

В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения: Шприц инъекционный объемом 10 мл, с размером иглы 22Gx1/2, производства ТОО BRANDO, Казахстан, серии BR10Q4Y12, партии СК-ФАРМ-INV34379479, регистрационный номер РК-ИМН-5 №000263 от 06 мая 2010 года (далее – ИМН).

2. Территориальному департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по Атырауской области и г. Астана в течение пяти дней осуществить отбор образцов ИМН и в течение

трех дней направить в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) для осуществления экспертизы.

3. Экспертной организации разместить соответствующие сведения в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и в течение тридцати календарных дней осуществить экспертизу, результаты направить в Комитет.

4. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы» довести настоящий приказ до сведения ТОО BRANDO, Казахстан ▶▶

« (владельца регистрационного удостоверения).

5. Территориальным департаментам Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и городов Астаны и Алматы, ТОО «СК-Фармация»;

субъектов фармацевтической деятельности – через средства массовой информации и специализиро-

ванные печатные издания.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Пак Л.Ю.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: Обращение ТОО «СК-Фармация», исх. № 04-2/4812 от 17.05.13 г.

*Председатель
Д. ЕСИМОВ*

*Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской
и фармацевтической деятельности*

ПРИКАЗ ОТ 28 МАЯ 2013 ГОДА №489

О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

В соответствии с пунктом 3 постановления Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения следующей медицинской техники:

1) Анализатор автоматический микробиологический Vitek 2 Compact 30 в комплекте, производства BioMerieuxInc, США, регистрационный номер РК-МТ-5 №005332 от 5 августа 2008 года, серии:

Product 1: VITEK 2 60 computer system when equipped with the following Hewlett-Packard PC models: (1) rp5700, Cat. #W0452; (2) rp5700 (refurbished), Cat. #W0452R; (3) rp5800 XPE, Cat. 413642; (4) rp5800 XPE (refurbished), Cat. #413642R; (5) rp5800 WES7, Cat. #413862; (6) dc7100 8-port, Cat. #W0441; (7) dc7100 8-port (refurbished), Cat. #W0441R; (8) dc7700 8-port, Cat. #W0447; (9) dc7700 8-port (refurbished), Cat. #W0447R; (10) dc7800, Cat. #W0449; and (11) dc7800 (refurbished), Cat. #W0449R.;

Product 2: VITEK 2 Compact computer system when equipped with the following Hewlett-Packard PC models: (1) dc7100 8-port, Cat. #W0441; (2)dc7100 8-port (refurbished), Cat. #W0441R; (3) dc7700 8-port, Cat. #W0447;(4) dc7700 8-port (refurbished), Cat. #W0447R; (5) dc7800, Cat. #W0449; (6)dc7800 (refurbished), Cat. #W0449R (7) rp5700, Cat. #W0452; (8) rp5700 (refurbished), Cat. #W0452R; (9) rp5800 XPE, Cat. 413642; (10) rp5800 XPE (refurbished), Cat. #413642R; (11) rp5800WES7, Cat. #413862; (12) d530 6-port, Cat. #W0438; (13) d530 6-port (refurbished), Cat. #W0438R; and (14)d530 4-port, Cat. #W0437;

Product 3: VITEK 2 XL computer system when equipped with the following Hewlett-Packard PC models:

(1) rp5700, Cat. #W0452; (2) rp5700 (refurbished), Cat. #W0452R; (3) rp5800 XPE, Cat. 413642; (4) rp5800 XPE (refurbished), Cat. #413642R; (5) rp5800 WES 7, Cat. #413862; (6) dc7100 8-port, Cat. #W0441; (7) dc7100 8-port (refurbished), Cat. #W0441R; (8) dc7700 8-port, Cat. #W0447; (9) dc7700 8-port (refurbished), Cat. #W0447R; (10) dc7800, Cat. #W0449; and (11) dc7800 (refurbished), Cat. #W0449R.

2) Аппарат искусственной вентиляции легких Newport HT70, производства NewportMedicalInstruments, Inc, США, регистрационный номер РК-МТ-5 №РК-МТ-7 №007706 от 3 ноября 2010 года, серии:

Product 1: Newport HT70 and HT70 Plus Ventilator (HT70 Plus ventilator family). Model number: HT70 and HT70 Plus. K090888, K111146.

Product 2: Model number: HT70 and HT70 Plus Power Pac battery serial number range: 2096134110001 to 2292048120050, Rev. C through Rev. F.

2. Республиканскому государственному предприятию на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Национальный центр):

1) разместить соответствующие сведения в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в течение трех рабочих дней;

2) принять меры по выяснению обстоятельств отзыва данного медицинского оборудования с рынка США, провести анализ международного опыта применения данного оборудования в странах Европейского союза и в других странах с дальнейшим представлением заключения о целесообразности применения данной медицинской техники на территории Республики Казахстан.

3. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы» довести настоящий приказ до сведения владельцев регистрационного удостоверения.

4. Территориальным департаментам Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и городов Астаны и Алматы, ТОО «СК-Фармация»;

субъектов фармацевтической деятельности – через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Пак Л.Ю.

6. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: Обращение Национального центра, исх. №020/5933 от 15.04.2013 г.

*Председатель
Д. ЕСИМОВ*

*Министерство здравоохранения Республики Казахстан
Комитет контроля медицинской
и фармацевтической деятельности*

ПРИКАЗ ОТ 30 МАЯ 2013 ГОДА №494

О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ: ШПРИЦ ИНЪЕКЦИОННЫЙ ОБЪЕМОМ 20МЛ, ПРОИЗВОДСТВА ТОО BRANDO, КАЗАХСТАН, РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР РК-ИМН-5 №000263 ОТ 06 МАЯ 2010 ГОДА

В соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 5 декабря 2011 года №1461 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Возобновить действие регистрационного удостоверения изделия медицинского назначения – Шприц инъекционный объемом 20мл, производства ТОО BRANDO, Казахстан, регистрационный номер РК-ИМН-5 №000263 от 06 мая 2010 года.

2. Республиканскому государственному предприятию на праве хозяйственного ведения «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Экспертная организация) разместить соответствующие сведения в Государственном реестре лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

3. Государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы» довести настоящий приказ до сведения ТОО BRANDO, Казахстан (владельца регистрационного удостоверения).

4. Территориальным департаментам Комите-

та контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

управлений здравоохранения, департаментов таможенного контроля областей и городов Астаны и Алматы, ТОО «СК-Фармация»;

субъектов фармацевтической деятельности – через средства массовой информации и специализированные печатные издания.

5. Приказ Председателя Комитета от 15 апреля 2013 года №372 «О приостановлении медицинского применения изделия медицинского назначения: Шприц инъекционный объемом 20мл, производства ТОО BRANDO, Казахстан, регистрационный номер РК-ИМН-5 №000263 от 06 мая 2010 года» отменить.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Пак Л.Ю.

7. Настоящий приказ вступает в силу со дня его подписания.

Основание: Положительные результаты представленных Экспертной организацией протоколов испытаний, исх. №003/8598 от 27.05.13 г.

*Председатель
Д. ЕСИМОВ*

СКУШАЙ, ДЕТОЧКА, ТАБЛЕТКУ!

Здоровым подрастающее на просторах нашей страны юное поколение при всем желании никак не назовешь. Об этом говорят и результаты ежегодных профилактических осмотров детского населения, и выводы призывных комиссий, которые с трудом набирают ребят, способных по состоянию здоровья осилить армейскую службу.

Это при том, что вопросам охраны материнства и детства в Казахстане уделяется постоянное внимание со стороны государства, а из года увеличиваются финансовые вливания в эту отрасль здравоохранения.



КАЖДЫЙ ВТОРОЙ РЕБЕНОК БОЛЕН

«Заболеваемость среди детей растет и увеличивается с возрастом. Процент заболеваемости среди школьников в возрасте до 14 лет составляет 19,3. Число здоровых детей к окончанию школы из года в год уменьшается», – так было записано в государственной программе «Дети Казахстана» на 2007-2011 годы. Правительство Казахстана констатировало, что ежегодно в республике регистрируется около 5 млн случаев заболеваний детей и подростков до 18-летнего возраста. Ежегодно проводимые профилактические медицинские осмотры детей от 12 до 18 лет показали, что более половины из них страдает заболеваниями органов пищеварения, зрения, костно-мышечной системы, дыхания, нервной и эндокринной систем.

По мнению известного казахстанского детского хирурга, академика НАН РК Камала Саруаровича ОРМАНТАЕВА, около 40% казахстанских малышей уже рождаются больными: они либо недоношенные,

либо имеют серьезные патологии. Поставить их на ноги, выходить, дать шанс на здоровую полноценную активную жизнь – дело нелегкое. И тут важно учесть все нюансы, вовремя реагировать на возникающие проблемы.

РАЗ ТАБЛЕТКА, ДВА ТАБЛЕТКА

Одной из серьезнейших проблем современной медицины, в том числе и педиатрии, является бесконтрольное применение лекарственных препаратов, в частности, антибиотиков. В наш «просвещенный век» родители предпочитают лечить чад не по врачебным назначениям, а по советам «виртуальных» подружек с интернет-форумов и чатов.

В итоге, при банальном вирусе детей начинают кормить антибиотиками. Да и что греха таить, некоторые участковые педиатры любят назначать заболевшим ОРВИ малышам антибиотики (на всякий случай), чтобы не развилась пневмония или бронхит. Привыкание малышей к антибиотикам или антибио-

тикорезистентность становится «проблемой века». О ней уже с тревогой говорят самые авторитетные эксперты.

Злоупотребление антибиотиками приводит не только к появлению «супербактерий», устойчивых к большинству лекарств, но и уничтожению полезной микрофлоры кишечника, а также может вызывать ожирение у детей, утверждает в своей статье в журнале Nature американский доктор Мартин БЛЕЙЗЕР.

Антибиотики уничтожают не только патогенные бактерии, но и микрофлору кишечника пациента. Существуют свидетельства того, что популяция полезных бактерий восстанавливается лишь частично или же вообще вытесняется штаммами других бактерий, которые выработали устойчивость к антибиотикам.

Проблема антибиотикорезистентности также оценена по степени риска для здоровья людей отечественными врачами и организаторами здравоохранения. Гурам Михайлович ПИЧХАДЗЕ, заведующий кафедрой фармакологии КазНМУ им. С. Асфендиярова, председатель Республиканского научного общества фармакологов, по этому поводу сказал: «Если мы так бесконтрольно будем применять антибиотики, то скоро врачам вообще нечем будет лечить своих больных!».

АНТИБИОТИКАМ «ЗАКОН НЕ ПИСАН»?

Мажилисмен Айкын КОНУРОВ обратился к премьер-министру Серику АХМЕТОВУ с предложением законодательно ограничить или запретить в стране продажу антибиотиков. Ссылаясь на данные ВОЗ, он напомнил, что по причине резистентности к антибиотикам только от туберкулеза в мире умирает в год более 150 тыс. человек. По данным депутата, в Казахстане врачи и пациенты уже сталкиваются с проблемой резистентности к антибиотикам, а в некоторых случаях лечение этими препаратами не приносит результатов вообще. Но до принятия каких-либо конкретных законодательных инициатив дело у парламентариев пока не дошло.

РЕЗИСТЕНТНОСТЬ К АНТИБИОТИКАМ – ПЕРВОСТЕПЕННАЯ ЗАДАЧА

Между тем ВОЗ считает проблему антибиотикорезистентности одной из первостепенных задач современного здравоохранения. Еще 11 сентября 2001 принята программа «Глобальная стратегия ВОЗ по сдерживанию резистентности к антимикробным препаратам». Она направлена на обеспечение гарантий

эффективности таких жизненно важных препаратов как антибиотики не только для нынешнего поколения людей, но и в будущем.

В настоящее время наиболее значимой причиной развития устойчивости микроорганизмов к антибактериальным препаратам является, по мнению экспертов ВОЗ, нерациональность их применения. Это необоснованное назначение антибактериальных средств (они должны назначаться при документально подтвержденной или предполагаемой бактериальной инфекции). Наиболее распространенной ошибкой в амбулаторной практике является назначение антибактериальных препаратов при вирусных инфекциях. Это также ошибки в выборе антибактериального препарата: антибиотик должен выбираться с учетом спектра антимикробной активности, регионального уровня резистентности возбудителей к антибиотику, доказанной эффективности в контролируемых клинических исследованиях. Но как-то трудно представить себе нашу обычную поликлинику, где, прежде чем назначить прихворнувшему ребенку какой-то антимикробный препарат, врач будет учитывать все эти нюансы. Часты, к сожалению, врачебные ошибки в выборе режима оптимальной дозы антибактериального препарата. Она может быть как недостаточной (и не дать нужного эффекта), так и избыточной, что тоже не сулит ничего хорошего.

Дети, чьи матери применяли циклофосфатин, страдают нарушением структуры костей, их размягчением. Аминогликозиды и тетрациклины повреждают кости малышей и их зубы: им угрожают болезни дёсен, кариесы (50% таких людей к 30-ти годам будут вынуждены вставлять искусственные зубы).

«Популярный» антибиотик стрептомицин, относящийся к той же категории, действует на мозговую деятельность малыша и надолго дестабилизирует речевые функции.

Септран вызывает постепенное увеличение билирубина в кишечнике новорожденного, что может привести к тяжёлому кишечному расстройству, нарушению деятельности органов пищеварения и угрожает жизни младенца.

Пенициллин вызывает сильнейшую аллергию у 16% новорожденных, а также нарушает деятельность кишечника.

« Ошибаются и в частоте введения антимикробного препарата. Порой детям назначают взрослые дозы антибиотиков, с которыми детскому организму трудно справиться. Страдает современная педиатрия, как и взрослая терапия, страстью назначать заболевшему сразу много таблеток. Иногда больные пьют их горстями, хотя нужно придерживаться монотерапии.

Есть в отечественной врачебной практике ошибки, связанные с длительностью антибактериальной терапии. «Закормленных» антибиотиками малышей приходится после такого «лечения» лечить от дисбактериоза, аллергии и других неприятных последствий.

НУЖНО ЗНАТЬ «ВРАГА» В ЛИЦО

Изучением проблемы антибиотикорезистентности и проведением мониторинга побочных действий антибактериальных препаратов в Казахстане занимается Фармакологический центр Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. При нем создана специальная группа, о деятельности которой участковым врачам всех поликлиник и стационаров постоянно напоминают внедряемые Центром «Желтые карты».

В базе данных РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК за период с мая 2005 г. по 23 сентября 2010 г. имеется 2469 карт-сообщений о побочных действиях лекарственных средств, выявленных на территории РК. Распределение их по фармакологическим группам показало, что лидирующее место занимают антимик-

робные препараты – 1577 сообщений, далее идут препараты для лечения заболеваний нервной системы – 599, и на третьем месте препараты, влияющие на кроветворение и кровь – 92.

Среди антибактериальных препаратов 1291 карт-сообщений – о побочных действиях противотуберкулезных препаратов, 255 – антибиотиков, 16 – вакцин, 13 – иммунных сывороток, 2 – противовирусных препаратов. Основной характер выявляемых побочных действий антибактериальных лекарственных средств это аллергические реакции, кожная сыпь, гипертермия, снижение слуха, нарушение зрения, гепатотоксичность (повышение уровня АЛТ и АСТ), боль в мышцах, низкая антибактериальная активность.

Но работу экспертов ФК по изучению побочных действий ЛС, в первую очередь, антимикробных препаратов, сдерживает неправильное заполнение врачами «Желтых карт». Изложенной в них информации порой оказывается недостаточно, чтобы сделать верный вывод. Не до конца изжита у врачей привычка умалчивать о наличии побочных реакциях у пациентов на тот или иной препарат. Им до сих пор кажется, что кто-то станет их наказывать за эту информацию. Для того, чтобы сдержать развитие антибиотикорезистентности среди казахстанских больных, необходим адекватный мониторинг безопасности применения антибактериальных препаратов, а также жесткие меры со стороны государства по запрещению безрецептурной продажи антибиотиков населению. ■

Наталья ТОДОРОВА

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Меры предосторожности при применении нафазолина

Препараты нафазолина (Нафтизин, Санорин) предназначены только для местного применения. Эти препараты следует с осторожностью использовать при артериальной гипертензии, других сердечно-сосудистых заболеваниях, гипергликемии (сахарный диабет), гипертиреозидизме, инфекционном процессе, травмах и наличии раневых поверхностей.

pharmakonalpha.com

Влияние аспирина на зрение

Прием Аспирина в течение 10 лет вызывает риск развития макулярной дегенерации, сообщают американские ученые (Journal of the American Medical Association, 2012 г.). В ходе исследования были собраны данные относительно 5 000 мужчин и женщин. В течение 20 лет раз в 5 лет участники проходили проверку зрения. Исследователи обнаружили, что прием Аспирина в течение 10 лет почти удваивает риск развития данного заболевания. За 15 лет у 512 человек произошло развитие ранней макулярной дегенерации и у 117 человек – поздней макулярной дегенерации. Однако эксперты полагают, что вводить какие-то изменения в клиническую практику рано. Кроме того, проведенные рандомизированные испытания с применением Аспирина на протяжении 10 лет не выявили увеличения риска возрастной макулярной дегенерации. Для большинства пациентов польза от регулярного применения Аспирина в низкой дозе превышает потенциальный риск, заключают исследователи.

labclinpharm.ru



А.У. ТУЛЕГЕНОВА,
д.ф.н., профессор, начальник управления фармацевтической экспертизы
РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий
медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

ГАРМОНИЗАЦИЯ ФАРМАКОПЕЙНЫХ ТРЕБОВАНИЙ: ПРИНЦИПЫ, РЕАЛИИ, ПЕРСПЕКТИВЫ



В современных условиях глобализации обращения лекарственных средств (ЛС) развитие фармакопей осуществляется в следующих направлениях: расширение территории влияния национальных фармакопей (Британская фармакопея, Фармакопея США); создание наднациональных фармакопей, а именно надрегиональных (Международная фармакопея, издаваемая ВОЗ) и региональных (Европейская фармакопея); гармонизация фармакопей.

Во всем мире гармонизация осуществляется с 1989 года, представляя собой уникальный путь развития фармакопейных стандартов.

С начала в процесс были включены монографии Фармакопеи США, Европейской, Британской и Японской фармакопей. В настоящее время масштабы гармонизации значительно расширились, распространяясь при этом не только на фармакопейные монографии, но и на стандарты, предназначенные для регулирования фармацевтической деятельности.

За прошедшее время накоплен значительный опыт гармонизации фармакопейных требований на глобальном уровне. Фармакопейная гармонизация осуществляется в рамках:

- ICH (Международная конференция по гармонизации технических требований для регистрации лекарственных препаратов для человека);
- PDG (Группа по гармонизации фармакопейных монографий Европейской фармакопеи, Фармакопеи США и Японской фармакопеи);
- MERCUSOR (Комитет по гармонизации фармакопей стран Латинской Америки – Аргентины, Бразилии, Парагвая и Уругвая);
- IPEC (Международный совет по гармонизации требований к вспомогательным веществам).

Понятие «гармонизация» означает взаимное согласование, сведение в систему, координацию, упорядочение, обеспечение взаимных процессов и отношений и т.п. В проекте Соглашения об единых принципах и правилах обращения ЛС на территории Таможенного союза и Единого экономического пространства приведена следующая дефиниция рассматриваемого понятия: «Гармонизация – приведение национального законодательства Сторон в соответствие с требованиями права Таможенного союза и Единого экономического пространства и международными требованиями в сфере обращения ЛС».

Обычно процедура гармонизации осуществляется по полному или селективному механизму, так называемым adopted/adapted. Полный механизм (adopted) предполагает заимствование в полном объеме, исключая любые изменения. Селективный (частичный) механизм (adapted) сводится к заимствованию избранных частей и предусматривает согласованные изменения. При реализации селективного механизма допускается установление более жестких или мягких требований к качеству ЛС по сравнению с требованиями, принятыми в других странах-участницах процесса гармонизации.

Гармонизация может быть двух типов – ретроспективной и перспективной. Ретроспективная гармонизация распространяется на монографии, включенные в фармакопеи. Перспективная гармонизация затрагивает ЛС и методы их анализа, не являвшиеся ранее объектами фармакопейной стандартизации. Как правило, процедуры гармонизации приведенных типов, включающие последовательность этапов, порядок рассмотрения и утверждения, разработаны и четко отлажены.

Фармакопейная гармонизация в Республике Казахстан была начата с официального признания Приказом Комитета фармации МЗ РК №21 от 11 февраля 2004 года ведущих фармакопей мира – Европейской фармакопеи, Британской фармакопеи, Фармакопеи США, Немецкой гомеопатической фармакопеи. Дальнейший процесс связан с началом сотрудничества с ведущими фармакопейными организациями мира и созданием национальной фармакопеи. Таким образом, к основным этапам развития фармакопейной гармонизации в республике следует отнести:

- вступление в Европейскую фармакопейную комиссию Совета Европы в качестве страны-наблюдателя (2006 г.);
- получение официального разрешения Европейского директората по качеству ЛС Совета Европы (EDQM) на гармонизацию с Европейской фармакопеей (2007 г.);
- публикацию первого издания Государственной фармакопеи Республики Казахстан (ГФ РК) в 2-х томах на казахском и русском языках (2008 г.);
- вступление в Фармакопейную конвенцию США в качестве страны-наблюдателя (2009 г.);
- заключение Договора о гармонизации ГФ РК с Фармакопеей США между Фармакопейной конвенцией США и Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК (2010 г.);
- изменение статуса участия в Фармакопейной конвенции США в качестве полноправного члена (2010 г.).

Что же дает статус страны-наблюдателя или членство в ведущих фармакопейных организациях мира? Он позволяет решать следующие важные задачи:

- приобретение опыта в области фармакопейной стандартизации;
- определение национальных подходов и путей развития в данной области;
- гармонизация национальных фармакопейных требований с ведущими фармакопеями мира;
- участие в работе экспертных групп;
- привлечение к мероприятиям, проводимым под эгидой ведущих фармакопей мира (переквалификация, программы профессионального тестирования испытательных лабораторий и др.);
- участие в образовательных/научных программах;
- подготовка и вступление в Единую сеть официальных лабораторий по контролю качества ЛС Совета Европы (OMCL).

Гармонизация национальной фармакопеи с ведущими фармакопеями мира возможна лишь при усло-

вии заключения соответствующего Договора о гармонизации. Документ предусматривает защиту авторских прав патентообладателя и устанавливает ответственность за соблюдение другой стороной его требований. В настоящее время осуществляется активная деятельность по заключению Договора о гармонизации национальных фармакопейных стандартов с Британской фармакопейной комиссией.

Гармонизация ГФ РК с базовыми фармакопеями мира имеет существенные различия в условиях ее осуществления. Например, гармонизация с Европейской фармакопеей может проводиться лишь при следующих условиях:

- перспективная гармонизация по полному механизму;
- выделение текстов Европейской фармакопеи в отдельную часть;
- неизменность содержания;
- сохранение стиля изложения, нумерации и названия разделов и монографий.

Условия гармонизации с Фармакопеей США отличаются большей демократичностью, включая все типы (перспективная/ретроспективная) и механизмы (полный/селективный) гармонизации. При этом гармонизированные тексты в ГФ РК должны быть отмечены специальным символом.

Единым для рассматриваемых случаев требованием является своевременная актуализация ГФ РК с текущими изданиями Европейской фармакопеи и Фармакопеи США.

Условиями гармонизации с Европейской фармакопеей продиктована двухчастная структура разделов и монографий ГФ РК. Общая (европейская) часть содержит требования к ЛС, произведенным в соответствии с правилами GMP, сохраняет стиль базовой фармакопеи, характеризуется близостью перевода к оригинальному тексту, адаптированностью текста к стилистике государственного и русского языков, а также национальной нормативной документации. Национальная часть содержит требования к ЛС, не произведенным в соответствии с правилами GMP, включает дополнительные требования (как правило, более жесткие), альтернативные методики, информационные материалы. Ее содержание не противоречит общей (европейской) части, а лишь дополняет ее.

Включение в ГФ РК ряда текстов, гармонизированных в рамках PDG, позволяет достигнуть одновременной гармонизации не только с Европейской фармакопеей, но и Фармакопеей США и Японской фармакопеей. К случаям текстов трехсторонней гармонизации относятся, например, монографии:

- 2.4.14. Сульфатная зола.
- 2.6.12. Микробиологическое исследование нестерильных продуктов: определение общего количества микроорганизмов.
- 2.6.13. Микробиологическое исследование нестерильных продуктов: испытание на наличие определенных микроорганизмов.

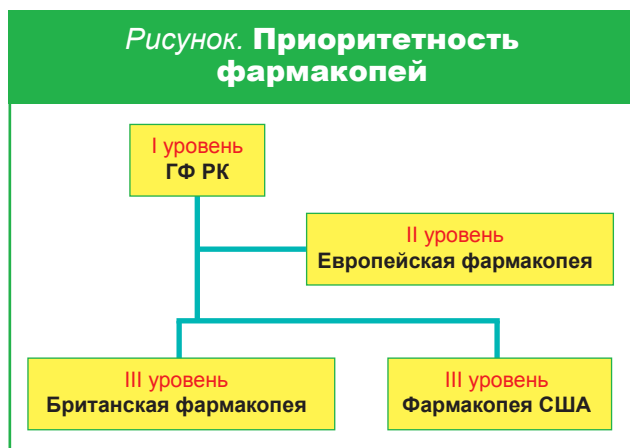
- 2.9.7. Истираемость таблеток без оболочки.
- 2.9.17. Определение извлекаемого объема пентеральных препаратов.
- 2.9.36. Сыпучесть порошков.
- 2.9.37. Оптическая микроскопия.
- 5.1.4. Микробиологическая чистота нестерильных лекарственных препаратов и субстанций для фармацевтического применения.

Гармонизация ГФ РК с базовыми фармакопеями не ограничивает, а наоборот, способствует развитию национальных фармакопейных требований. Первое издание ГФ РК содержит национальную часть в большинстве разделов и монографий ГФ РК, а также 97 исключительно национальных монографий. В число последних входят национальные монографии:

- на субстанции для фармацевтического применения – 3;
- на морфологические группы лекарственного растительного сырья (ЛРС) – 9;
- на виды ЛРС, произрастающие в Казахстане – 8;
- на лекарственные препараты – 77.

Присутствие национальных текстов является главным отличием ГФ РК от Европейской фармакопеи, что позволило легитимизировать ее как национальную фармакопею. В противном случае официальное разрешение патентообладателя было бы предоставлено на издание Европейской фармакопеи на государственном (казахском) языке аналогично тому, как это было осуществлено в 30 странах мира с сохранением названия – Европейская фармакопея.

Официальное признание ведущих фармакопей и гармонизация с ними ГФ РК требуют установления приоритетности в применении их стандартов в республике (рис.).



Первый уровень приоритетности принадлежит национальной фармакопее. В случае отсутствия соответствующих разделов и монографий в ГФ РК пользователь вправе обратиться к базовой фармакопее второго уровня – Европейской фармакопее. При отсутствии же соответствующих требований в последней обосновано применение базовых фармакопей тре-

тьего уровня, к которым относятся Британская фармакопея и Фармакопея США.

В соответствии с принципом непрерывности развития национальных фармакопейных стандартов осуществляется подготовка к выпуску III тома ГФ РК. Издание содержит 6 новых разделов и 300 новых монографий, гармонизированных с текущими изданиями не только Европейской фармакопеи, но и Фармакопеи США. В III том входят следующие общие разделы:

- Лекарственные растительные препараты.
- Гомеопатические препараты.
- Радиофармацевтические препараты.
- Изделия медицинского назначения.
- Биозэквивалентность.
- Лекарственные препараты, изготовленные в аптеках.

Публикация III тома ГФ РК намечена на второе полугодие 2013 года.

Одним из необходимых условий успешной гармонизации является унификация используемых терминов. В целях унификации с терминами Европейской фармакопеи мы участвовали в создании терминологической базы Европейского директората по качеству ЛС Совета Европы (EDQM) под официальным названием «Стандартные термины: дозированные лекарственные формы, пути введения и контейнеры». Издание содержит около 400 терминов, переведенных на 30 языков мира, и доступно только в режиме online. Терминологический массив представлен в следующих разделах:

- дозированные лекарственные формы;
- термины, привычные для пациентов (краткие термины);
- пути и способы введения лекарственных препаратов в организм;
- контейнеры, укупорочные средства и устройства доставки лекарственных препаратов в организм;
- комбинированные термины.

Актуализация терминологической базы Европейской фармакопеи достигается путем непрерывного пересмотра существующих терминов, введения новых терминов, расширения спектра языков мира, на которые осуществляется перевод терминов. Последнее издание включает в себя стандартные термины Европейской фармакопеи на государственном языке Республики Казахстан. В настоящее время казахский язык является пока единственным из государственных языков постсоветского пространства, представленным в рассматриваемом издании.

Одной из позитивных сторон гармонизации фармакопей является их взаимное обогащение, распространение фармакопейных стандартов на новые объекты. В рамках данного направления осуществляется деятельность по включению ряда национальных монографий ГФ РК в Европейскую фармакопею. В настоящее время на рассмотрении EDQM находятся 7 монографий ГФ РК на отечественные виды лекарственного растительного сырья, такие как Аяния ку-

❖ старничковая, Кермека Гмелина корни и корневища, Пиона уклоняющегося корни, Полынь беловатая, Полынь гладкая, Серпуха венценосная и Солянка холмовая.

Гармонизация фармакопейных стандартов, как важного инструмента доступа ЛС на рынок, предусмотрена одной из статей проекта Соглашения о единых принципах и правилах обращения ЛС на территории Таможенного союза (ТС) и Единого экономического пространства (ЕЭП). Процедура фармакопейной гармонизации на таможенной территории должна осуществляться поэтапно, в соответствии с установленными принципами и подходами, а также с учетом международного опыта гармонизации (табл.).

ее на международном уровне, осуществления глобальной фармакопейной деятельности.

Перспективы гармонизации национальных фармакопейных стандартов с ведущими фармакопеями мира связаны с совершенствованием и распространением их на новые ЛС, а также расширением международного сотрудничества в данной области. Дальнейшее развитие ГФ РК включает следующие виды работ:

- подписание Договора о гармонизации с Британской фармакопеей (2013 г.);
- публикацию III тома ГФ РК (2013 г.);
- публикацию второго издания ГФ РК в 2-х томах (2014-2015 гг.);
- актуализацию издания стандартных терминов

Таблица. Гармонизация фармакопейных стандартов ТС и ЕЭП

Этапы	Принципы	Подходы
Создание Фармакопейного комитета при Евразийской экономической комиссии.	Гармонизация национальных фармакопейных стандартов на основе ведущих фармакопей мира (EP, BP и USP) и определение уровня их приоритетности.	Объекты гармонизации, регламентированные монографиями основных фармакопей (полный механизм), не требуют разработки ГМТС. Заявленные на регистрацию ЛП должны полностью соответствовать требованиям базовых фармакопей.
Гармонизация национальных фармакопей путем разработки гармонизированных монографий Таможенного союза (ГМТС).	Соблюдение авторских прав патентообладателей фармакопей. Применение всех типов и механизмов гармонизации, использующихся в мировой практике.	Объекты гармонизации, не регламентированные ни одной базовой фармакопеей или к которым был применен селективный механизм, требуют разработки ГМТС. Заявленные на регистрацию ЛП должны полностью соответствовать требованиям ГМТС.
Создание Фармакопеи Таможенного союза (ФТС).	Непрерывность развития гармонизированных фармакопейных стандартов на региональном уровне.	ГМТС включаются в национальные фармакопеи, а в последующем объединяются в ФТС.

Гармонизация представляет собой один из наиболее сложных видов фармакопейной деятельности. Насущные проблемы в данной области связаны как с особенностями самой процедуры, так и внешними факторами. К наиболее важным проблемным вопросам относятся:

- тотальное непонимание значения фармакопеи в обеспечении качества и безопасности ЛС, механизма ее функционирования как инструмента доступа на рынок, а также вопросов, связанных с фармакопейной стандартизацией и гармонизацией;
- сложность гармонизации ГФ РК с ведущими фармакопеями мира ввиду зависимости от гармонизации ведущих фармакопей между собой;
- ограниченность объектов фармакопейной гармонизации ввиду их специфичности;
- недостаточность национальных ресурсов для создания и гармонизации ГФ РК, позиционирования

Европейской фармакопеи на казахском языке;

- включение монографий ГФ РК на некоторые отечественные виды лекарственного растительного сырья в Европейскую фармакопею;
- гармонизацию фармакопейных стандартов государств-участников ТС и ЕЭП;
- участие в создании Глобального фармакопейного индекса под эгидой Фармакопейной конвенции США и Китайской фармакопейной комиссии;
- участие в разработке международного стандарта «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP) под эгидой ВОЗ и его внедрение.

Успешное осуществление деятельности в области фармакопейной гармонизации позволяет не только унифицировать фармакопейные требования к качеству и безопасности ЛС, но и сохранить национальный характер ГФ РК, связанный с особенностями фармацевтического рынка страны. ■

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Развитие нейропатии при приеме налидиксовой кислоты

Сообщалось о редких случаях сенсорной или сенсорно-моторной аксональной полинейропатии, приводящей к парестезии, гипестезии, дизестезии и слабости у пациентов, принимавших хинолоны, в том числе налидиксовую кислоту.

При появлении у пациента симптомов нейропатии, включая боль, жжение, покалывание, оцепенение и/или слабость, повышение температуры, следует прекратить прием налидиксовой кислоты.

rxlist.com



А. Т. ИСКЕНДЕРОВА, Н.М. АМИРАЛИЕВ,
онкологическая клиника Азербайджанского медицинского университета,
г. Баку, Азербайджан

ОПТИМИЗАЦИЯ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПРОФИЛАКТИКИ И ЛЕЧЕНИЕ РЕГИОНАРНЫХ МЕТАСТАЗОВ РАКА ГОРТАНИ

При современной хирургии рака гортани, позволяющей радикально удалить первичную опухоль, рецидивы наблюдаются редко. Летальный исход, чаще всего, отмечается в результате метастазирования в лимфатические узлы шеи. Регионарные метастазы при раке гортани наблюдаются у 35-60% больных.



Основным фактором, влияющим на частоту регионарного метастазирования рака гортани, является продолжительность течения заболевания, локализация первичной опухоли в вестибулярном отделе, распространение опухоли на гортаноглотку, инфильтративная или смешанная форма роста опухоли, малодифференцированные формы плоскоклеточного рака (3, 4, 6, 11). Проблема воздействия на зоны регионарного метастазирования при раке гортани содержит два важных аспекта: лечебные мероприятия по поводу клинически определяемых метастазов и профилактическое воздействие на эти зоны.

Ведущим методом лечения больных с реализовавшимися метастазами рака гортани является хирургический (шейная диссекция), который может применяться как самостоятельно, так и в сочетании с облучением и химиотерапией при соответствующих показаниях и различных сочетаниях (1, 3, 4, 6).

Наибольшие дискуссии вызывает так называемая профилактическая шейная диссекция. Сторонники превентивных операций на шее при раке гортани обосновывают их необходимость высокой частотой поражения регионарных лимфатических узлов. Другая группа авторов не придерживается по-

добной тактики, обосновывая свою позицию низким процентом выявления метастазов в удаленных лимфатических узлах после профилактической операции, а также барьерной функцией лимфатических узлов, нарушение которой не является различным для пациента. Критический анализ литературных данных, а также собственный опыт доказывает более высокую эффективность хирургической профилактики регионарного метастазирования (1, 8, 9, 10).

До настоящего времени проблема выбора лечебной тактики у больных раком гортани, гортаноглотки, слизистой полости рта и ротоглотки с регионарными метастазами остается до конца нерешенной. Нет единого мнения о последовательности лучевого и хирургического компонентов комбинированного метода, о показаниях и проведению послеоперационного облучения, нет данных об эффективности комбинированного и комплексного метода лечения у больных раком гортани, гортаноглотки, слизистой полости рта и ротоглотки с первично выявленными и отсроченными метастазами.

Поэтому для лечения регионарных метастазов обоснованно применяется как лучевой, так и хирургический методы.

Таким образом, ведущим методом профилактики и лечения зон регионарного метастазирования при раке гортани является шейная диссекция.

Еще в 1906 г. американский хирург Крайль (1) разработал методику операции на лимфатической системе шеи, обосновав ее применение высоким эффектом при выявлении метастазов в лимфатических узлах или при аутопсии.

Злокачественные новообразования гортани по частоте развития занимают первое место среди опухолей головы и шеи. В структуре онкологических заболеваний рак гортани составляет 1-5% всех злокачественных новообразований и 40-60% опухолей ЛОР-органов. У мужчин заболевание встречается в 16-20 раз чаще, чем у женщин. Опухоли возникают преимущественно у лиц старше 50 лет. Пик заболеваемости у мужчин приходится на возраст 60-69 лет.

Большое значение в возникновении рака гортани имеют причины производственные (большая речевая нагрузка, длительный контакт с продуктами переработки нефти, фенольными смолами, сажей). Риск развития опухоли резко повышается у злостных курильщиков со стажем 15-20 лет. Фоновым процессом, предшествующим развитию опухоли, является хронический гиперпластический ларингит.

Дальнейшее развитие методик операций на лимфатических путях шеи становится новой точкой отсчета и основой для дальнейшей эволюции шейной диссекции (2, 3, 4, 5). Как результат всех этих работ Американская академия оториноларингологии и хирургии головы и шеи разработала проект междуна-

родной классификации шейной диссекции, а в 1991 г. здесь же была сделана первая попытка стандартизировать терминологию шейной диссекции.

В основе Системы TNM (международная классификация) для описания анатомической распространенности новообразования лежат 3 компонента: Т – распространенность первичной опухоли.

N – наличие, отсутствие и распространенность метастазов в региональных лимфатических узлах.

M – наличие или отсутствие отдаленных метастазов.

Цифра рядом с компонентом указывает на степень распространенности злокачественного образования:

T0, T1, T2, T3, T4;

N0, N1, N2, N3;

M0, M1.

Таким образом, Система TNM является кратким руководством для описания распространенности специфических злокачественных новообразований.

Всего выполнено 336 шейных диссекций, из них селективная шейная диссекция (СШД) – у 173 больных, функциональная шейная диссекция (ФШД) – у 57, радикальная шейная диссекция (РШД) – у 10, различные их сочетания – у 39 (таблица).

Все типы шейных диссекций были выполнены одновременно с удалением гортани. Хирургическая профилактика регионарного метастазирования проведена нами у 182 больных N0.

Среди них у 152 больных (из числа которых у 134 – на стороне наибольшего поражения гортани, у 18 – с двух сторон в связи со срединным расположением опухоли) – при клинически неопределяемых метастазах, и у 30 – для профилактики контрлатерального метастазирования при односторонних метастазах. Показаниями для выполнения данной операции в первом случае являлись:

1. Рак гортани N0 с явлениями стеноза гортани, поражением трех отделов гортани с явлениями распада опухоли.

2. Инфильтративный и смешанный характер роста опухоли и распространение рака гортани на гортаноглотку.

Во втором случае шейная диссекция была проведена с целью профилактики контрлатерального метастазирования у больных с односторонним метастазом рака гортани N2ab-3.

При этом установили, что наиболее адекватным типом профилактической шейной диссекции является

Таблица. Распределение больных раком гортани в зависимости от распространенности опухолевого процесса и вида шейной диссекции

Вид шейной диссекции	Количество больных	Распространенность опухоли			
		T2-T4			
		N0	N1	N2	N3
СШД	173	152	21		
ФШД	57		43	12	2
РШД	10			5	5
Различные их сочетания	39			31	8
Всего	279	152	64	48	15

боковой вариант селективной шейной диссекции (II-IV уровни метастазирования).

Основанием для этого послужило многолетнее изучение особенностей метастазирования рака гортани и сравнительный анализ различных вариантов селективной шейной диссекции, которые показали, что в лимфатических узлах шеи I и V уровней метастазирования практически не встречаются.

Лечебная шейная диссекция, в связи с клинически определяемыми регионарными метастазами к началу лечения, проведена у 127 больных.

Из них в 30 случаях она сочеталась с профилактической операцией на контрлатеральной стороне шеи (боковой вариант селективной шейной диссекции). Среди 127 пациентов распространенность регионарных метастазов соответствовала символу N1 – в 64 случаях, N2 – в 48 (N2ав – 39, N2с – 9), N3 – в 15. Из 64 больных с N1 у 21 выполнено СШД (боковой вариант), у 43 – ФШД (III тип).

Основанием для выполнения СШД служило отсутствие метастазов в I и V зонах регионарного метастазирования, установленное при предоперационном комплексном обследовании, дополненном интраоперационной ревизией, а также опыт, подтверждающий очень низкий процент поражения лимфатических узлов этих зон.

Среди 39 больных с регионарными метастазами N2ав различные варианты (I, II, III) ФШД произведены у 34, РШД – у 5 пациентов. РШД выполнили при множественных метастазах в глубоких лимфатических узлах шеи или при метастазах, спаянных с внутренней яремной веной, грудинно-ключично-сосцевидной мышцей или со стенками фасциальных футляров.

У 9 больных с двухсторонними метастазами (N2с) РШД на одной стороне шеи сочеталась с ФШД на другой. У 15 больных с регионарным метастазом, соответствующим символу N3, были выполнены ФШД (I тип) – в 4, РШД – в 11 случаях. Основанием выполнения ФШД в данном случае служила возможность сохранения добавочного нерва в определенной клинической ситуации, установленной при интраоперационной ревизии.

Анализ отдаленных результатов лечения показал, что 3-летняя выживаемость хирургического, комбинированного и комплексного лечения рака гортани при N0 составила 82,1%±9,7%, N1 – 53,1%±7,2%, N2-3 – 34,9%±6,9%.

Таким образом, ведущим методом лечения регионарных метастазов рака гортани является шейная диссекция. Объем шейной диссекции определяется, преимущественно, локальным статусом метастаза, определяемым пре- и интраоперационно. Адекватное использование различных типов шейной диссекции в различных вариантах и сочетаниях позволяют получить хорошие онкологические и функциональные результаты.

ТҮЙІН

Мақалада 1995 жылдан 2010 жылға дейін ота жасалған 279 аурудың хирургиялық алдын алу мен регионарлы метастазаларды емдеу туралы есебі берілген.

Жалпы саны 336 мойын диссекциясы, оның ішінде 173 іріктемелі мойын диссекциясы, 57 ауруға функционалдың мойын диссекциясы, 10 радикалдық мойын диссекциясы, ал қалғандарына түрлі диссекцияның қабыстырылуы арқылы оталар жасалды.

Түрлі диссекциялардың салыстырмалы талдауының нәтижесінде әрқайсысына жеке көрсеткімдер жетілдірілді.

Мойын диссекциясының түрлі нұсқаларын дұрыс пайдалану арқылы жақсы нәтижелерге қол жеткізілді. Зерттеу нәтижесінде N0 тірі қалу көрсеткіші 82,1%±9,7%, N1 – 53,1%±7,2%, N2-3 – 34,9%±6,9% құрады.

SUMMARY

On this study, there is a report of surg prevention and treatment of regional metastasis on 279 patients from 1995 to 2010 year. Totally there have been performed 336 neck dissections, selective neck dissection on 173, functional neck dissection on 57, radical neck dissection on 10, different combinations on 39 patients.

As results of comperative analysing based on different neck dissections, there were worked out indications for all of them. It has been proved that the adequate performing of neck dissection on different versions lets to achieve effective results.

According to results of our studies, the triennial survival rate was for N0 – 82,1%±9,7%, N1 – 53,1%±7,2%, N2-3 – 34,9%±6,9%. ■

*Список использованной литературы
можно запросить в редакции.*

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Лоразепам: побочные действия

Наиболее частыми побочными реакциями в исследованиях, в которых принимали участие около 3500 пациентов, получавших лоразепам при лечении тревожных расстройств, были седация (15,9%), головокружение (6,9%), слабость (4,2%), неустойчивость (3,4%). Частота и тяжесть побочных эффектов зависят от дозы. Выраженность седации и неустойчивости увеличивается с возрастом пациента.

rxlist.com



ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ИНДУСТРИЯДАҒЫ GMP – ЕҢ ЖОҒАРҒЫ САПА СТАНДАРТТАРЫНА АПАРАР ЖОЛ



Қазақстандағы дәрілік заттарды өндірушілердің ішіндегі көшбасшылардың бірі – Santo Member of Polpharma Group компаниясы болып табылады. Аталған компания жалпы Қазақстандағы фармацевтика саласының дамуына зор үлес қосып келеді.

Бүгінде GMP деп жүргеніміздің қандай мағына беретіні, жалпы бұл не екенін түсіндіріп жүрген мамандар кемде-кем. Сол себепті, бұл тақырыптың әңгімеленуі, талқылануы, фармацевтикалық мамандарға кеңінен түсіндірілуі өте маңызды.

Үстіміздегі жылдың 5-ші маусымында Астанада GMP бойынша «Фармацевтикадағы тиісті өндірістік тәжірибе – ең жоғарғы сапа стандарттарына апарар жол» атты Бірінші Халықаралық Конференция өтті.

Бұл республикамыздағы фармацевтикалық индустрия саласындағы айтулы шара десек қателеспейміз. Шараға Орталық Азия, Шығыс және Батыс Еуропа,

Ресейдің фармацевтика саласындағы жетекші сарапшылары, қоғамдық пікір жетекшілері, Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің, ҚР Денсаулық сақтау министрлігінің «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медицина техникасын сараптау ұлттық орталығының» және фарминдустрия саласының білікті өкілдері қатысты.

Шара барысында Шымкентте ірі фармацевтикалық кәсіпорны бар халықаралық компания осымен GMP-дің үшінші сертификатын алды. Бұл сертификат Santo Member of Polpharma Group өнімінің жоғары сапасы мен ампула цехының өндірістік процесінің залалсыздандырылғандығын растайды. Болашақта кәсіпорын модернизация, жаңа препараттар шығару мен өндіріс көлемін көбейтуге тағы 100 млн. доллар инвестиция құюды жоспарлап отыр.

«Қазақстан ФармМедИндустрия» қауымдастығының президенті Серік СҰЛТАНОВ мырзаның айтуынша, Еуропада болсын, Америкада болсын халықаралық стандарт GMP – дәрі-дәрмектің сапасын көрсетеді. Сондықтан, жаңа зауыт салғанда осы халықаралық стандарттың талаптары ескерілуі қажет.

GMP талабын енгізу – Компанияның инвестициялық стратегиялық даму бағдарламасының бір бөлігі. Осы бағдарламаның негізінде компанияның барлық өндірістері 2014 жылға дейін жоспарланған халықаралық стандарттарға сай етілуіне ықпалын тигізери сөзсіз.

Конференция барысында қатысушылар GMP стандартын енгізудегі әлемдік үрдістермен танысып, аталмыш саладағы өз жетістіктерімен бөлісті. Тәжірибелі мамандардың баяндамалары өндірістердің бұдан ары даму жолдарын айғақтайтын жаңа білім көзіне айналды.

Қазіргі уақытта елдегі барлық ірі фармацевтикалық компаниялар жаңа зауыттар салуда. Солардың бірі ретінде Santo Member of Polpharma Group компаниясы өзгелерге үлгі боларлық жолмен өз кәсіпкерлігін дамытуда. Аталмыш зауыт жылына 350 млн. дана ампула жасайтын болады. Мұндай ауқымда ампула шығаратын зауыт тіпті бұрынғы КСРО елдерінде болмаған. Ал, біз өз кезегімізде дәрі-дәрмек бизнесіндегі оң өзгерістерге қуана отырып, компания басшысының уәде еткен ендігі Шымкентте орналасқан зауытындағы кездесуін күтеміз. ■

Назгуль НУСИПКОЖАЕВА

Р.С. КУЗДЕНБАЕВА, Л.Е. ТАЛГАРОВА,
Республиканский диагностический центр, г. Астана

ОСОБЕННОСТИ В ЛЕЧЕНИИ ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНОЙ АНЕМИИ У БЕРЕМЕННЫХ

По данным ВОЗ, анемией страдают около 800 млн людей в разных странах, т.е. это одна из наиболее распространенных болезней. Частота анемий и их распространение в различных регионах планеты неодинаковы. Так, скрытый дефицит железа и железодефицитные анемии (ЖДА) составляют 90% всех анемий. Однако в развитых странах ЖДА составляют всего 15-20% случаев среди женщин детородного возраста, тогда как в развивающихся странах этот уровень повышается до 50-60%. Наиболее часто встречается железодефицитная анемия.



ЖДА – полиэтиологическое заболевание, характеризующееся снижением уровня гемоглобина, его концентрации в каждом эритроците, снижением содержания железа сыворотки крови при повышении общей железосвязывающей способности сыворотки крови (ОЖСС). При дефиците железа у беременных возникает симптомокомплекс, включающий в себя быструю утомляемость, слабость, возможную потерю аппетита, одышку и отеки, изменения иммунитета. При тяжелой анемии нарушается основная функция эритроцитов – доставка кислорода к тканям организма и возникающие патологические изменения, связанные, прежде всего, с гипоксией. Не вызывает сомнения, что ЖДА сопровождается повышенным риском осложнений гестационного процесса и материнской смертности: нарастает частота развития

бактериальной инфекции, риск преждевременных родов и внутриутробной задержки развития плода, предрасположенность к тромбозу глубоких вен во время беременности и кровотечению в родах. При тяжелом дефиците железа у матери, особенно в последние два месяца беременности, новорожденные склонны к анемии, инфекциям пищеварительной системы и дыхательных путей. Во время беременности потребность в железе повышается с 2-5 до 15-18 мг/сут. в связи с усилением эритропоэза у беременной и ростом плода. В целом, за весь период беременности и роды расходуется около 1220 мг железа: 500 мг – на усиление эритропоэза, 300 мг – на развитие фетоплацентарной системы, 190 мг – текущий расход железа, 230 мг – теряется во время родов. Прогрессирование беременности часто приво-

« дит к истинному дефициту железа, но его степень и проявления зависят от компенсаторных возможностей организма.

Развитию железодефицитной анемии у беременной способствуют исходно низкие запасы железа в организме женщины еще до наступления беременности. Это может быть следствием:

- возраста беременной женщины (младше 18 и старше 30 лет);
- плохого питания с низким содержанием витаминов в пище;
- заболеваний желудка, кишечника, печени, при которых нарушается всасывание железа и его транспорт к органам и тканям;
- тяжелых и длительных заболеваний;
- гормональных нарушений и приема гормональных контрацептивов;
- обильных и (или) длительных менструаций;
- некоторых гинекологических заболеваний (миома матки, эндометриоз);
- частых носовых и других кровотечений;
- хронического алкоголизма.

Играет свою роль и многоплодная беременность, а также небольшой промежуток между беременностями и родами.

Под нашим наблюдением находилось 67 женщин во второй половине беременности. Возраст пациенток – от 19 до 38 лет. Исходный уровень Нв колебался от 40-70 г/л, эритроциты – $2,2-3 \times 10^{12}/л$, сывороточное железо – 2,0-5,0 мкмоль/л. При выяснении причины анемии у большинства из них анемия с детства, т.е. снижение уровня гемоглобина, эритроцитов было у матери. Также причиной явились повторные беременности (от 3 до 6), затянутый период лактации, а также избыточные кровопотери. Пациентки получали лечение по месту жительства препаратами железа с кратковременным эффектом, без контроля сывороточного железа.

Согласно рекомендациям ВОЗ, все женщины на протяжении II и III триместров беременности и в первые 6 месяцев лактации должны принимать препараты железа. Лечение препаратами железа должно быть длительным. Лечение ЖДА далеко не всегда сопровождается стойким успехом, несмотря на существование уже нескольких поколений препаратов железа (космофер, феркайл, гино-тардиферон), казалось бы, очень эффективных. Препара-

ты обладают большой усвояемостью, легче переносятся и, тем не менее, пока не удается преодолеть барьер в получении ремиссий в 50-60% случаев ЖДА.

В последние годы выявлено, какое важное значение имеет перекисное окисление липидов (ПОЛ) и связанная с ним роль мембранных механизмов, особенно свободнорадикальных кислородных и липидных реакций, в развитии многих патологических состояний, как то воспаление, иммунодефицит и прочее. Естественно, что такая универсальность ПОЛ не могла не коснуться и патогенеза ЖДА. Эксперименты на животных показали, что дефицит железа сопровождается нарушением обмена белков, перекисного окисления липидов (ПОЛ) и кислорода. Оказалось, что у пациентов с ЖДА встречаются аналогичные изменения. Отсюда вполне понятен поиск средств, способных положительно влиять на выявленные изменения в названных процессах. В программу лечения ЖДА, наряду с препаратами железа, были включены антиоксиданты: оротат калия и витамин Е. После двух курсов такой терапии уровень НВ, эритроцитов, сывороточного железа приходил в норму. Результаты анализа причин ЖДА выявили необходимость проведения широкомасштабной профилактической работы с целью оздоровления как детей, так и взрослых.

Распространенность анемии во время беременности в развивающихся странах колеблется от 35 до 56%. По данным официальной статистики, в Астане, Алматы и других городах Казахстана анемия беременных встречается у 37-62% будущих матерей. Несмотря на проводимую государственную программу по борьбе с анемией среди беременных, данный процент существенно не снижается.

Программное лечение ЖДА с включением оротака калия и токоферола ацетата оказывает более выраженное корригирующее влияние на процессы генерации активных форм кислорода, свободнорадикального перекисного окисления липидов, состояния системы антиоксидантной защиты у больного ЖДА, вплоть до восстановления их нормального уровня, чем изолированная железотерапия. Предлагаемая терапия позволяет не только заметно поднять результативность, но и добиться более быстрой ремиссии, а у части больных – практического выздоровления. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Г.П. ДОЛМАТОВА,
КГП на ПХВ «Поликлиника г. Аксу»,
г. Аксу Павлодарской обл.

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА «РЕПОДИАБ»

В МОНО- И КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА

В настоящее время, несмотря на большой выбор таблетированных сахароснижающих препаратов на отечественном фармацевтическом рынке, проблемным остается развитие осложнений сахарного диабета: микро- и макроангиопатий, приводящих к инфарктам миокарда, инсультам, диабетической нефропатии, поражению сосудов нижних конечностей, ранней инвалидизации и, нередко, к смерти пациентов.



Установлено [1], что снижение уровня HbA1c на 1% уменьшает риск летальности от сахарного диабета на 21%, инфаркта миокарда – на 14%, микроваскулярных осложнений – на 37%, диабетической стопы – на 43%. Между тем, у подавляющего большинства больных сахарным диабетом контроль гликемии остается неудовлетворительным [2,3], что в значительной степени связано с недостаточно обоснованным выбором сахароснижающих препаратов. Это, в свою очередь, связано с недостатком информации о преимуществах и недостатках современных медикаментозных средств, используемых для контроля гликемии.

В этой связи несомненный интерес представляет недавно появившийся на казахстанском рынке сахароснижающий препарат «Реподиаб» (компания КРКА).

«Реподиаб» (Репаглинид) относится к группе глинидов, которые являются производными бензойной кислоты. Они стимулируют секрецию инсулина бета-

клетками поджелудочной железы. Это происходит за счет блокирования АТФ-зависимых калиевых каналов в клеточной мембране, подавления выхода ионов калия, что, в свою очередь, способствует деполяризации клеточной мембраны и поступлению ионов кальция внутрь клетки. Повышение содержания кальция в клетке стимулирует секрецию инсулина. В отличие от препаратов сульфонилмочевины, глиниды не попадают внутрь бета-клеток и сохраняют биосинтез инсулина в островковых клетках поджелудочной железы.

Глиниды называют прандиальными регуляторами, поскольку они улучшают первую фазу инсулинового ответа на прием пищи, что способствует утилизации глюкозы в периферических тканях. Глиниды сохраняют «физиологический» профиль концентрации инсулина между приемами пищи и ночью. Выпускается препарат в дозировке 0,5 мг, 1 мг, 2 мг. Максимальная разовая дозировка: 4 мг – во время основных приемов пищи, максимальная дневная доза – 16 мг.

В настоящее время в Казахстане зарегистрированы два препарата этой группы – «НовоНорм» и «Реподиаб». «Реподиаб» предназначен для лечения взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа в случаях, когда диета, физические упражнения и метформин не помогают нормализовать уровень глюкозы в крови.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка эффективности терапии «Реподиабом» у больных с впервые выявленным сахарным диабетом 2 типа.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для оценки сахароснижающего эффекта была сформирована группа больных сахарным диабетом 2 типа (впервые выявленным) из 21 человека, с уровнем гликированного гемоглобина, составляющим более 8,3%. Все пациенты прошли клинический осмотр и гликемический контроль: натощак и через 2 часа после каждого приема пищи (5 раз за сутки). Определялся гликированный гемоглобин при первом визите.

Контрольный осмотр и анализ амбулаторных карт пациентов проводился через 2 и 5 месяцев. В исследование были включены больные, ранее не получавшие сахароснижающие препараты. Пациенты могли свободно выбирать режим питания и, соответственно, режим дозирования препарата по принципу «прием пищи – прием препарата, нет приема пищи – нет приема препарата». Пациентам назначался «Реподиаб» в суточной дозе 5-15 мг, при условии приема препарата за 15-30 минут перед едой (2, 3, 4 раза в день). Все больные были обеспечены индивидуальными глюкометрами True Track (USA), обучены технике самоконтроля за гликемией в течение дня. К тому же они самостоятельно фиксировали показания в дневниках самоконтроля.

Все пациенты были разбиты на две подгруппы: первая состояла из 11 пациентов, получающих «Реподиаб» в качестве монотерапии; 6-ти больным назначен «Реподиаб» в дозе 1 мг (5 мг/сутки) во время основных приемов пищи; 5-ти пациентам назначен препарат в дозе 3 мг на один прием пищи (15 мг/сутки).

Вторая подгруппа пациентов, в количестве 10 человек, получала «Реподиаб» в комбинации с метформин. Препарат назначался в дозе 0,5-1 мг (2,5-4 мг/сутки) во время основных приемов пищи. «Сиофор» (850 мг) – по 1 таблетке 3 раза в день. Контрольными показателями выбраны показатели гликемии натощак, постпрандиальная гликемия, гликированный гемоглобин, вес тела больного.

РЕЗУЛЬТАТЫ

После обследования больных (до лечения, через 2 и 5 месяцев) на основании анализа амбулаторных карт

среди пациентов первой группы (получали монотерапию) зарегистрировано снижение постпрандиальной гликемии на 6,2 ммоль/л, что соответствует достоверному снижению гликемии натощак на 3,9 ммоль/л и гликированного гемоглобина – на 1,4%. Вес пациентов с разной степенью ожирения достоверно снизился на ± 3.0 кг. Улучшение гликемического контроля не зависело от выбранного пациентом режима питания, включая и тех, кто предпочел 2 или 4 приема пищи в день. Более того, не выявлено корреляции между режимом питания и риском развития гипогликемии.

Комбинация «Реподиоба» с «Метформин» у пациентов второй группы, у которых при терапии «Метформин» не были достигнуты целевые уровни гликемии, способствовала снижению гликированного гемоглобина на 1,6% (от 8,3 до 6,9%) и концентрации глюкозы натощак на 2,2 ммоль/л.

В начале заболевания сахарным диабетом диетическое питание, физические упражнения и лекарственные растения во многих случаях помогают пациентам с диабетом 2 типа нормализовать уровень сахара в крови. Такой режим является особенно эффективным при избавлении от лишнего веса. Если же на протяжении 3-х месяцев диета и физические упражнения не приводят к желаемому результату, людям с сахарным диабетом 2 типа рекомендуется прием таблетированных сахароснижающих препаратов.

Положительная динамика показателей гликемического профиля в 5-ти точках была достоверно доказана (на 2,9-3,05 ммоль/л), чем при монотерапии «Метформин». Стоит отметить, что за 5 месяцев наблюдения снижение веса зафиксировано на $\pm 4,1$ кг у 7 пациентов, получавших комбинацию «Реподиоба» с «Метформин» в оптимальных дозировках. Побочных явлений при применении препарата не отмечалось. Оценка клинической эффективности лечения у 17-ти пациентов хорошая (81%), у 3-х – удовлетворительная (15%), один переведен на инсулинотерапию (4%).

ВЫВОДЫ

Таким образом, можно констатировать, что гибкое применение препарата «Реподиаб» способствует хорошему контролю не только постпрандиальной глюкозы, но и общему гликемическому контролю у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, снижению гликированного гемоглобина, что, в свою очередь, тормозит развитие осложнений диабета. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

ФИТОКОМПОЗИЦИИ В КАЧЕСТВЕ ПРЕПАРАТОВ ВЫБОРА В ЛЕЧЕНИИ ПСИХОЭМОЦИОНАЛЬНОГО УТОМЛЕНИЯ

В прогнозах на 2010-2020 годы специалистами в области психоневрологии фиксируется внимание на разработке психотропных средств, снижающих утомляемость, улучшающих память, аналитические возможности человека, способность к обучению и сохранению краткосрочной и долговременной памяти, улучшающих настроение [1,6,7]. Вследствие частой утомляемости и хронической усталости вполне здоровые люди становятся раздражительными, агрессивными и пребывают в затяжной депрессии. Также возникает головокружение, гипоксия, неспособность концентрировать внимание, отмечается забывчивость и другие неприятные симптомы.



Доказано, что в результате нарушений энергетической адаптации у лабильных больных создаются благоприятные условия для возникновения хронической усталости, профессиональной непродуктивности, депрессии, гипоксии. Как отмечают многие исследователи, нейропсихическое утомление населения («наступление цивилизации на личность»), ухудшение экологической обстановки, вынужденный отрыв от природы ведут к ухудшению здоровья и снижению трудоспособности вследствие уменьшения адаптации к неблагоприятным факторам, практически постоянно воздействующим на организм человека [4,9,12].

Наряду с синтетическими средствами для лечения и коррекции депрессивного и дезадапционного состояния все большее внимание уделяется адаптогенным и актопротекторным средствам растительного происхождения, а именно многокомпонентным фитокомпозициям. Во-первых, из-за доступности и относительной дешевизны; во-вторых, из-за высокой тропности к тканям и системам организма, а также безопасности применения [10,16]. Подтверждается это тем, что авторитетные эксперты ВОЗ и Евросоюза, несмотря на очевидные успехи синтетической химии, считают целесообразной реализацию программ по разработке и производ-

« ству эффективных и безопасных лекарственно-растительных средств на основе опыта традиционной народной медицины [11,13,14]. В этом контексте поиск и изучение сбалансированных систем на растительной основе для лечения и коррекции психоэмоционального напряжения, дезадаптации и хронической усталости является научно и практически значимым и обоснованным [7].

Психотропные препараты на основе фитокомпозиций, по данным экспертов ВОЗ и Европейской Ассоциации здравоохранения (2012 год), в настоящее время являются наиболее востребованными средствами лечения психоэмоционального напряжения, стресса, депрессии и дезадаптации к среде обитания.

Целью исследования явилось выявление психофармакологического, актопротекторного и адаптационного действия новой фитокомпозиции – розмелиспорицы.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Опираясь на современные методологические подходы изыскания новых лекарственных средств среди лекарственно-растительных ресурсов Азербайджанской Республики, в настоящей работе приведены нейрофармакологические приемы исследования новой фитокомпозиции [4,5,15]. Экспериментальное изучение было проведено на 80 беспородных белых мышах (18-22 г), которых делили на группы по 6-8 особей. Для выявления количественных и качественных психофармакологических особенностей действия новой фитокомпозиции были использованы определенные адекватные методы [14].

Поведенческую мотивацию экспериментальных животных оценивали по изменению условных и безусловных рефлексов, конкретной двигательной активности в условиях «открытого поля» с регистрацией горизонтальных и вертикальных перемещений, поисковой активности и грюминга.

В тексте «норковый рефлекс» исследовалось нарушение естественного поведения животных, физическую выносливость подопытных определяли в условиях стресса при внезапном погружении в воду (принудительное плавание с нагрузкой). Для выявления изменения ректальной температуры под действием изучаемого средства, которое наблюдается при тех или иных отклонениях в поведении животных (стресс, адинамия и другие), использовали высокочувствительный электротермометр [7,8].

Зоосоциальное поведение грызунов исследовали по изменению эмоционального спектра при нанесении тест-стимулов по А.В. Вальдману, в баллах (максимум – 10 баллов) [9]. Для выявления толерантности к алкоголю использовали методику взаимодействия испытуемого средства с этанолом в его токсической дозе [14]. Введение розмелиспорицы экспериментальным животным осуществлялось внутрибрюшинно за 30-40 мин. до эксперимента в дозах 50-100 мг/кг. Все исследования проводились в сопоставлении с широко используемыми фитопрепаратами нейротропного действия («Ново-Пассит» и жидкий экстракт элеутерококка), а также с «Мексидолом» и «Пирацетамом» в соответствующих дозах.

Экспериментальные исследования проведены в соответствии с этическими требованиями к работе с экспериментальными животными – Правилами проведения работ с использованием экспериментальных животных за №755 от 12.01.1987 г., а также Федеральным законом «О защите животных от жестокого обращения» от 11.01.1997г., которые одобрены локальным этическим комитетом.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В состав лекарственного сбора входят произрастающие в республике и заготовленные в экологически чистых регионах лекарственные растения: розмарин (*Rozmarinum officinalis* L.), хмель обыкновенный (*Humulus lupulus* L.), Melissa лекарственная (*Melissa officinalis* L.), горец птичий или спорыш (*Polygonum aviculare* L.) и корица (*Cinamomum verum* J.Presl.) в определенном соотношении [5]. Сочетание 5-ти лекарственных растений в розмелиспорице обосновывается с точки зрения опыта применения в медицине, конкретно – из-за популярности их в лечении многих заболеваний, сопровождающихся апатией, снижением психоэмоционального состояния, депрессией, дезадаптацией и др. Пример тому – широко применяемая фитокомпозиция с анксиолитической и антидепрессивной активностью – «Ново-Пассит», состоящая из 8 лекарственных растений.

Розмелиспорица (РХМСК) – сбалансированная фитокомпозиция в виде жидкого экстракта на основе розмарина, хмеля, Melissa, спорыша и корицы в определенном соотношении. Создана на основе лекарственных растений, произрастающих на территории Азербайджана.

Анализ поведенческой мотивации подопытных под воздействием розмелиспорицы в изученных дозах выявил активацию всех параметров спонтанной двигательной активности мышей (табл. 1).

Таблица 1. Влияние розхмелиспорицы на мотивационное поведение белых мышей в условиях «открытого поля» (n=8)

Вещество и препараты	Доза, мг/кг	Горизонтальные перемещения	Вертикальные перемещения	Обследование отверстий	Грумминг
Контроль, 0,9% NaCl	0,2мл	30,0±0,9	4,2±0,2	6,4±0,2	2,3±0,4
Розхмелиспорица	30	32,0±1,2	4,3±0,3	6,7±0,8	2,8±0,7
	50	39,0±0,4 **	4,7±0,2	7,1±0,6	4,2±0,8
	100	44,0±1,2 **	4,9±0,8	7,3±0,4 *	6,3±0,7 **
	200	45,0±2,3 **	4,7±0,8	6,9±0,5	4,6±0,5 **
Жидкий экстракт элеутерококка	50	38,0±0,8 **	4,9±0,9	12±0,9 **	3,9±0,9
Ново-Пассит	50	14,0±0,2 **	2,9±0,3 **	6,3±0,5	2,2±0,3
Пирацетам	250	32,0±1,5	6,8±0,6 **	8,5±0,6 **	2,1±0,6
Диазепам	5	14,0±1,8 **	2,1 ±0,3 **	0,8±0,1 **	1,2±0,3 *

* – $p < 0,05$

** – $p < 0,01$ (статистическая значимая разница с показателями контрольной группы по X-критерию Ван-дер-Вардена)

Так, горизонтальные перемещения грызунов, отвечающие за поисковую активность, увеличились в среднем в 1,2 раза, вертикальная активность их также несколько повысилась и составила в кратном отношении, в среднем, 4,2 (контроль) против 4,9 при дозе 100 мг/кг. Активными животные были в тесте обследования отверстий: оно выросло на 14%. Груминг у животных в дозе 100 мг/кг был повышен практически более чем в 2 раза, т.е. 6,3 против 2,3 .

Грумминг у грызунов представляет собой чрезвычайно распространенную форму поведения, выполняющую в организме ряд важных функций, т.е. уход за кожей и шерстью, терморегуляцию, распределение химических веществ и др. Груминг часто встречается у грызунов как важный элемент поведения в естественных условиях, представляя собой своеобразный ритуал с определенной последовательностью поведенческих паттернов.

С нарастанием дозы испытуемого средства эффект двигательной активности нарастал, т.е. наблюдалась реакция «доза – эффект». В этих же условиях фитопрепарат с адаптогенной активностью (жидкий экстракт элеутерококка в эквивалентной дозе 50 мг/кг) вызывал схожее действие, выражающееся в активации поведения в «открытом поле». Однако в тесте обследования отверстий он превосходил испытуемое средство в 1,5 раза. Другой прототип – фито-

средство с анксиолитической и седативной активностью («Ново-Пассит», 50 мг/кг) оказывал противоположное действие, т.е. уменьшал двигательную активность опытных мышей, снижал оператное поведение. Классические нейротропные и психотропные препараты «Пирацетам» и «Диазепам» в соответствующих дозах разнонаправленно влияли на поведение мышей: «Пирацетам» несколько активировал поведенческую мотивацию, тогда как «Диазепам», наоборот, угнетал все параметры поведения, в том числе очень важный исследовательский компонент [3-7].

В условиях «норкового» рефлекса новое средство нарушало поведение белых мышей: они меньше находились в темном отсеке камеры, больше перемещаясь вверх-вниз по натянутой под углом 60° проводочной сетке, предпочитая светлый отсек (табл. 2).

Таблица 2. Действие розхмелиспорицы на «норковый» рефлекс белых мышей в течение 2 мин (n=6)

Средство и препараты	Доза, мг/кг	Время нахождения животных в камере, в сек.	
		В светлом отсеке	В темном отсеке
Контроль, 0,9% NaCl	0,2 мл	2,0±0,2 (1,7-2,3)	118,0±4,4 (105,9-130,1)
Розхмелиспорица	50	62,1±4,8 ** (57,8-66,2)	58,3±2,6 ** (54,2-61,8)
	100	90,3±8,7 ** (81,3-98,7)	30,1±0,9 ** (24,9-35,1)
	200	105,4±9,6 ** (98,7-111,3)	15,2±2,8 ** (11,7-18,3)
Жидкий экстракт элеутерококка	50	88,1±7,2 ** (83,2-92,8)	32,3±1,6 ** (26,5-37,5)
Ново-Пассит	50	20,2±2,1 ** (13,8-26,2)	100,2±3,3 ** (87,9-112,1)
Пирацетам	250	29,1±1,8 ** (26,2-31,8)	91,3±3,8 ** (83,7-98,7)
Диазепам	5	5,0±0,2 ** (3,8-6,2)	115,2±3,3 (106,2-123,8)

* – $p < 0,05$

** – $p < 0,01$ (статистическая значимая разница с показателями контрольной группы по X-критерию Ван-дер-Вардена)

В дозе 50 мг/кг испытуемое средство наполовину сокращало нахождение мышей в верхней затемненной половине камеры: животные часто перемещались, но больше находились в нижнем отсеке. С увеличением дозы средства до 100 мг/кг время нахождения животных в темном отсеке сокращалось вдвое и составило 30 сек. против 58 сек. при дозе 50 мг/кг. При введении розхмелиспорицы в дозе 200 мг/кг наблюдался возбуждающий эффект и дальнейшее уменьшение времени нахождения мышей в темном отсеке. В этом контексте повышение дозы препарата не имело практического значения. При сопоставлении действия испытуемого средства с эффектом жидкого экстракта элеутерококка в эквивалентной дозе отмечалась схожесть действий, т.е. наблюдалась адаптация к светлому отсеку. В этих же условиях введение «Ново-Пассита» улучшало «норковый» рефлекс: животные предпочитали затемненный отсек ка-

« меры, однако данный эффект не отвечает за адаптационное действие [7].

Влияние фармакологических препаратов на работоспособность и адаптацию общеизвестно. Так, стимуляторы ЦНС однозначно увеличивают физическую выносливость и повышают адаптацию. Практически все нейротропные средства с угнетающим профилем действия, наоборот, уменьшают физическую выносливость, вызывают быструю утомляемость. В этой связи представляло интерес действие розхмелиспорицы на физическую работоспособность нетренированных мышей при погружении в воду.

В тесте принудительного плавания выносливость грызунов под нагрузкой изучали в бассейне. Предварительно группе мышей внутрибрюшинно вводили испытуемое средство в нарастающих дозах (50-200 мг/кг) и через 30-40 мин. опускали в воду.

У грызунов тут же возникал панический страх: они пытались выпрыгнуть из воды, ныряли, цеплялись друг за друга и прочее. Для оценки действия розхмелиспорицы учитывали время активного плавания, зависание в воде, подныривание, и, наконец, утомление и гибель. В бассейн с предварительно отстоянной водой одновременно запускали контрольную и опытную группы. В качестве препаратов сравнения были взяты психорегулятор и адаптоген – жидкий экстракт элеутерококка, ноотропный препарат «Ново-пассит», а также эталонный мощный психостимулирующий препарат «Фенамин» (амфетамин) в соответствующих дозах.

Эксперименты этой серии выявили значимое повышение работоспособности мышей под действием розхмелиспорицы, которое характеризовалось уменьшением утомления животных, увеличением времени удержания на плаву, более энергичному плаванию по сравнению с контрольной группой (табл. 3)

Таблица 3. Изучение работоспособности мышей под воздействием розхмелиспорицы в тесте принудительного плавания (n=6)

Средство и препараты	Доза, мг/кг	Контроль, 0,9% NaCl		Опыт, в мин.	
		Длительность плавания	Время гибели	Длительность плавания	Время гибели
Розхмелиспорица	50	105,1±4,5	109,1±6,1	125,0±6,7 *	130,1±7,1 *
	100	111,2±3,9	115,2±6,3	147,2±10,1 **	153,3±9,9 **
	200	108,3±4,1	110,0±3,9	149,3±9,7 **	150,2±12,2 *
Жидкий экстракт элеутерококка	50	102,0±3,7	105,1±4,1	140,0±7,7 **	142,2±7,2 **
Ново-Пассит	50	98,2±2,9	101,3±3,1	83,0±2,9 **	85,1±1,1 **
Пирацетам	250	99,3±4,9	106,2±5,5	134,1±10,2 *	138,3±11,8 *
Фенамин	5	103,3±7,7	121,1±4,3	365,2±20,1**	378,4±19,6 **

* – $p < 0,05$

** – $p < 0,01$ (статистическая значимая разница с показателями контрольной группы по X-критерию Ван-дер-Вардена)

Нетренированные мыши под влиянием средства повышали физическую работоспособность в дозе 100 мг/кг на 32%. С увеличением дозы выносливость животных повышалась, т.е. наблюдалась тенденция повышения активности новой фитокомпозиции.

Итак, во всех опытных сериях нетренированные мыши были более активны в первые 2 часа эксперимента, затем они постепенно утомлялись, чаще подныривали и, наконец, захлебываясь, погибали по истечении 2-3 часов (в контроле – через 1,5 часа). Следует отметить, что активное плавание контрольных и опытных мышей разнилось и составило более 5 мин., а летальный исход наступал позже, чем в контрольных группах.

В этих же условиях препараты сравнения – жидкий экстракт элеутерококка и «Ново-Пассит» – разнотипно влияли на работоспособность мышей. Первый препарат значительно удлинял время удержания мышей на плаву, оно равнялось $140 \pm 7,7$ мин., тогда как под действием «Ново-Пассита» продолжительность удержания животных на плаву уменьшилась и составила $83 \pm 0,9$ мин. (интактные мыши в среднем плавали $103 \pm 4,5$ мин.). Действие «Пирацетама» напоминало эффект испытуемого средства и жидкого экстракта элеутерококка. Под действием ноотропа работоспособность мышей составила в среднем $134 \pm 10,2$ мин., а разница между длительностью плавания и временем гибели животных составила более 4 мин. «Фенамин», мощный психостимулятор и адаптоген, превосходил все изученные препараты. Под его влиянием выносливость животных составила более 6 часов, разница между длительностью плавания и гибелью – 13 мин.

Таким образом, в данной серии выявлено отчетливое увеличение выносливости экспериментальных мышей в тесте принудительного плавания, которое характеризовалось меньшей утомляемостью, но повышением адаптации в условиях физической нагрузки [8,12].

Тест алкогольной мотивации служит показателем выявления у новых средств этаноловой зависимости или интоксикации, предупреждает или усиливает формирование алкогольной толерантности. Проведенные исследования указывают на существенный антагонизм розхмелиспорицы с этанолом. Так, в контроле боковое положение у мышей под действием алкоголя длилось в среднем $118 \pm 4,7$ мин., время активного движения наступало через 2 мин. Под действием изучаемого средства в дозе 50 мг/кг наблюдалось существенное сокращение снотворного эффекта, время пробуждения также снизилось до 1 минуты. С повышением дозы розхмелиспорицы до 100 мг/кг антиалкогольный эффект вещества нарастал, мыши выходили из бокового положения через $87 \pm 5,8$ мин., время восстановления походки и локомоции также сокращалось.

Антиалкогольные препараты, такие как «Мексидол» (50 мг/кг) и «Пирацетам» (250 мг/кг), превосходили фитокомпозицию как по выраженности эффекта, так и продолжительности действия. Таким образом, новое средство – розхмелиспорица – на фоне

острой алкогольной интоксикации оказывает нивелирующее действие на факторы этаноловой мотивации, ускоряет процесс выхода из бокового положения в активное состояние; разность между снотворным эффектом и пробуждением составляет в среднем 1 мин. [14].

Изменение зоосоциального поведения животных в естественных условиях, при эмоциональном стрессе и под влиянием нейротропных средств, входит в программу изыскания новых фармакологических препаратов, имеющих потенциально психотропный эффект [15]. Влияние новых средств на поведенческую реактивность организма животных, а также изменение температуры тела позволяет выявить возбудимость или инертность при предъявлении им тест-стимулов, к которым относят тактильные, болевые и шумовые воздействия (прикосновение, поглаживание, толчок, болевое раздражение, высокий звук и другие). Выявление эмоциональной реакции животных по [9] считается адекватной моделью в силу включения важнейших элементов системы формирования специфической поведенческой мотивации, в том числе оборонительных и избегаемых рефлексов.

У интактных мышей эксперименты данной серии выявили нормальную реактивность, которая характеризовалась адекватной реакцией при предъявлении им тактильных и болевых стимулов, а также взятия на руки. С усилением воздействия на грызунов у них активировалось сопротивление, возникла реакция избегания, писк и побег (рис. 1).

Несколько иная картина наблюдалась у мышей по влиянию на эмоциональную платформу при введении

розмелиспорицы в дозе 50 мг/кг. На фоне предъявления им тактильных тест-стимулов напряженно-застывшая поза у обеих групп была практически одинаковой (48 баллов). Затем все последующие воздействия характеризовались повышением реактивности животных: конкретно усилилась поза страха, активного сопротивления и избегания (в среднем она составила 41,8 балла против 37,1 баллов в контроле). Раньше, чем у контрольной группы, у грызунов отмечались ярость, писк и побег. Например, на фоне испытуемого средства взятие мышей в руки и поглаживание сопровождалось повышением эмоциотропности животных; одновременно у грызунов наблюдалась гипертермия, температура повышалась до $38,2 \pm 0,4^\circ \text{C}$ (в норме $- 37 \pm 0,2^\circ \text{C}$). Данные реакции зоосоциального поведения животных позволяют отнести розмелиспорицу к средствам с возбуждающим типом действия.

ВЫВОДЫ

Совокупность полученных данных по влиянию розмелиспорицы на мотивационно-адаптационные реакции экспериментальных животных характеризовалась активацией поведения, повышением работоспособности, усилением адаптации и эмоциотропности средства. Выявленное антиалкогольное и приспособленческое действие средства, наряду с повышенной выносливостью животных в стрессовой ситуации, позволяют отнести розмелиспорицу к средствам со стимулирующим ЦНС. Подтверждением этого положения служит полученный в 2013 году за №J20 100140 национальный патент «Фитокомпозиция розмелиспорица для лечения синдрома хронической усталости и гипоксического состояния».

ТҮЙІН

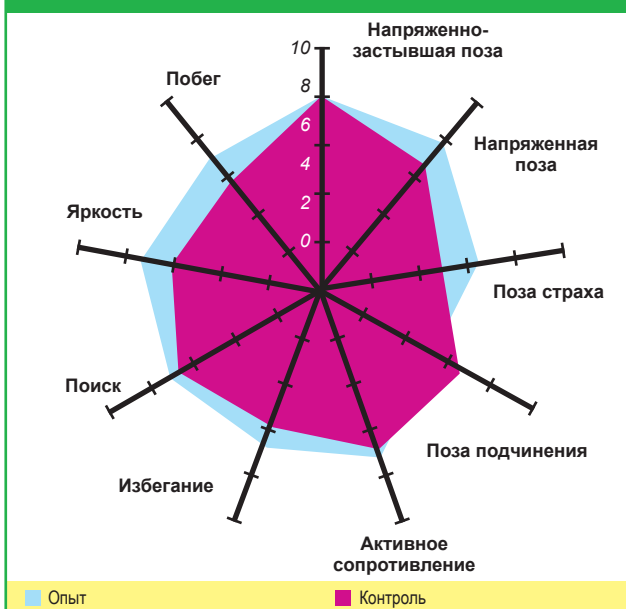
Зерттеудің нейрофармакологиялық әдістерін пайдалана отырып, ақ тышқандарға жасалған тәжірибелердің нәтижесінде гүлшетен, құлмақ, сермене, құс жылантараны және даршын (розмелиспорица) сияқты бірқатар дәрілік өсімдіктерден тұратын фитокомпозицияның бағалы фармакологиялық қасиеттері табылды.

Тәжірибе нәтижесінде тышқандардың мінез-құлықтарында белсенділік пайда болып, жабық кеңістіктегі мінездерінің дағдылары жақсарып, эмоциялық жағдайдың қиындығына қарамастан, жігерленудің жоғары дәрежесі байқалған. Сонымен қатар, зерттелген құралдың күйзеліс жағдайындағы тәжірибеленуші хайуандардың бейімделушілігін арттыратын қасиеті анықталды. Эмоциялық және бейімделу жағдайының жоғарылауы, оған қоса хайуандардың бұлшықеттерінің тонусының жоғарылағандығы аталмыш фитокомпозицияның тәжірибе жасау үшін жасалған шаршағандықты басатын қасиеті бар екендігін дәлелденді.

SUMMARY

In the experiment on wight mice using set of specific neuropharmacologic research methods were revealed

Рисунок 1. Эмоциотропный спектр розмелиспорицы в дозе 50 мг/кг у белых мышей на фоне провоцирующих тест-стимулов, в баллах (максимум – 10 баллов)



very valuable pharmacologic properties of rosemary-hop-knotgrass phytocomposition, consisting of certain numbers of medicinal plants: rosemary, hop, balm, knotgrass and cinnamon. Obtained effects includes activation of consisting behaviours, improvement of skills in isolated space, increase of motivation in violated emotional atatus condition. Moreover, the test remedy has

a property of increasing of adapdation of experimental animals in stress situation, as well as in alcoholic intoxication conditions. Revealed amplification of emotional status and adaptation, increase of skeletal muscle tone of animals points out certain stimulating role of rosemary-hop-knotgrass in creation of experimentally caused fatigue. ■

СЕРТИФИКАЦИЯ

ПЕРЕЧЕНЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, НЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

(МАЙ 2013 Г.)

Данная информация поможет Вам избежать покупки некачественных лекарственных средств

Дата	Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии, размер партии	Завод-изготовитель	Наименование подразделения экспертного органа	Показатель несоответствия
4.05.2013	РК-БП-5 №010571 от 18.02.2013	ЭнцеВир – вакцина клещевого энцефалита культуральная очищенная, концентрированная инактивированная, сорбированная жидкая. Суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза, №10	T19, размер партии – 180 уп.	ФГУП «НПО «Микроген» Минздрав-соц-развития России, Российская Федерация	РГП НЦЭС г. Алматы	Маркировка
8.05.2013	РК-БП-5 №013446 от 16.01.2009г.	Инфанрикс® Гекса – вакцина дифтерийно-столбнячная бесклеточная, коклюшная адсорбированная, комбинированная, с вакциной против гепатита В рекомбинантной, вакциной против полиомиелита инактивированной и вакциной против Haemophilus influenzae (тип b). Лиофилизированный порошок 10 мкг во флаконе №1 и суспензия для инъекций, 0,5 мл, 1 доза в предварительно наполненном шприце №1	A21CB572A, размер партии – 1 770 уп.	ГлаксоСмит-Кляйн Байолджикалз с.а., Бельгия	РГП НЦЭС г. Алматы	Маркировка
20.05.2013	РК-ЛС-5 №015668 от 15.02.2010	Диклофенак. Раствор для инъекций 2.5%, 3 мл (отзыв сертификата соответствия №KZ.5110397.05.01.)	10113, 20113, 30113, размер партии – 54 492 уп.	АО «Химфарм», Республика Казахстан	ТФ РГП НЦЭС г. Шымкент	Содержание спирта бензилового
22.05.2013	РК-ЛС-5 №005341 от 18.07.2012	Тиоцетам. Раствор для инъекций, ампула 10мл, №10	490912, 801112, размер партии – 2 400 уп.	АО «Галичфарм», Украина	ТФ РГП НЦЭС г. Шымкент	Маркировка
22.05.2013	РК-ЛС-5 №003031 от 15.12.2010	Ибупфен. Суспензия для приема внутрь, 100мг/5мл, флакон 100мл, №1	030113, 040113, 050113, 060113, размер партии – 35 847 уп.	АО «Медана Фарм», Польша	ТФ РГП НЦЭС г. Шымкент	Маркировка
22.05.2013	РК-ЛС-5 №015569 от 05.02.2010	Ибупфен Д. Суспензия для приема внутрь, 100мг/5мл, флакон 120мл, №1	021212, 031212, 041212, 051212, 061212, 071212, 081212, 131212, размер партии – 70 971 уп.	АО «Медана Фарм», Польша	ТФ РГП НЦЭС г. Шымкент	Маркировка
22.05.2013	РК-ЛС-5 №015656 от 15.02.2010	Боботик. Эмульсия для приема внутрь, 66,66мг/мл, флакон 30мл, №1	011212, 021212, 031212, 051212, размер партии – 38 956 уп.	АО «Медана Фарм», Польша	ТФ РГП НЦЭС г. Шымкент	Маркировка
22.05.2013	РК-ЛС-5 №004653 от 21.11.2011	Бисептол. Суспензия для перорального применения, 240мг/5мл, флакон 80мл, №1	040113, размер партии – 5 163 уп.	АО «Медана Фарм», Польша	ТФ РГП НЦЭС г. Шымкент	Маркировка
22.05.2013	РК-ЛС-5 №004333 от 25.08.2011	Цевикап. Капли для приема внутрь, 100мг/мл, флакон 10мл, №1	100113, размер партии – 12 096 уп.	АО «Медана Фарм», Польша	ТФ РГП НЦЭС г. Шымкент	Маркировка
22.05.2013	РК-ЛС-5 №004333 от 25.08.2011	Цевикап. Капли для приема внутрь, 100мг/мл, флакон 30мл, №1	020113, размер партии – 15 033 уп.	АО «Медана Фарм», Польша	ТФ РГП НЦЭС г. Шымкент	Маркировка

Р.К. ТУРЫСБЕКОВА,

начальник управления по оценке безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения Национального центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ МЗ РК

К.А. САРТАЕВА, С.А. КУТТЫКОЖАЕВА, Г.А. ШАГИЕВА,
А.А. ЖОЛДАСБЕКОВА, Ж.А. БОРАНБАЕВА,
Клиника МКТУ им. Х.А. Ясауи, кафедра терапии №1, поликлиника клиники,
г. Шымкент

РОЛЬ ЖЕЛЧЕГОННЫХ, ГЕПАТОПРОТЕКТОРНЫХ ФИТОПРЕПАРАТОВ В ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИИ

Дискинезии желчных путей относят к часто встречающимся заболеваниям. Женщины болеют в 10 раз чаще, чем мужчины. Причины возникновения дискинезии желчных путей до настоящего времени окончательно не выяснены. По происхождению выделяют первичную и вторичную дискинезии желчного пузыря и желчевыводящих путей.

Первичная дискинезия возникает в связи с нарушением нервно-мышечной регуляции двигательной активности желчного пузыря и сфинктеров желчных путей. Считается, что такой вид дискинезии возникает у пациентов астенического телосложения, имеющих невротические или психоэмоциональные нарушения. Таким пациентам, кроме диагноза дискинезии желчевыводящих путей, часто устанавливают диагноз нейроциркуляторной дистонии или вегетососудистой дисфункции. Причинами возникновения дискинезии становятся заболевания эндокринной системы, в частности, щитовидной железы, половых желез, климакс. Вторичная дискинезия желчного пузыря и желчевыводящих путей возникает у пациентов с заболеваниями других органов желудочно-кишечного тракта (хронический гастрит, дуоденит, энтерит, колит). Вторичные дискинезии возникают также и у больных желчекаменной болезнью или хроническим бескаменным холециститом [1,2,3,4].

В. А. Галкин пишет, что представление о дискинезиях желчного пузыря как чисто функциональных расстройствах в настоящее время пересматривается. При всех формах дискинезии имеют место органические изменения на уровне гепатоцита, что является своего рода первичным фактором, способствующим



щим нарушению деятельности не только внутри-, но и внепеченочных желчных путей, включая желчный пузырь. Эта патология представляет собой определенный тип холестаза. Однако не исключается роль вегетососудистой (нейроциркуляторной) дистонии в развитии дискинезии билиарной системы. Итак, два основных фактора приводят к расстройству моторики желчного пузыря:

- 1) нарушение функционального состояния гепатоцита и отсюда – дисхолия (изменение состава желчи);
- 2) нарушения неврогенной регуляции мышечной стенки желчного пузыря как центрального (нейроциркуляторная дисфункция, неврозы), так и периферического (при патологии желудочно-кишечного тракта по типу висцеро-висцеральных рефлексов с интероцепторов) генеза.

Нарушение ритмики поступления желчи в кишечник уменьшает бактерицидные свойства верхних отделов желудочно-кишечного тракта, ведет к дисбактериозам, дискинезиям кишечника. Длительно текущая дискинезия, вызывая застой и инфицирование желчи, а также заброс кишечного содержимого в желчный пузырь (рефлюкс), приводит к холециститу. При преобладании тонуса симпатического отдела нервной системы у больного характерны гипотонические

- « дискинезии (80% всех дискинезий), при парасимпатикотонии – гипертонические [1,2,3,4].

В связи с этим оценка эффективности совместно назначенных препаратов, регулирующих желчевыделение, и гепатопротекторов в лечении дискинезии желчевыводящих путей (первичных и вторичных на фоне бескаменных холециститов, алкогольного гепатита и стеатоза печени) является актуальной.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить лечебные свойства желчегонных фитопрепаратов и растительных гепатопротекторов в лечении больных с первичными дискинезиями желчевыводящих путей и на фоне хронического бескаменного холецистита, алкогольного гепатита и стеатоза печени.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исследованием были охвачены пациенты, получавшие стационарное лечение в гастроэнтерологическом отделении клиники, а также пациенты, обратившиеся в поликлинику. В группу пациентов с первичной и вторичной дискинезией желчевыводящих путей (на фоне бескаменного холецистита в фазе ремиссии, алкогольного гепатита и стеатоза печени) включены 33 больных, средний возраст которых составил 39 лет. Больным было проведено объективное обследование, клинические анализы:

- ОАК, ОАМ, копроцитограмма;
- биохимические исследования – общий билирубин и его фракции, УЗИ печени, желчного пузыря и желчевыводящих путей до и после лечения.

Лечение проводилось в течение 9 месяцев. Всем пациентам назначены фитопрепараты ТОО «Зерде-Фито» с учетом вида дискинезии желчевыводящих путей и гепатопротекторного действия [4,5,6,7,8].

Желчегонные фитопрепараты назначались по 5-9 дней каждые 15-20 дней, гепатопротекторы – по 2-3 месяца с 2,3-месячным перерывом между лечением [7,8,9,10].

Желчегонные средства – это вещества растительного и синтетического происхождения, повышающие секрецию желчи и способствующие ее выходу в двенадцатиперстную кишку.

По классификации желчегонных средств (Н.П. Скакун, А.Я. Губергриц, 1972) различают две основные группы:

- Препараты, стимулирующие желчеобразовательную функцию печени – истинные желчегонные (истинные холеретики).
- Препараты, стимулирующие желчевыделение.

В первую группу включают четыре подгруппы: держащие желчные кислоты, синтетические, расти-

тельного происхождения, гидрохолеретики. Препараты второй группы по механизму действия подразделяются на холекинетики, повышающие тонус желчного пузыря, и холеспазмолитики, вызывающие расслабление тонуса желчных путей [1,4,8,9,10,11].

МЕХАНИЗМ ДЕЙСТВИЯ ХОЛЕРЕТИКОВ

К механизму действия холеретиков относят следующее:

- повышение секреции желчи непосредственно за счет стимуляции секреторной функции паренхимы печени;
- стимуляция рецепторов слизистой оболочки тонкого кишечника, что усиливает образование желчи;
- увеличение тока желчи по желчным путям, что предупреждает восхождение инфекции и приводит к уменьшению воспалительного процесса.

Холекинетики раздражают слизистую оболочку двенадцатиперстной кишки, вызывают выделение холецистокинина, который способствует сокращению желчного пузыря, расслабляет сфинктер Одди [1,2,4,7,9,11].

Выбор рационального желчегонного средства осуществляется в зависимости от фазы холецистита и сопутствующего типа дискинезии (гипо- или гиперкинетического).

Желчегонные средства растительного происхождения используются при различных патологических процессах в печени, поскольку многие из них обладают не только желчегонными, но и спазмолитическими, гепатозащитными свойствами, улучшающими обменные процессы в печени.

Весьма важен индивидуальный подбор наиболее подходящих для конкретного больного препаратов. Растительные средства этой группы могут использоваться также как компонент комплексной дезинтоксикационной терапии при различных заболеваниях, патологических процессах и адаптационных реакциях.

Механизм действия фитопрепаратов холеретического действия связан с содержащимися в них флавоноидными гликозидами, фитостеринами, смолами, эфирными маслами, витаминами.

К таким растениям относятся: бессмертник, кукурузные рыльца, мята перечная, петрушка, тысячелистник, одуванчик, пижма, вахта трехлистная, шиповник, тмин, корни цикория, чистотел.

Фитопрепараты из этих растений улучшают секрецию желчи, снижают ее вязкость, повышают содержание холатов в составе желчи, обладают антимикробным и холеспазмолитическим действием [3,5,6,9].

К холекинетикам также относятся: ксилит, сорбит, сульфат магния, берберин (алкалоид из барбариса),

настойка листьев барбариса, отвар василька синего и пижмы, подсолнечное, оливковое, облепиховое масло [4,5,7,9,11].

В зависимости от ведущего механизма действия желчегонные средства делят на две подгруппы: средства, усиливающие образование желчи и желчных кислот (Choleretica, Cholesecretica), и средства, способствующие ее выделению из желчного пузыря в двенадцатиперстную кишку (Cholagoga, или Cholekinetica). Это деление является достаточно условным, т.к. большинство желчегонных средств одновременно и усиливает секрецию желчи, и облегчает ее поступление в кишечник.

Для достижения холелитического эффекта рекомендуются фитопрепараты из белладонны, аира, мяты перечной, девясилы высокого и других эфиромасличных растений [6,7,9,10,11]. Больным с дискинезией желчевыводящих путей рекомендуются фитопрепараты, действующие на центральную нервную систему. Это валериана лекарственная, горичвет весенний, пион уклоняющийся, пустырник, плоды боярышника [5,6,7,8,9].

При осложнении дискинезии желчевыводящих путей кишечной диспепсией рекомендованы фитопрепараты, подавляющие гнилостные процессы: горец змеиный, перечный, почечуйный, кора дуба, душица обыкновенная, земляника лесная, кориандр посевной, крапива двудомная, лук, чеснок, плоды малины, сок рябины, календула, ромашка, черная смородина (плоды, листья, ветви), почки сосны, черемуха обыкновенная, черника обыкновенная, шалфей лекарственный [7,8,9,10].

Из гепатопротекторов назначают расторопшу пятнистую (источник силимареновой кислоты), аир обыкновенный, зерна овса, овсяное молочко, солодку голую (источник глицирризиновой кислоты), фиалку трехцветную [5,6,7,8,9,10,12].

В практике широко применяются фармафитопрепараты, такие как аллахол (сгущенная желчь, экстракт чеснока, активированный уголь), фламин (сухой концентрат бессмертника), сибектан (расторопша и зверобой), силимар, карсил, легалон, силибинин, силибор, силимарин-Гексал, силегон, гепарсил, Симепар (Мерпа), гепабене, гепабене-Ratiopharm (расторопша и дымянка лекарственная), гепатофальк-планта (расторопша и чистотел), Левасил (Левасил™-140; расторопша и витамины группы В), танацехол (пижма), конвафлавин (ландыш), холагол (корни куркумы, крушины), холосас (сироп шиповника), бисуль-

фат берберина (барбарис), соларен (ВАТ «Фармак»), хофитол (экстракт артишока), бонджигар (Herbion Pakistan, Ltd) [6,7,8,9,10,11,12].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В ходе исследования 18 больных из 33 с первичной и вторичной (на фоне бескаменного холецистита в фазе ремиссии, алкогольного гепатита и стеатоза печени) дискинезией желчевыводящих путей прервали лечение или лечились нерегулярно. Они составили вторую, контрольную группу. Для контроля эффективности фитопрепаратов при дискинезиях желчевыводящих путей оценивались такие показатели, как частота болевого синдрома в правом подреберье, кишечные диспепсии, уровень общего билирубина и его фракций, АлТ, ГГТП, щелочной фосфатазы и картина УЗИ. До лечения отклонений в биохимических показателях не отмечено.

В первой группе частота болевого синдрома до лечения составила 38%, после –7% ($P>0,01$); кишечной диспепсии до –27%, после –5% ($P>0,01$). У пациентов второй группы частота болевого синдрома до лечения составила 14%, после –40% ($P>0,01$); кишечной диспепсии до –13%, после –45% ($P>0,01$).

По данным УЗИ, гипо- и гиперкинетические изменения обнаружены у пациентов первой группы в 37%; второй – 30% случаев. После фитотерапии УЗИ изменения в первой группе сохранялись в 4% случаев; а во второй выросли до 67% ($P>0,05$) [13]. В первой группе обострений хронического бескаменного холецистита не было.

У больных с алкогольным гепатитом до лечения в 31% случаев наблюдалось повышение уровней общего билирубина и его фракций, АлТ. На фоне терапии данные изменения сохранялись лишь у 8% ($P>0,05$). Повышение уровней ГГТП и щелочной фосфатазы до лечения имелось у 34% больных, после лечения данные изменения нормализовались у 27% больных и сохранялись у 7% ($P>0,05$).

ВЫВОДЫ

Дискинезии желчного пузыря и желчевыводящих путей хорошо корректируются повторными курсами фитопрепаратов.

Фитокоррекция вторичных дискинезий желчного пузыря и желчевыводящих путей повторными курсами при хроническом вторичном холецистите удлиняет ремиссию и предупреждает рецидив хронического процесса. Применение гепатопротекторов длительными курсами при дискинезии желчного пузыря и желчевыводящих путей способствует улучшению желчевыведения и сохранению нормальной функции печени.

Пациентам с дискинезией желчного пузыря и желчевыводящих путей рекомендованы повторные курсы фитопрепаратов по 5-9 дней каждые 15-20 дней, а курсы гепатопротекторов рекомендовано назначать по 3 месяца несколько раз в год с 2,3-месячными перерывами.



ТҮЙІН

Өт қапшығы мен жолдарының дискинезиясы барлық жастағы адамдарда жиі кездесетін патология, клиницистер жағынан осы жағдайдың жиілігін және басқа органдардың қызметіне әсерін жете бағаламау жиі байқалады.

Жүргізілген зерттеу нәтижелері өт ағымын жақсартатын фитодермектерді қайталап жүргізілетін курстар арқылы қолданудың жақсы нәтиже беретіндігін көрсетті.

Фитодермектер гастроэнтерологиялық дерттері бар науқастардың емінде өте нәтижелі, соның ішінде алкогольді гепатиті мен бауыр стеатозы бар науқастардың емінде гепатопротекторлардың маңызы зор.

Дәрігерлердің фитотерапия саласынан білімін жақсарту гастроэнтерологиялық аурулардың нәтижелі еміне тікелей әсер етеді.

SUMMARY

Biliary dyskinesia is a rather frequent pathology in patients of all age categories. Clinicians are noted to underestimate this status and significance of its influence on the functioning of the whole digestive apparatus. As per the results of the conducted research the good therapeutic effect was observed when taking phytopreparations by this group of patients. Phytopreparations are the most effective when treating, in particular, gastroenterological patients including patients with alcoholic hepatitis and hepatic steatosis. It is necessary to improve physicians' knowledge in phytotherapy sphere in order to improve efficiency of treating the gastroenterological patients. ■

Список использованной литературы
можно запросить в редакции.
УДК 616-08.616.361:366:36-002.2

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Применение нафазолина

Пациентам следует сообщить о необходимости прекращения применения препаратов нафазолина (Нафтизин) и незамедлительного обращения к специалисту в следующих случаях:

- если не наступает облегчения состояния в течение 48 часов после применения препарата;
- при сохранении или прогрессировании таких симптомов, как затуманивание зрения, покраснение, явления раздражения;
- при развитии симптомов, свидетельствующих о проявлении системного действия препарата (головокружение, головная боль, тошнота, уменьшение температуры тела, сонливость).

Чтобы не допустить нарушения стерильности раствора, при использовании не следует касаться кончиком флакона век, а также прилежащих участков кожи. В случае, если цвет раствора изменился или раствор стал мутным, не рекомендуется использовать препарат.

daily.med.nlm.nih.gov

Кальция глюконат: взаимодействие

При применении внутрь кальция глюконат замедляет абсорбцию тетрациклинов, дигоксина, пероральных препаратов железа (интервал между их приемом должен быть не менее 2 ч.). При одновременном применении под влиянием колестирамина всасывание кальция из ЖКТ снижается.

Кальция глюконат при одновременном применении уменьшает гипотензивный эффект блокаторов кальциевых каналов (внутривенное введение кальция глюконата до и после верапамила уменьшает его гипотензивное действие).

Во время лечения сердечными гликозидами парентеральное применение кальция глюконата не рекомендуется (возможно усиление кардиотоксического действия). При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

При сочетании с тиазидными диуретиками кальция глюконат может усиливать гиперкальциемию, снижать эффект кальцитонина при гиперкальциемии, снижает биодоступность фенитоина.

Фармацевтическое взаимодействие. Кальция глюконат в виде раствора для в/в и в/м введения фармацевтически несовместим с карбонатами, салцилатами, сульфатами (образует нерастворимые или труднорастворимые соли кальция).

rxlist.com



А.Ж. БИКЕБАЕВА, директор ТОО «Алмерек», к.м.н.,
 Р.Б. КАРИБАЕВА, к.м.н.,
 А.Ж. БАЙМАКИШЕВА, МЦ «Медикер»,
 Г.И. ЖУНУСОВА, врач стоматолог городской
 поликлиники №4, г. Алматы,
 С. Г. ТОЛЕДЖАНОВА, Наркологический диспансер г. Балхаш

С.С. СМАГУЛОВ, Д.Т. МАДИЯРОВ,
 Р.М. АБДЫРОВА, Т.В. ДОЛЖИНА,
 Е.Н. АРТЕМАСОВА,
 Степногорский межрайонный
 противотуберкулезный диспансер
 Уз Акмолинской области

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ СКАРИФИКАТОРА АВТОМАТИЧЕСКОГО БЕЗБОЛЕЗНЕННОГО СТЕРИЛЬНОГО, ВЫПУСКАЕМОГО ТОО «АЛМЕРЕК»



Одной из задач ТОО «СК-Фармация», как государственного оператора, является поддержка отечественных производителей, предоставление им преференций при закупе лекарственных средств и изделий медицинского назначения (ЛС и ИМН), обеспечение бизнес сообществу поддержки при модернизации существующих и создании новых импортозамещающих фармпроизводств по международным стандартам. Поэтому в 2011 г. коллектив производственного предприятия «Алмерек» реализовал в Алматы проект по производству изделий медицинского назначения одноразового применения. С тех пор ТОО является поставщиком единого фармацевтического дистрибьютора.

В настоящее время на рынке доля продукции отечественных производителей весьма скромна. Основными поставщиками являются производители Китая, России и Украины. Поэтому государство заинтересовано в том, чтобы в Казахстане создавались и успешно действовали предприятия по выпуску изделий медицинского назначения.

ТОО «Алмерек» – отечественная фармацевтическая компания, основанная в 2003 г., специализирующаяся на производстве и оптовой продаже лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Производственная площадь предприятия занимает более 1500 кв. м, имеется международный сертификат ISO 13485:2003. Стерилизация одноразовых изделий медицинского назначения (ИМН) осуществляется парами этиленаоксида (ЕО).

Стандарты организации ТОО «Алмерек» для производства наименований ИМН были разработаны с учетом всех международных нормативов, а также норм по техническому регулированию и метрологии Республики Казахстан. В разработке стандартов принимали участие ведущие ученые нашей страны, испытательные лаборатории, эксперты Научного центра экспертизы лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Все выпускаемые ТОО «Алмерек» ИМН зарегистрированы в Государственном реестре лекарственных средств и изделий медицинского назначения Республики Казахстан.

ХАРАКТЕРИСТИКА ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОГО СКАРИФИКАТОРА

Одним из изделий, выпускаемых ТОО «Алмерек», являются Скарификаторы традиционные – копьё, игла, а также Скарификаторы одноразовые – безболезненные, автоматические (регистрационное удостоверение РК-ИМН-5№010167).

Согласно стандарту организации, СТ58053-1910-ТОО-07-2011 – инструмент, предназначенный для прокалывания пальца при заборе проб крови. Основные

◀ параметры и размеры представлены в таблице 1. Масса инструмента в стерильном виде – не более 10 г.

Конструкция автоматического скарификатора повреждается после выполнения прокола кожи, что не позволяет использовать инструмент повторно. Это дает максимальную защиту от случайного заражения столь опасными гемоконтактными инфекциями, как ВИЧ и гепатит, персоналу и пациентам лечебных учреждений. Одноразовый скарификатор медицинский поставляется в надежной упаковке, на длительное время сохраняющей его стерильность.

Типы скарификаторов в зависимости от глубины прокола кожи делятся по размерам:

- глубина прокола – 1,2 мм с калибром 18G, предназначен для прокола пятки новорожденных;
- глубина прокола – 1,8 мм с калибром 26G, предназначен для мониторинга содержания глюкозы в крови;
- глубина прокола – 1,8 мм с калибром 21G, предназначен для тестирования на гемоглобин, холестерол, в том числе для использования в педиатрии;
- глубина прокола – 2,4 мм с калибром 21G, предназначен для прокола загоревшей кожи;
- глубина прокола – 2,8 мм с калибром 21G, для отбора значительного количества крови.

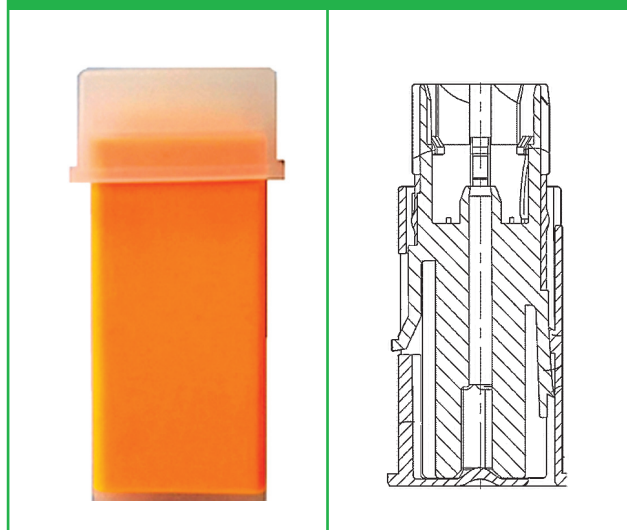
Таблица 1. Типы скарификаторов в зависимости от глубины прокола

Глубина, мм	Калибр	Предназначение
1,2	18 G	Для прокола пятки новорожденных
1,8	26 G	Для мониторинга содержания глюкозы в крови
1,8	21 G	Для тестирования на гемоглобин, холестерол и прочего, в том числе для педиатрии
2,4	21 G	Для загоревшей кожи
2,8	21 G	Для отбора значительного количества крови

На схеме (рис. 1) показано устройство скарификатора автоматического безболезненного одноразового применения.

Скарификатор автоматический безболезненный одноразового применения (ланцет) производства ТОО «Алмерек» представляет собой стерильное лезвие-иглу с трапециевидным профилем, заключенную в пластмассовый корпус. При нажатии на крышку скарификатора лезвие-игла прокалывает кожу на строго заданную глубину. Использование данного инструмента обеспечивает оптимальную глубину и форму надреза, что способствует меньшему разбавлению капиллярной крови межтканевой жидкостью.

Рисунок 1. Схема устройства скарификатора автоматического безболезненного



К настоящему времени выпущено три партии ИМН, и от каждой на хранение было отложено количество образцов, достаточное для выполнения необходимых, согласно СТ 58053-1910-ТОО-07-2011, серий испытаний. В процессе проверки пригодности каждой партии определялись целостность индивидуальной упаковки, органолептические показатели, физико-химические показатели, стерильность. Все показатели оценивались в условиях ТОО «Алмерек». Сравнение производилось сопоставлением с результатами испытаний, приведенных в паспортах на выпущенную продукцию.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ НА СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ КАЧЕСТВА

При анализе результатов надо иметь в виду, что опытная и установочная партии производились по производственной технологии, включающей в себя аппаратный отлив компонентов. В случае серийной партии использовалось современное производственное оборудование. Последовательность и результаты проведения исследований на стабильность приведены в таблице 2.

Результаты свидетельствуют, что основные показатели остаются в пределах допустимых (согласно СТ 58053-1910-ТОО-07-2011) величин.

Порядок действий пользователя при использовании скарификатора автоматического безболезненного:

1. Обработать место прокола.
2. Открыть крышку скарификатора.
3. Плотно прижать скарификатор к предполагаемому месту прокола.
4. Надавить на корпус для активации скарификатора.
5. После прокола лезвие автоматически убирается в пластмассовый корпус, что исключает риск случайного укола лезвием либо повторного использования скарификатора.

Таблица 2. Закладка на хранение и результаты проверки качества образцов на соответствие требованиям СТ

Партия, дата выпуска, № актов начального контроля	Хранение образцов (шт), № акта закладки	Контроль качества					
		Испытано образцов, дата испытания	Акт № Результаты испытаний	Испытано образцов, дата исполнения	Акт № Результаты испытаний	Испытано образцов, дата испытания	Акт № Результаты испытаний
1	2	3	4	5	6	7	8
01-05 (опытная) от 10.08.11	15, акт закладки на хранение (№4), 10.08.11	3-4 штуки	Паспорт 01-01 ТК от 25.07.11 стерильность, пр. №707/1098 от 21.07.11, годен	3-4 штуки 02-15.09.11	Пр. №01-01 от 15.09.11, стерильность	9-10 штук	Пр. стерильность (2011)

**ВОСТРЕБОВАННОСТЬ
ЛАБОРАТОРНЫХ МАТЕРИАЛОВ
ТОО «АЛМЕРЕК»**

В 2013 году было произведено 2 090 000 шт. скарификаторов (таблица 3).

Таблица 3. Объем выпуска скарификаторов в 2013 году

Глубина	Калибр	Произведено штук				
		январь	февраль	март	апрель	май
1,2	18 G	97383	61384	56334	39932	53167
1,8	26 G	99150	60000	41800	50500	64050
1,8	21 G	191620	152590	112590	106540	104960
2,4	21 G	91630	74800	68910	43530	57130
2,8	21 G	142800	91150	85050	49600	93400

Потребление медицинскими учреждениями страны инструментов для взятия капиллярной крови показано на диаграмме.

Преобладающее количество приходится на традиционные формы скарификаторов «копье» (63,9% от общего заказа или 6 218 460 шт.) или «игла» (14,6%

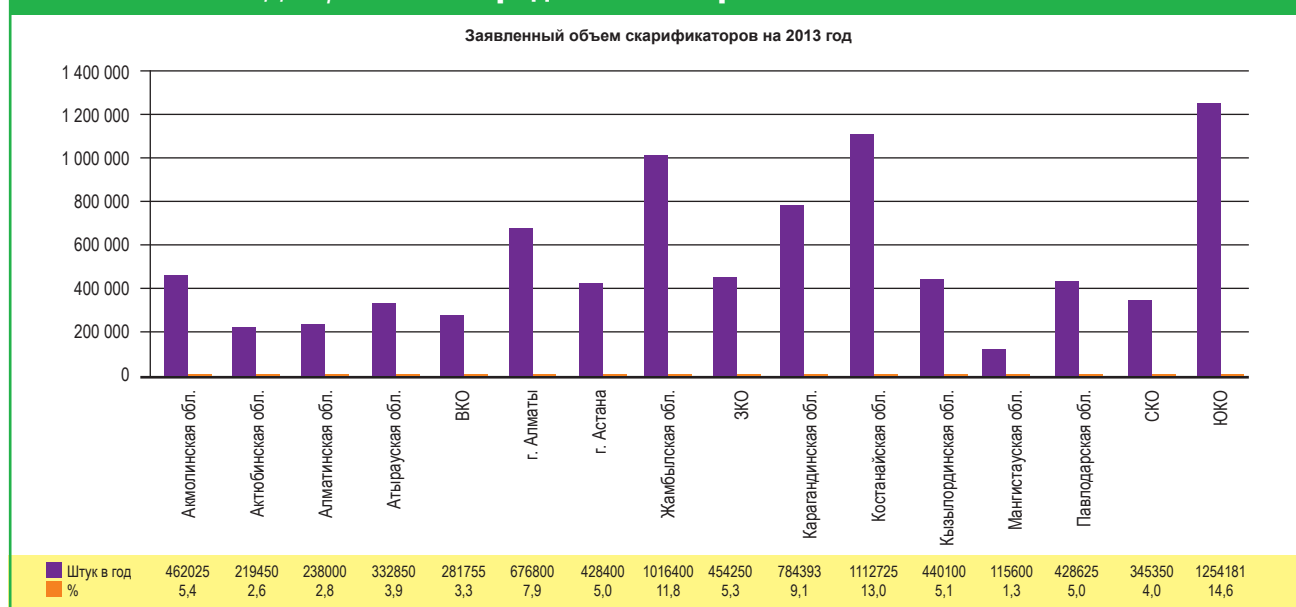
от общего заказа или 1 423 500 шт.). Скарификаторы автоматические безболезненные, в зависимости от глубины прокола и предназначения, распределились следующим образом: в основном, были востребованы образцы, предназначенные для мониторинга содержания глюкозы в крови, с глубиной прокола – 1,8 мм иглой 21G (668 145 штук), а также скарификаторы автоматические безболезненные для взрослых с глубиной прокола – 2,8 мм, составившие 461 830 штук.

Из тысячи медицинских учреждений-заказчиков Единого дистрибьютора в 2013 году поступила лишь одна жалоба на тот факт, что кончики игл гнутся при попытке прокола. Как показал анализ ситуации, данное явление имело место быть по следующим причинам:

1. При заполнении заявок на скарификаторы автоматические безболезненные не учитывались особенности видов, предназначенных для детей и взрослых в зависимости от глубины прокола и калибра.

2. Казахстанский производитель ТОО «Алмерек» с данными видами инструментов был впервые представлен на рынке, следовательно, потребитель не знал технических и эксплуатационных характеристик изделий. ■

Диаграмма. Распределение потребления по областям



«ЛУЧШИЙ ПРОВИЗОР ГОДА»

ГОРОДА АЛМАТЫ

В южной столице накануне Дня медицинского работника в конференц-зале Центральной клинической больницы прошел ежегодный конкурс «Лучший провизор года» города Алматы. Конкурс состоялся при организационной поддержке Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы, Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности.



В состав авторитетного жюри вошли представители фармацевтической отрасли: Зурият СЫБАНКУЛОВА, президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности;

Бану СУЛТАНБАЕВА – начальник отдела контроля за фармацевтической деятельностью, департамент ККМФД МЗ РК по г. Алматы;

Нуриля ТАСТАНОВА – заведующая аптекой ЦКБ Медицинского центра Управления делами Президента Республики Казахстан;

Галина КАЗИЕВА – главный специалист нормативно-правового отдела НЦЭЛС, ИМН и МТ;

Ботагоз КАКЕШОВА – начальник отдела Республиканского центра развития здравоохранения.

Спонсорами мероприятия выступили компании АО «Нобель Алматинская фармацевтическая фабрика», АО «Химфарм», ТОО «Вива Фарм», ТОО «ЭМИТИ Интернешнл».

За звание «Лучший провизор года» в южной столице боролись провизор ГКБ Айбарша КУЖУРОВА, фармацевт ТОО Melissa Мариям МАНСУРОВА, провизор ТОО Melissa Любовь НОСОВА, фармацевт ТОО «Ак Каин» Алмагуль АЙТБАЕВА, заведующая аптекой Гульнар МАХМУТОВА, заведующая аптекой Майра

КУЛШАРИПОВА (ТОО «Аптека плюс»), провизор ТОО «Фармаком» Елена ДУБГОРН.

Конкурс состоял из трех туров. В первом всех участниц проверили на знание нормативно-правовой базы, регулирующей фармацевтическую деятельность и обращение лекарственных средств. Во втором туре каждой из участниц было предложено ответить на блиц-вопросы, требующие хорошего знания Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, Правил хранения лекарственных средств, Санитарно-эпидемиологических правил и норм.

Звания «Лучший провизор города Алматы 2013 года» удостоилась провизор Любовь НОСОВА (на фото). Ей был вручен приз – суперсовременный планшет. Компания «ЭМИТИ Интернешнл» учредила еще одну номинацию – «Мастер аптечного дела», победительницей в которой стала фармацевт Алмагуль АЙТБАЕВА. А председатель жюри Зурият Сыбанкулова вручила поощрительный приз самой молодой участнице конкурса, чей стаж составляет всего 5 месяцев. ■

Дана БЕРДЫГУЛОВА
(журнал «ЭмитуPharm»)

АИДА ТОЛЕУБАЕВА – ЛУЧШИЙ ПРОВИЗОР КАЗАХСТАНА

Накануне Дня медицинского работника в Астане выбирали лучшего провизора 2013 года. Конкурсу «Лучший провизор года» уже более двенадцати лет, но экспертное жюри республиканского конкурса постоянно удивляется, как работникам аптек удается совмещать профессиональные навыки и творческое начало. Да здравствуют провизоры!



Женщины не только демонстрировали блестящие профессиональные навыки, но и чувство юмора. Строгое экспертное жюри выясняло, кто из них лучше знает нормативную базу, как работает с разными категориями клиентов, доносит информацию до покупателей. Быть провизором непросто, отметило жюри, ведь методики лечения меняются каждый год, а количество зарегистрированных в Казахстане лекарственных препаратов доходит до 10 тысяч наименований.

В конкурсе приняли участие победители городских и областных конкурсов «Лучший провизор», которые проводили департаменты Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК. Более десяти человек демонстрировали свои навыки и таланты. За каждую из участниц приехали поболеть друзья, коллеги, родственники.

«Здесь мы смогли показать себя как с профессиональной, так и с творческой стороны, ведь участники конкурса – профессионалы своего дела и к тому же артистичные люди», – говорит заведующая аптеки №2 ТОО «Таңғы Шық» из города Талгара Алматинской области Аида ТОЛЕУБАЕВА.

Именно она удостоилась звания «Лучший провизор 2013 года».

Говоря языком «большого спорта», «серебро» отпало в Теректинский район ЗКО, где живет и работает Нурила ПАНГЕРЕЕВА, провизор Теректинской центральной районной больницы. 3-е место – у Алтын УТЕТЛЕУОВОЙ, директора аптеки ТОО UNIQUE из Мангистауской области.

Президент Ассоциации «ФармМедИндустрия Казахстана» Серик СУЛТАНОВ поздравил всех победителей и участников конкурса: «Мы проводим его с 2002 года. И очень отраднo видеть, что за это время он стал таким популярным: к нему готовятся, как к празднику, по всей стране, участвуют все фармкомпании, которые представлены на казахстанском рынке. Профессия провизора очень важная. Потому что качество препаратов зависит не только от производителя, но и от условий хранения и поставки. А это требует специальных знаний и постоянного самообучения», – заявил Серик Султанов. ■

Ярослава НАУМЕНКО
(фото автора)

Б.А. САГИНДЫКОВА, Р.М. АНАРБАЕВА, А.Е. ОМИРБАЕВА,
Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия,
г. Шымкент

ТОВАРОВЕДЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ СЕМЯН ВИНОГРАДА

Одним из новых направлений переработки семян винограда, получившим в последнее время практическое развитие за рубежом, является производство биологически активных добавок на основе полифенольных компонентов.



Семена винограда содержат комплекс биологически активных веществ. Особый интерес представляют полифенолы красного винограда, обладающие наиболее высокой биологической активностью. В исходном растительном сырье присутствуют примеси минерального и органического происхождения, которые в той или иной степени отражаются на качестве лекарственных препаратов. Поэтому лекарственное растительное сырье предварительно подвергают различным видам анализа: макроскопическому, микроскопическому, микрохимическому, товароведческому [5,6,7].

Целью данного исследования явился товароведческий анализ семян винограда сорта «Каберне».

Для изучения семян винограда в качестве перспективного источника лекарственного сырья нами были отобраны семена винограда сорта «Каберне» после переработки на заводах Сарыагашского и Сайрамского районов ЮКО. Семена хранились под закрытым навесом, на воздухе. Время сбора урожая – август и сентябрь. Отходы производства (семена) отбирали в указанный период в высушенном виде.

МАКРОСКОПИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Сырье оценивали по ряду показателей. Это внешний вид (форма, размеры, характер поверхности), цвет, запах, вкус.

Внешний вид. Семена винограда имеют чистую поверхность, без следов плесени, сердцевидной формы (с удлинённым кончиком), состоящую из двух половинок. С одной стороны на по-

верхности – бороздка в виде линии, с другой – выпуклая линия, заканчивающаяся удлинённым кончиком длиной – 0,5-0,7 см, шириной – 0,3-0,5 см, толщиной – 0,2-0,4 см. Поверхность семян гладкая, матовая. Кожура семени прочная. Зародыш состоит из двух семядолей и небольшого корешка.

Запах. При растирании появляется характерный для винограда запах (без затхлости).

Цвет. Разные оттенки темно-красного.

Вкус. При разжевывании сырья определяется слегка вяжущий вкус или без вкуса.

МИКРОСКОПИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Испытания проводили в соответствии с общими фармакопейными статьями «Методы анализа лекарственного растительного сырья», раздел «Семена» (ГФ, XI изд., вып. 1, с. 260) и «Техника микроскопического и микрохимического исследования лекарственного растительного сырья» (ГФ, XI изд., вып.1, с. 277).

Дополнения: препараты эпидермы семени готовили после кипячения в 2,5-процентном растворе натрия гидроксида. Поперечные срезы производили лезвием после предварительного рязмягчения сырья в растворе из спирта, глицерина и воды (1:1:1).

При рассмотрении микропрепаратов кожуры семян диагностическое значение имеют:

- длинные, с прямыми стенками клетки экзокарпа основной части семени;
- клетки экзокарпа клювика семени со слабоизвилистыми стенками, менее вытянутые;
- пучки игольчатых кристаллов – рафиды мезокарпа.

Эпидерма основной части семени и эпидерма клювика семени представлены на рисунках 1 и 2.

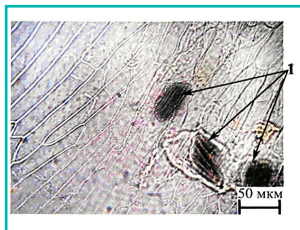


Рис. 1. Эпидерма основной части семени

1 – рафиды

Рис. 2. Эпидерма клювика семени
1 – рафиды



На поперечном срезе семени видны две семядоли. Под тонким слоем экзокарпа расположен толстый слой мелкоклеточного мезокарпа, клетки которого содержат рафиды. Эндокарп состоит из столбчатых каменных клеток. Эндосперм богат маслом и алейроновыми зернами, среди клеток эндосперма встречаются друзы оксалата кальция (рис. 3).

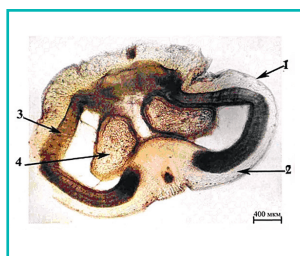


Рис. 3. Поперечный срез семени

1 – экзокарп, 2 – мезокарп с пучками игольчатых кристаллов, 3 – эндокарп, 4 – эндосперм с каплями жирного масла, алейроновыми зернами и друзами оксалата кальция

Для определения биологически активных веществ (БАВ) в растительном сырье проводили качественные реакции:

1. Семена винограда измельчали в порошок, проходящий сквозь сито с диаметром отверстий 3 мм. Порошок растворяли в горячей воде, фильтровали. При прибавлении к полученному извлечению нескольких капель 1-процентного раствора железоаммонийных квасцов появилось черно-зеленое окрашивание, характерное для дубильных веществ.

2. При смачивании порошка семян винограда 2,3-мя каплями реактива Судан III наблюдалось окрашивание его в оранжевый цвет, что указывает на присутствие масел.

ТОВАРОВЕДЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Это комплекс исследований по установлению влажности (потеря в массе при высушивании), примесей (органической и минеральной), золы общей и золы, нерастворимой в кислоте хлороводородной 10-процентной, степени измельченности сырья и наличия амбарных вредителей. По результатам исследований устанавливается чистота и доброкачественность сырья. Все показатели определяли по общепринятым методикам, приведенным в ГФ, XI издание [8].

Определение измельченности. Проводили при помощи ситового анализа. Массу аналитической пробы в количестве 200 г просеивали через сито с диаметром пор 5 мм. Частицы, прошедшие через сито, взвешивали и вычисляли их процентное содержание к массе аналитической пробы. Содержание измельченных частиц составило 0,2-0,22%.

Определение содержания примесей. Оставшуюся часть аналитической пробы семян винограда после отсева измельченных частиц поместили на чистую гладкую поверхность и при помощи лопаточки выделяли примеси. При этом каждый вид примеси выделяли отдельно и определяли его содержание взвешиванием с погрешностью $\pm 0,1$ г.

При этом в семенах винограда установлены следующие примеси:

- незрелые семена или семена, утратившие окраску (почерневшие, побуревшие и т. д.) – не более 1%;
- остатки высушенных кожицы или листьев, стеблей и другие части сырья – не более 1,5%;
- органические примеси – не более 0,5%;
- минеральные примеси – не более 1%.

Данные по определению примесей представлены в таблице 1.

Таблица 1. Содержание примесей в семенах винограда			
№	Допустимые примеси	Содержание примесей	
		Обнаружено в сырье, %	Допустимые нормы, %
1	Незрелые, утратившие окраску семена	0,5	не более 1
2	Остатки высушенных листьев, кожицы и пр.	0,8	не более 1,5
3	Органические примеси	0,05	не более 0,5
4	Минеральные примеси	0,7	не более 1

Из таблицы 1 видно, что в семенах винограда присутствует незначительное количество посторонних примесей, не превышающее допустимые нормы.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ СТЕПЕНИ ЗАРАЖЕННОСТИ АМБАРНЫМИ ВРЕДИТЕЛЯМИ

Семена винограда проверяли на наличие живых и мертвых вредителей путем осмотра невооруженным глазом и с помощью лупы:

- в единице аналитической пробы при внешнем осмотре;
- в просеве, после определения измельченности сырья;
- в отсеве, при определении примесей.

При трехкратном определении в исследуемых пробах амбарных вредителей не обнаружено.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ВЛАЖНОСТИ

Содержание влаги в норме в лекарственном растительном сырье служит одним из числовых показателей, характеризующих его доброкачественность. Сырье не должно содержать влаги выше допустимых норм, так как при повышенной влажности в условиях

хранения создаются факторы, способствующие снижению его качества. Слишком низкий показатель влаги свидетельствует о пересыхании сырья, что увеличивает его хрупкость и ломкость, которые ведут к дополнительной измельчаемости и быстрой порче сырья.

Для большей части лекарственного растительного сырья допустимый предел влажности составляет 10-15% [8]. Определение влажности проводили по методике, приведенной в ГФ (XI издание), а также при помощи прибора Sartorius MA 100 (ГФР). Две навески семян винограда по 5 г, взвешенные с точностью до $\pm 0,01$ г, помещали в предварительно высушенные и взвешенные бюксы и ставили в сушильный шкаф, нагретый до 100-105° С. Затем сушили до постоянного веса, при этом первое взвешивание проводили через 3 часа. Далее поступали так, как указано в ГФ, XI издание.

При определении влажности сырья на приборе типа Sartorius MA 100 (ГФР) влажность составляет от 9,8 до 12%. Данные по определению влажности семян винограда отличаются незначительно. Результаты представлены в таблице 2.

Таблица 2. Содержание влаги в семенах винограда разных сортов				
№	Семена винограда	Содержания влаги, %		
		Обнаружено	Допустимые	Норма
1	Рислинг	9,8 \pm 0,03	10 -15%	не более 10
2	Саперави	12,0 \pm 0,02		не более 10
3	Баянширей	10,4 \pm 0,01		не более 10
4	Каберне	11,7 \pm 0,01		не более 10
5	Ркацители	10,2 \pm 0,02		не более 10

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОБЩЕЙ ЗОЛЫ

Определение общей золы и золы, нерастворимой в хлороводородной кислоте, проводили по методике ГФ (XI издание, т. 2) [9]. Около 1 г измельченных семян винограда (т.н.) помещали в предварительно прокаленный и точно взвешенный фарфоровый тигель, равномерно распределяя вещество по его дну. Затем тигель осторожно нагревали, давая возможность веществу сгореть при возможно более низкой температуре. Сжигание оставшихся частиц угля тоже вели при наиболее возможной низкой температуре. После почти полного сгорания угля пламя увеличивали.

При неполном сгорании частиц угля остаток охлаждали, смачивали водой или насыщенным раствором аммония нитрата, выпаривали на водяной бане, а остаток прокаливали. При необходимости такую операцию повторяли несколько раз. Прокаливание вели при слабом красном калении (около 500° С) до постоянной массы, избегая сплавления золы и спекания ее со стенками тигля. По окончании прокаливания тигель охлаждали в эксикаторе и взвешивали.

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ЗОЛЫ, НЕРАСТВОРИМОЙ В ХЛОРИСОВОДОРОДНОЙ КИСЛОТЕ

К остатку в тигле, полученному после сжигания семян винограда, прибавляли 15 мл 10-процентного раство-

ра хлористоводородной кислоты. Тигель накрывали часовым стеклом и нагревали в течение 10 мин. на кипящей водяной бане. К содержимому тигля прибавляли 5 мл горячей воды, обмывая ею часовое стекло. Жидкость фильтровали через беззольный фильтр, перенося на него остаток с помощью горячей воды. Фильтр с остатком промывали горячей водой до отрицательной реакции на хлориды в промывной воде, переносили его в тот же тигель, высушивали, сжигали, прокаливали (как указано выше) и взвешивали.

При проведении товароведческого анализа определены нормы, регламентирующие чистоту и доброкачественность семян винограда, которые представлены в сводной таблице 3.

Таблица 3. Показатели качества семян винограда			
№	Показатель	Содержание, %	
		Обнаружено	Регламентируемая норма
1	Содержание примеси: – незрелых, утративших окраску семян; – органических примесей; – минеральных примесей	0,5	не более 1,0
		0,05	не более 0,5
		0,7	не более 1,0
2	Общая зола	3,12 \pm 0,02	не более 5,0
3	Зола, нерастворимая в 10-процентной кислоте хлористоводородной	0,018 \pm 0,03	не более 0,5
4	Степень измельченности	0,2-0,22	
5	Наличие амбарных вредителей	отсутствует	отсутствует

ВЫВОДЫ

Таким образом, в результате проведения товароведческого анализа установлено, что чистота и доброкачественность семян винограда по показателям влажности, содержания примесей, золы и общей золы, степени измельченности сырья и наличия амбарных вредителей соответствует требованиям Государственной Фармакопеи XI издания и Государственной Фармакопеи РК.

ТҮЙІН

«Каберне» сортындағы жүзім дәндеріне тауарлық талдау келесі көрсеткіштер бойынша: ылғалдығы, қоспалардың болуы, күлі және жалпы күлі, шикізаттың майдалану дәрежесі, қамба зиянкестерінің бар болуына байланысты жүргізілді және сапасының Мемлекеттік Фармакопея XI басылымы және ҚР Мемлекеттік Фармакопеясының талаптарына сай екендігі анықталды.

RESUME

Merchandising analysis of seeds Cabernet was held on cleanliness and purity of the following indicators and purity of the following indicators: moistness, content of impurities, ash and total ash, degrees of fitness of raw materials and the availability of storage pests and qualities has matched the requirements of the State Pharmacopoeia, XIth edition and the State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Г.И. БОРЩЕВСКИЙ, И.А. ОМЕЛЬЧЕНКО, Т.Г. ЯРНЫХ,
ПАО «Фармак», г. Киев,
Национальный фармацевтический университет,
г. Харьков, Украина

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПТИМАЛЬНЫХ ПАРАМЕТРОВ ПРОЦЕССА УЛЬТРАФИЛЬТРАЦИИ БЕЛКОВЫХ РАСТВОРОВ



Ультрафилтрация – мембранный процесс, занимающий по своим селективным характеристикам промежуточное положение между нанофилтрацией и микрофилтрацией. Ультрафилтрационные мембраны эффективно извлекают из воды тонкодисперсные и коллоидные примеси, высокомолекулярные вещества, водоросли, одноклеточные микроорганизмы, цисты, бактерии и вирусы. Вместе с тем они практически не задерживают растворенные в воде соли, что позволяет сохранить естественный солевой состав природной воды.

Ультрафилтрация в биотехнологии используется как физический прием концентрирования сильно разбавленных растворов. Применение ультрафилтрации имеет ряд преимуществ:

- исключается денатурация белка, так как процесс идет без фазовых превращений при любой температуре, когда смесь находится в жидком состоянии и растворенное вещество не испытывает влияния рабочего давления;
- возможно одновременное концентрирование и очистка от минеральных и низкомолекулярных органических веществ;
- незначительны затраты энергии;
- ультрафилтрационные установки отличаются простотой конструкции и эксплуатации.

Ультрафилтрационные мембраны являются скелетом (support), на который накладываются композитные мембраны, применяемые в других процессах, таких как обратный осмос, первапорация и сепарация газов. Ультрафилтрацию применяют, прежде всего, для кларификации растворов, т.е. удаления из них крупных коллоидных частиц, а также для сгущения белковых растворов.

Недостатком является эмпирический подход к подбору мембран для определенной стадии выделения биопрепарата. Теоретически предсказать ультрафилтрационные свойства растворов сложного состава невозможно, так как мембраны обычно стандартизируют чистыми веществами с определенной молекулярной массой.

Поэтому применение ультрафилтрации для концентрирования белковых растворов требует тщательного изучения влияния многих факторов, связанных со свойствами мембран, концентрируемых жидкостей, техникой филтрации. Рациональное ведение процесса ультрафилтрации требует тщательной подготовки раствора.

Важной задачей при эксплуатации мембранных ультрафилтрационных установок является прогнозирование снижения производительности мембран с течением времени. Для наиболее рационального использования ультрафилтрационной системы необходимо выбрать такие параметры процесса филтрования, как регенерация, промывка, консервация, при которых полезная производительность системы будет максимальной.

Цель данной работы – определение оптимальных параметров процесса ультрафилтрации белковых растворов.

**МАТЕРИАЛЫ
И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Для реализации поставленной цели необходимо было установить зависимость производительности модуля от содержания белка в растворе и срок жизни модуля (количество циклов фильтрации).

В работе использовали УФ-пластины производства Sartorius (SARTOCON Slice 200) и ультрафильтрационные модули Pall (Microza hollow fiber module SLP-0053).

Изучение процесса фильтрации проводили на экстракте, полученном из тканей животных в разных соотношениях. Каждую серию экстракта (ретентата) делили на две части одинакового объема и проводили ультрафильтрацию на разных пластинах. Измеряли время циклов ультрафильтрации и содержание белка в пермиате (табл. 1).

Таблица 1. Зависимость времени фильтрации от концентрации белкового раствора			
№ образца	Время одного цикла фильтрации, мин.	Содержание белка в пермиате, мг	
		Sartorius	Pall
1	160	134.51	135.3
2	250	131.60	129.96
3	100	106.17	107.53
4	160	110.51	114.11
5	100	106.32	104.11
6	220	160.86	161.54
7	100	98.17	100.86
8	100	75.66	74.48
9	130	95.14	91.66
10	100	57.52	58.22
11	130	80.14	82.04
12	130	72.66	73.93

По своему фракционному составу экстракт представляет собой смесь белков с молекулярной массой 2-60 кДа. Нас интересовала фракция с молекулярной массой до 10 кДа. Из литературы известно [2], что процесс разделения белковых растворов по молекулярной массе идет с образованием гелевого слоя на поверхности мембраны. Растворенное вещество переносится к мембране фильтрационным потоком (JCb), частично проходит через мембрану (J Cf), а оставшаяся часть диффундирует обратно в раствор.

Для исследования генов и белков разработаны 96-луночные ультрафильтрационные фильтровальные пластины, обеспечивающие высокую пропускную способность в анализе различных биологических объектов. в том числе фрагментов крупных белков, ДНК и РНК.

Отмечена эффективность включения в пластину ультрафильтрационной МБ, а также использования современных биохимических методов типа спектрофотометрической и флуориметрической кванти-

фикации для устранения нарушений при получении продукции.

Материальный баланс по растворенному веществу выражается уравнением:

$$J C_f + D(dC/dx) + J C_b = dC/dt.$$

Считая коэффициент диффузии постоянным и интегрируя это уравнение с граничными условиями $C = C_w$ при $x = 0$; $C = C_b$ при $x = \delta$,

получают [1]:

$$J = \frac{D}{\delta} \ln \frac{C_w - C_f}{C_b - C_f} = K_s \ln \frac{C_w - C_f}{C_b - C_f},$$

где δ – толщина пограничного слоя повышенной концентрации;

K_s – коэффициент массоотдачи;

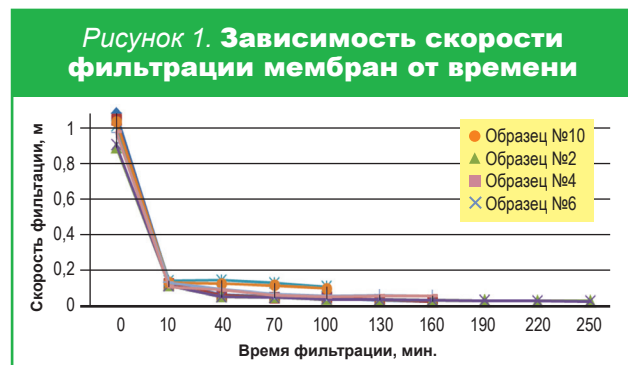
C_w – концентрация у поверхности мембраны.

Поэтому для эффективной очистки мембран после фильтрации необходимо разрушить гелевый слой на поверхности с последующей отмывкой остатков [2, 10]. В нашей работе денатурацию гелевого слоя проводили 3-процентным раствором щелочи (натрия гидроксида) на протяжении 30 мин., после чего систему промывали водой очищенной. Контроль отмывки осуществляли потенциометрически. Производительность фильтров после промывки измеряли с помощью воды очищенной (рис. 2). Фильтрацию проводили с постоянной скоростью насоса.

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ
И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ**

В таблице 1 приведены значения времени фильтрации и содержание белка в пермиате (фильтрате). Из данных видно, что на время ультрафильтрации не влияет тип мембраны. УФ-пластины и УФ-модули с одинаковой площадью ведут себя одинаково при разных концентрациях растворов. Время фильтрации зависит от концентрации белкового раствора. С уменьшением концентрации белка уменьшается и время фильтрации.

На рисунке 1 показано снижение производительности мембран в зависимости от времени фильтрации белковых растворов разной концентрации.



Снижение производительности за первые 10 мин. свидетельствует о том, что фильтрация идет с обра-

зованием гелиевого слоя на поверхности мембраны. За счет этого повышается вязкость ретентата, и скорость фильтрации падает. Изучение зависимостей падения производительности мембран, полученных в [3-7] и нашей работе, показало, что наиболее оптимально процессы описываются уравнением, предложенным в [8]:

$$J = \frac{\Delta P}{\mu R_m} \times e^{-at} + \frac{\Delta P}{\mu \sqrt{(R_m + R_3) + 2bt}} \times (1e^{-at}),$$

где ΔP – давление фильтрования;
 R_m, R_3 – сопротивление мембран, соответственно, до и после закупоривания пор;

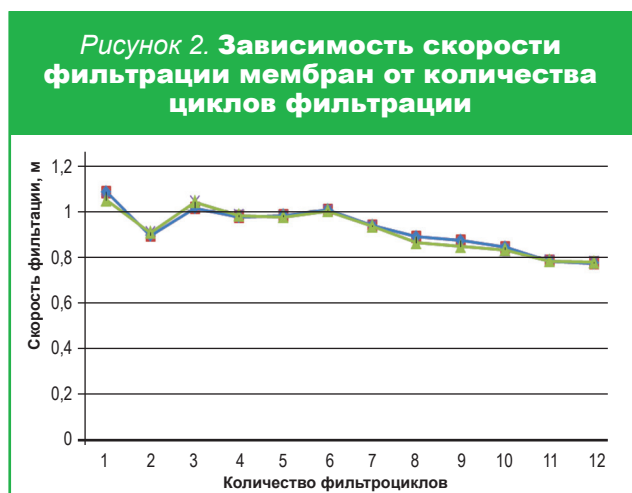
$$a = \frac{\alpha \Delta P C_0}{\mu R_m}, \text{ где}$$

α – коэффициент закупоривания пор;
 C_0 – концентрация белков в исходном растворе;

$$b = r_m C_0 \frac{\Delta P}{\mu}, \text{ где}$$

b – коэффициент образования осадка;
 r_m – удельное сопротивление осадка.

На рисунке 2 показано снижение производительности мембран от количества фильтроциклов.



Было установлено, что производительность УФ-пластин и УФ-модулей одинаково падает. На графике видно, что с увеличением количества фильтроциклов падает производительность мембран. Это связано с тем, что на поверхности мембран сорбируются продукты денатурации белков, и их невозможно смыть, не повредив структуру мембраны. Скорость и качество отмывки мембраны зависит от следующих факторов: количество осадка на мембране, его свойства, скорости и количества промывной воды.

В соответствии с [9] производительность мембран после промывки:

$$a = \frac{\Delta P}{\mu (R_m + R_{ads} + R_3 + r_m M_{ost})}, \text{ где}$$

ΔP – давление фильтрования;
 r_m – удельное сопротивление осадка;
 M_{ost} – масса осадка, оставшегося на мембране после промывки;
 R_m, R_3 – сопротивление мембран, соответственно, до и после закупоривания пор;
 R_{ads} – сопротивление веществ, сорбированных на поверхности мембраны:

$$R_{ads} = R_{ads}^{max*} (1 - e^{-pt}), \text{ где}$$

R_{ads}^{max*} – максимальное сопротивление сорбированных веществ;

p – коэффициент закупоривания пор;
 t – время фильтрации.

Полученные нами экспериментальные данные хорошо коррелируют с теоретическими расчетами.

ВЫВОДЫ

Таким образом, показано, что продолжительность процесса ультрафильтрации не зависит от типа ультрафильтрационного модуля, а зависит только от площади фильтрации и количества белка в растворе. Производительность мембран падает с увеличением количества циклов фильтрации.

ТҮЙІН

Бұл жұмыста ультрафильтрация процесіне әсер етуші факторлар зерттелген: жарғақшаның түрі, ерітінді құрамындағы ақуыз, фильтрлеу циклінің саны. Уақыт өте келе жарғақшалардың өнімділігі пайдалану кезіндегі жиналған ластанудың санына байланысты төмендейтіндігі анықталған.

Ақуыз ерітіндісін ультрафильтрациялаудың тиімділігін бағалайтын тәжірибелік жедел әдісі жетілдірілді. Ол арқылы уақыт өте келе жарғақшалардың өнімділігінің төмендей бастауын болжауға болады.

Зерттеліп отырған ақуыз ерітіндісін ультрафильтрациялау кезіндегі жарғақшаның қайта қалпына келу, жуылу және бұзылудан сақтаудың үйлесімді параметрлері анықталды.

RESUME

In the work are investigated the factors influencing the process of ultra filtration: the type of membrane, quantity of protein in solution, the amount of filter cycles. Dependences of reduce membrane performance over time of the amount of accumulated impurities in the operation are determined.

An experimental rapid method of estimating the effectiveness of ultra filtration of protein solutions, allowing forecasting the performance degradation of membranes over time is developed. The optimum parameters for the regeneration, washing and preservation during the membrane protein ultra filtration of test solution are identified. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Т.Г. ЯРНЫХ, завкафедрой технологии лекарств, профессор, д.ф.н.,
Ю.В. ЛЕВАЧКОВА, доцент кафедры технологии лекарств, к.ф.н.,
В.Н. ЧУШЕНКО, доцент кафедры технологии лекарств, к.ф.н.,
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

ИЗУЧЕНИЕ СТАБИЛЬНОСТИ КОМБИНИРОВАННЫХ ПЕССАРИЕВ «КЛИМЕДЕКС»

Проблема инфекционно-воспалительных заболеваний в гинекологии остается актуальной в Украине и сегодня. При лечении смешанных инфекций преимущество отдается комбинированным антибактериальным препаратам, которые обеспечивают высокую эффективность лечения и быстрое выздоровление.



Лекарственные препараты (ЛП) должны пользоваться спросом и быть эффективными, а главное, они должны быть качественными. Качество препарата напрямую зависит от качества исходных субстанций.

Особую роль играет производство ЛП, а особенно процесс хранения, который требует соответственного контроля, поскольку в процессе хранения препаратов наблюдаются изменения свойств субстанций, входящих в их состав. Естественно, что это приводит к уменьшению содержания действующих веществ и снижению фармакологической активности. Все эти явления влияют на срок годности препаратов [5].

Для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний женской репродуктивной сферы одними из наиболее эффективных субстанций являются клиндамицина фосфат, метронидазол, дексаметазона натрия фосфат, флуконазол. На фармацевтическом рынке Украины недостаточно комбинированных препаратов на основе вышеуказанных субстанций.

При использовании системного подхода на основе физических, физико-химических, фармако-технологических, биофармацевтических и микробиологических исследований разработаны состав и технология комбинированных пессариев под условным названием «Климедекс» с вышеназванными субстанциями и природной субстанцией – маслом облепихи.

В качестве вспомогательных веществ использовали твин-80 и полиэтиленоксидную основу (ПЭО 1500 и ПЭО 400) в соотношении 9:1. Все действующие и вспомогательные вещества отвечали требованиям Государственной фармакопеи Украины (ГФУ), Фармакопеям Европы или США. Для анализа использовали методы, рекомендованные ГФУ 1.2 в общей статье «Лекарственные препараты для вагинального применения».

Пессарии готовили с учетом физико-химических свойств действующих и вспомогательных веществ методом выливания. Технологию препарата «Климедекс» отрабатывали в условиях промышленного производства АО «Лекхим-Харьков».

Объектами исследования стали 5 серий образцов препарата «Климедекс», которые были заложены на хранение в поливинилхлоридную пленку в холодное место ($\pm 8-15^\circ \text{C}$) и при комнатной температуре ($\pm 15-25^\circ \text{C}$).

В соответствии с требованиями ГФУ по контролю качества в проект методик качества (МКК) на пессарии были введены следующие показатели: описание, идентификация, pH, однородность, средняя масса, время растворения, микробиологическая чистота, количественное определение действующих веществ.

По данным показателям проведен анализ образцов через каждые 3 мес. в течение 27 месяцев при вышеуказанных условиях.

Описание пессариев проводили в соответствии с ГФУ [2]. Пессарии твердые, желтого цвета, со специфическим запахом. Однородность определяли соответственно по ГФУ: на продольном срезе должны отсутствовать вкрапления, в некоторых случаях наблюдается воздушный стержень.

Для идентификации и количественного определения субстанций метронидазола, флуконазола, клиндамицина фосфата и дексаметазона натрия фосфата выбран метод высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ), так как субстанции различаются по физико-химическим свойствам и количеству [6].

Разработку методики проводили на хроматографе Varian ProStar (США) в такой комплектации:

- градиентная система высокого давления ProStar 210;
- автосамплер ProStar 400 с объемом дозирующей петли – 20 мкл;
- термостат для колонок ProStar 500;
- колонка XTerra[®] MS C8 2.5 μm 4.6x50 mm;
- предколонка Waters, Ирландия.

Для приготовления раствора сравнения использовали такие рабочие стандартные образцы:

- дексаметазона натрия фосфат (с. C0112/0 08010, Crystal Pharma, Испания);
- клиндамицина фосфат (с. 070401, Zhejiang Tiantal Pharma, Китай); метронидазол (с. 0811232, Luotian Hongyuan Biochemical, Китай);
- флуконазол (FLP 0951109, Vitalife laboratories, Индия) [6,7,8].

Количественное содержание веществ в одном пессарии, в граммах, находится в следующих пределах:

- метронидазол – от 0,1425 до 0,1575;
- флуконазол – от 0,0950 до 0,1050;
- клиндамицина фосфат – от 0,0950 до 0,10500;
- дексаметазона натрия фосфат – от 0,0004 до 0,0006.

Это отвечает требованиям ГФУ ($\pm 5\%$) к содержанию действующих веществ: метронидазолу, флуконазолу, клиндамицину фосфату и $\pm 10\%$ – для субстанции дексаметазона натрия фосфата в 1 суппозитории.

Действующие вещества отличаются по своим спектральным свойствам. Специфические максимумы поглощения для дексаметазона натрия фосфата, метронидазола и флуконазола в кислой среде составляют (242 ± 2) нм, (277 ± 2) нм и (266 ± 2) нм соответственно, с удельными показателями поглощения – $E 1\%1\text{cm}$ 389, 374 и 21.

Клиндамицина фосфат из-за отсутствия хромофорных групп не имеет специфической волны поглощения, поэтому для детектирования выбрали длину поглощения – 210 нм. Эта же длину поглощения выбрана и для детектирования флуконазола.

Рисунок 1. Хроматограмма модельного раствора метронидазола (1,0 мг/мл), флуконазола (0,7 мг/мл), клиндамицина фосфата (0,7 мг/мл), дексаметазона натрия фосфата (3,5 мкг/мл), при длине волны 240 нм

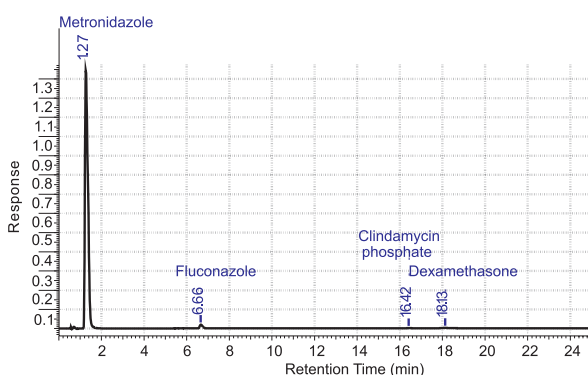
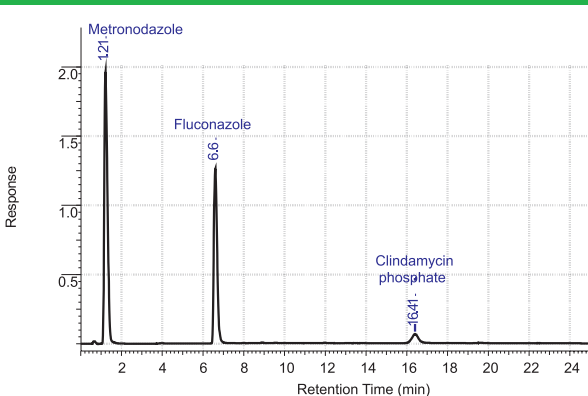


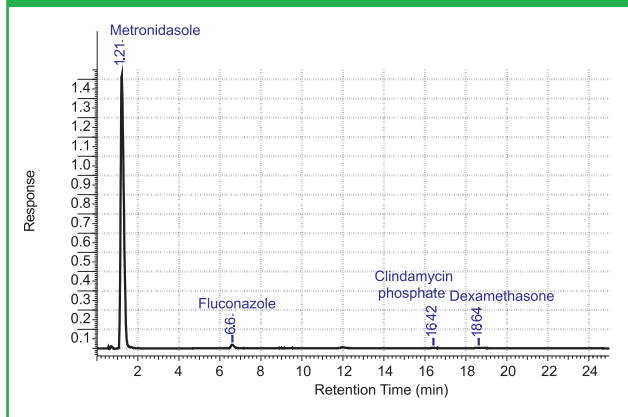
Рисунок 2. Хроматограмма испытуемого раствора пессариев при длине волны 210 нм



Субстанции идентифицируют в условиях количественного определения:

- на хроматограммах испытуемого раствора, полученных при количественном определении;
- время удерживания пиков метронидазола, флуконазола, клиндамицина фосфата, дексаметазона натрия фосфата должно совпадать со временем удерживания, соответственно, пиков на хроматограммах растворов сравнения с точностью до $\pm 2\%$ (рис. 3).

Рисунок 3. Фрагмент хроматограммы испытуемого раствора пессариев при длине волны 240 нм



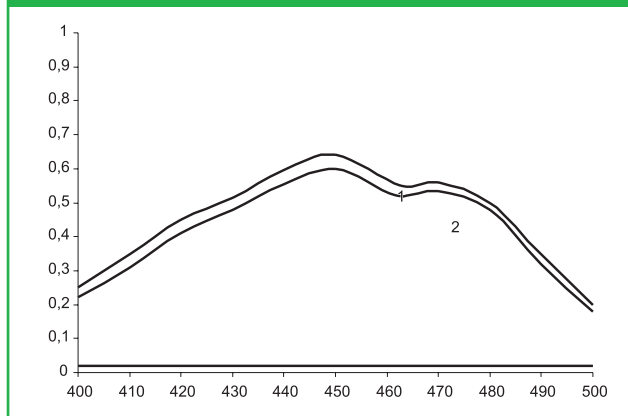
Масло облепихи идентифицировали в препарате по реакции с раствором сурьмы хлорида, где каротиноиды масла образуют зелено-синее окрашивание. ПЭО-основу определяли по реакции с калия ферроцианидом в кислой среде [2].

Показатель pH на образцах препарата определяли соответственно с ГФУ [2,3]. Определение средней массы образцов пессариев проводили на основе 20 пессариев, отклонение составляет не более $\pm 5\%$, что отвечает требованиям ГФУ.

Микробиологическую чистоту пессариев определяли соответственно по ГФУ 1.1, ст. 2.6.12-2.6.13, категория 2 (5.1.4 N) на базе института им. И.И. Мечникова. Статистическую обработку результатов проводили соответственно требованиям ГФУ [2,3].

Для количественного определения масла облепихи предложено использовать метод абсорбционной спектрофотометрии. Максимумы поглощения масла облепихи в растворе пессариев и в растворе масла облепихи в гексане находятся при длине волны 450 ± 2 нм. В качестве раствора сравнения используют раствор калия дихромата (рис. 4)

Рисунок 4. Спектр поглощения раствора пессариев «Климедекс» (1), раствора масла облепихи (2) в гексане



Образцы пессариев анализировали в день приготовления, затем через каждые 3 месяца: 3, 6, 9, 12, 15, 18, 21, 24 и 27 мес.

Основные показатели качества представлены в таблице 1.

Таблица 1. Органолептические и физические характеристики пессариев «Климедекс» в процессе хранения при температуре 8-15° С

№ серии, образца	Внешний вид	Однородность	Время растворения, мин.	Срок хранения, мес.	Вывод
010310	Пессарии желтого цвета, со специфическим запахом	Однородны, на поперечном срезе отсутствуют вкрапления	45,6	Первые 1 г. 2 г. 2 г. 3 м.	Год
020310	Пессарии желтого цвета, со специфическим запахом	Однородны, на поперечном срезе отсутствуют вкрапления	43,8	Первые 1 г. 2 г. 2 г. 3 м.	То же
030310	Пессарии желтого цвета, со специфическим запахом	Однородны, на поперечном срезе отсутствуют вкрапления	44,2	Первые 1 г. 2 г. 2 г. 3 м.	То же

Результаты исследований показали: при хранении пессариев при комнатной температуре (от $\pm 15^\circ \text{C}$ до $\pm 25^\circ \text{C}$) содержание масла облепихи постепенно снижается. Содержание действующих веществ (метронидазол, флуконазол, клиндамицина фосфат, дексаметазона натрия фосфат), а также другие показатели не изменяются при хранении как при комнатной температуре, так и в прохладном месте (таблица 2).

Поэтому нами были выбраны условия хранения пессариев в холодном или прохладном месте при температуре от $\pm 8^\circ \text{C}$ до $\pm 15^\circ \text{C}$.

Выбранные условия хранения подтверждены результатами исследований и свидетельствуют о стабильности препарата «Климедекс» по всем показателям в течение 27 мес. в герметично запааянной ленте из ПВХ, что позволяет установить срок хранения препарата: 2 года в холодном или прохладном месте.

ВЫВОДЫ

1. Разработаны методики идентификации и количественного анализа действующих веществ методом ВЭЖХ и методом абсорбционной спектрофотометрии в пессариях «Климедекс».

2. Разработанные методики позволили выбрать оптимальные условия хранения для получения стабильного препарата в течение всего наблюдаемого срока – 2 г. 3 мес., что позволило установить срок годности – 2 года.

ТҮЙІН

«Климедекс» біріктірілген пессарийлерінің сәйкестендіру, ТЖСХ (ВЭЖХ) әдісімен және абсорбциялық спектрофотометрия арқылы әсер етуші заттың санын анықтау әдістері жетілдірілді.

Таблица 2. Показатели качества pessaries «Климедекс» в процессе хранения при температуре 8-15° С

№ серии, образца	Дата анализа	Содержание действующих веществ в 1 pessarii, г					Срок хранения, мес.
		Метронидазола	Флуконазола	Клиндамицина фосфата	Дексаметазона натрия фосфата	Каротиноидов, мг.	
010310	18.03.10	0,1508	0,101	0,104	0,0005	0,28	Первые 1 г. 2 г. 2 г. 3 м.
	16.03.11	0,1510	0,100	0,102	0,0004	0,29	
	21.03.12	0,1495	0,098	0,105	0,0005	0,26	
	15.05.12	0,1515	0,095	0,102	0,0005	0,27	
020310	18.03.10	0,1449	0,102	0,097	0,0005	0,30	Первые 1 г. 2 г. 2 г. 3 м.
	16.03.11	0,1456	0,098	0,098	0,0004	0,28	
	21.03.12	0,1465	0,097	0,096	0,0005	0,29	
	15.05.12	0,1440	0,095	0,098	0,0005	0,28	
030310	18.03.10	0,1561	0,097	0,099	0,0005	0,29	Первые 1 г. 2 г. 2 г. 3 м.
	16.03.11	0,1571	0,096	0,097	0,0004	0,30	
	21.03.12	0,1566	0,099	0,095	0,0004	0,28	
	15.05.12	0,1546	0,096	0,097	0,0004	0,26	

Жетілдірілген әдістердің негізінде pessariilerдің жарамдылық мерзімі зерттеліп, 2 жылға жарамды екендігі анықталды.

in combined pessaries «Klimesdex». On the basis of the worked out methodologies a study of term of storage of pessaries has been conducted and has been set a term of storage – 2 years. ■

RESUME

Methodologies of identification and quantitative determination of active substances are worked out by the methods of HPLC and absorption spectrophotometry

Список использованной литературы можно запросить в редакции. УДК 615.454. 23:618.1:665.521.54

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Карбапенемы и вальпроаты

Сочетанное применение карбапенемов, включая меропенем, у пациентов, получающих вальпроевую кислоту или дивальпроат натрия, приводит к снижению концентрации вальпроевой кислоты в крови. В результате этого взаимодействия уровень вальпроевой кислоты может упасть ниже терапевтического диапазона, что увеличивает риск проявления судорог.

Совместный прием карбапенемов и препаратов вальпроевой кислоты приводит к снижению концентрации вальпроевой кислоты в плазме крови на 60-100% через 2 дня терапии.

В связи с быстрым и значительным снижением концентрации вальпроевой кислоты не рекомендуется совместный прием меропенема и препаратов вальпроевой кислоты. Если применение меропенема необходимо, то следует рассмотреть вопрос о дополнительной противосудорожной терапии.

База данных РАС®

Перфеназин: взаимодействие

При одновременном применении нейролептика перфеназин с противосудорожными средствами возможно понижение порога судорожной готовности, а с ЛС, вызывающими экстрапирамидные реакции – увеличение частоты и тяжести экстрапирамидных нарушений.

При применении со средствами для лечения гипертиреоза повышается риск развития агранулоцитоза.

Применение перфеназина с холинолитиками может привести к усилению их антихолинергического эффекта, при этом антипсихотический эффект перфеназина может уменьшаться.

При сочетанном применении с трициклическими антидепрессантами, мапротином, ингибиторами МАО увеличивается риск развития злокачественного нейролептического синдрома.

Перфеназин может уменьшать действие амфетаминов, леводопы, эпинефрина. При одновременном применении перфеназина с эфедрином возможно ослабление сосудосуживающего эффекта эфедрина.

grls.rosminzdrav.ru



Т.Г. ЯРНЫХ, завкафедрой технологии лекарств, профессор, д.ф.н.,
В.Н. ЧУШЕНКО, доцент кафедры технологии лекарств, к.ф.н.,
К.С. СОБАКАРЬ, студентка 5 курса,
Национальный фармацевтический университет, г. Харьков

РАЗРАБОТКА СОСТАВА СУППОЗИТОРИЕВ СЛАБИТЕЛЬНОГО ДЕЙСТВИЯ С ГЛИЦЕРИНОМ EX TEMPORE

Показателями для применения слабительных препаратов являются дисбактериоз кишечника, печеночная энцефалопатия, синдром гнилостной диспепсии, борьба с бактерионосительством после сальмонеллеза, атония кишечника, гипотония, вялая перистальтика толстой кишки и прочее.

Основными же факторами, способствующими развитию запоров, являются, в частности, разнообразные расстройства деятельности вегетативной нервной системы и рефлекторные влияния на кишечник со стороны различных органов.

В наше время практически каждый хотя бы раз в жизни сталкивался с проблемой запора. В соответствии с Практическими рекомендациями Всемирной организации гастроэнтерологов, о запоре говорят в том случае, когда пациент, который не принимает слабительные средства, имеет хотя бы две жалобы из нижеперечисленных, которые его беспокоят в течение 12-недельного периода последние 12 месяцев:

- опорожнение желудка меньше трех раз в течение недели;
- твердые экскременты более чем в 25% испражнений;
- чувство неполной эвакуации кала более чем в 25% испражнений;
- значительное напряжение в более чем 25% испражнений [1,2,10].

Запор (от лат. obstinatio) – нарушение функции кишечника, которое выражается в увеличении интервалов между актами дефекации (более чем на 48 час.)

в сравнении с индивидуальной физиологической потребностью.

Механизм действия слабительных лекарственных препаратов (ЛП) разнообразен, и его классифицируют по М. Д. МАШКОВСКОМУ [9, 11]:

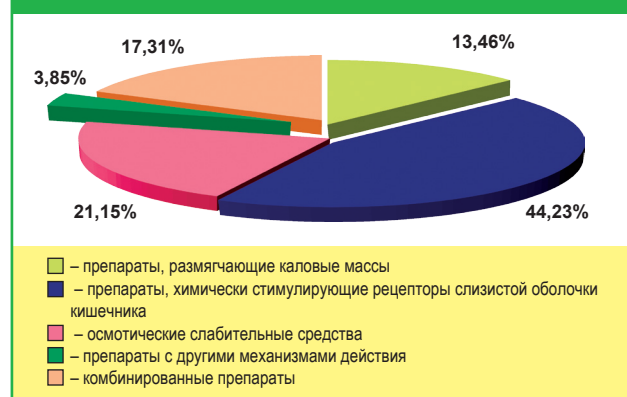
1. Препараты, которые размягчают каловые массы (вазелиновое масло, суппозитории с глицерином, докузат натрия).

2. Препараты, которые химически стимулируют рецепторы слизистой оболочки кишечника (препараты на основе сенны и крушины, бисакодил, пикосульфат натрия, касторовое масло).

3. Осмотические слабительные средства (солевые – магния сульфат; средства, которые набухают и удерживают жидкость в кишечнике – макрогол, лактулоза, ламинария, препараты из оболочки семян подорожника овального).

4. Препараты с другими механизмами действия (рис.1).

Рисунок 1. Соотношение слабительных лекарственных средств по механизму действия

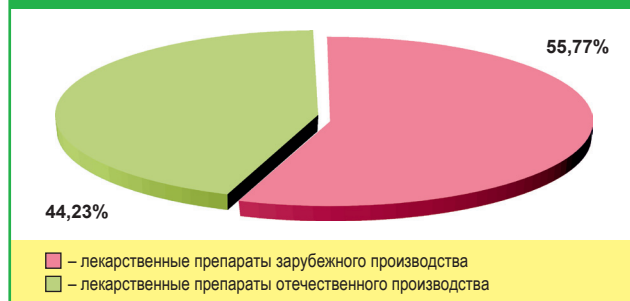


Ассортимент слабительных ЛП на современном фармрынке представлен достаточно широко.

Анализ фармацевтического рынка Украины промышленного производства на 01.01.2013 показал, что препараты слабительного действия и другие лекарственные средства, которые стимулируют рецепторы слизистой оболочки кишечника, представлены различными по качественному и количественному составу действующими веществами и лекарственными формами. Из 52 наи-

менований наиболее популярных лекарственных препаратов отечественные производители производят 44,23%, зарубежные – 55,77% (рис. 2).

Рисунок 2. Анализ предложений слабительных лекарственных средств на фармацевтическом рынке Украины (на 01.01.13)



Зарубежные препараты представлены 17-ю странами-производителями. Германия поставляет на рынок Украины 7 лекарственных препаратов, Франция – 4, Италия и Индия – по 3, Испания, Румыния, Польша – по 2. По одному препарату на рынок Украины поставляют Болгария, Молдова, Латвия, Пуэрто-Рико, Австралия, Россия, Пакистан, Египет, Австрия, Чехия.

Среди ЛП различают следующие лекарственные формы: таблетки (37,3%), гранулы (3,9%), капсулы (1,9%), ЛС для ректального применения (21,4%), настойки (1,9%), порошки для орального применения (1,9%), жидкие ЛС для орального применения (29,4%), а также ЛС для парентерального применения (1,8%) [7].

Рисунок 3. Ассортимент слабительных лекарственных препаратов по лекарственным формам (классификация по ГФУ)



Среди многообразия препаратов для лечения запоров препаратов растительного происхождения всего шесть, из них три – монокомпонентные и три – комбинированные.

Анализ экстремпоральной рецептуры в аптеках Украины (аптека №9 г. Харькова и аптека Медицинской академии г. Кривой Рог) показал, что слабительные лекарственные средства представлены четырьмя рецептами для лечения острого запора и шестью рецептами – для лечения хронического запора (все рецепты для перорального применения). Практически отсутствует экстремпоральная рецептура в форме ректальных суппозитория.

Развитие фармацевтической промышленности привело к тому, что на сегодняшний день большинство ингредиентов, имеющих натуральное происхождение, заменено на синтетические составляющие. Благодаря этому современные лекарственные препараты, оказывающие слабительное действие, срабатывают достаточно быстро, но при этом эффективны лишь на первых порах употребления, поскольку довольно часто вызывают привыкание и побочные действия – аллергию, диарею, рвоту, тошноту, кишечную непроходимость.

Проведенные исследования показали, что на рынке Украины препаратов промышленного и экстремпорального производства, которые размягчают каловые массы, недостаточно, так как отечественная промышленность не выпускает препараты, содержащие глицерин, вазелиновое масло, докюзат натрия. ЛС с вышеуказанными субстанциями выпускаются зарубежными производителями (Румыния, Индия, Польша). Задача украинских фармакологов – восполнить и расширить ассортимент экстремпоральной рецептуры слабительных лекарственных средств, а именно разработать состав ректальных суппозитория с глицерином *ex tempore*. В свою очередь, это приведет к расширению ассортимента слабительных лекарственных средств и последующей оптимизации лекарственного обеспечения больных (взрослых и детей) препаратами экстремпорального производства.

Терапевтический эффект суппозитория осуществляется за счет комплексного взаимодействия действующих веществ и основы, которая обеспечивает структурно-механические или реологические свойства и является одной из важнейших характеристик, определяющих стойкость связнодисперсных систем.

Основа, которая составляет большую часть суппозитория, обладает физико-химическими свойствами, влияющими на биодоступность действующих веществ, равномерность распределения, точность дозирования.

При разработке состава экстремпоральной прописи суппозитория слабительного действия были использованы лекарственные вещества, разрешенные для применения в медицинской практике.

В качестве действующего использовали глицерин, который является практически безвредным и нетоксичным веществом, а его концентрация обоснована согласно данным литературы [8,9].

Нами проведено изучение современного ассортимента суппозиторных основ [8]. При выборе вспомогательных веществ учитывались их свойства. Так, полиэтиленоксидные основы для изготовления суппозитория

« ториев слабительного действия нами не рассматривались, потому что это синтетические основы, обладающие большой осмотической активностью (антифизиологичный экзосмос), что негативно скажется на пациентах при длительном лечении.

Мыльно-глицериновая основа, которую ранее использовали в аптеках (раствор мыла в глицерине), обладающая слабительными свойствами, в настоящее время практически не используется. Кроме того, основа имеет щелочную реакцию и не является индифферентной.

В качестве основ были использованы масло какао (основа природного происхождения), витепсол и твердый жир (не обладающие раздражающими и токсичными свойствами), воск белый [3].

№ образца	Компоненты основы	Количество компонентов, г	Количество глицерина, г
1	Твердый жир Лецитин	1,4 0,3	1,2
2	Твердый жир Масло какао Лецитин	0,7 0,7 0,3	1,2
3	Витепсол Масло какао Лецитин	0,8 0,7 0,2	1,2
4	Витепсол Воск Твин-80	1,0 0,3 0,4	1,2

В качестве поверхностно-активных веществ в суппозиториях использовали твин-80 и лецитин. Впоследствии твин-80 отклонили, так как его агрегатное состояние вязкое, что не позволило получить требуемые по консистенции суппозитории.

Готовили суппозитории методом выливания. Прописи модельных образцов суппозиториев представлены в таблице 1. Анализ суппозиториев проводили в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Украины (ГФУ) [3-5].

Образцы суппозиториев были проанализированы по следующим показателям: описание, однородность, стойкость к разрушению, распадаемость (табл. 2).

Образцы суппозиториев на основе №4 не отвечают требованиям ГФУ по показателю «Описание». Образцы суппозиториев на основах №3 и №4 не отвечают требованиям ГФУ по показателю «Однородность», поэтому дальнейшие исследования с данными образцами не проводились. Образцы суппозиториев на основах №1 и №2 отвечают требованиям ГФУ по показателям «Описание» и «Однородность», поэтому нами на этих образцах проведено изучение показателя «Стойкость к разрушению».

Образцы суппозиториев на основе №1 выдерживает нагрузку 1,8 кг, образцы № 2 – 0,8 кг. Экспериментально установлено, что для обеспечения необходимой механической прочности суппозитории должны выдерживать нагрузку не менее 1 кг, а образцы №2 ее не выдерживают.

Показатель качества	Описание	Однородность	Стойкость к разрушению, кг	Распадаемость, мин.
Основа №1	Суппозитории белого цвета, в форме цилиндра с заостренным концом	однородные	1,8	7
Основа №2	Суппозитории белого цвета, в форме цилиндра с заостренным концом	однородные	0,8	-
Основа №3	Суппозитории белого цвета, в форме цилиндра с заостренным концом	неоднородные	-	-
Основа №4	Суппозитории белого цвета, не полностью застывшие	неоднородные	-	-

Образцы суппозиториев на основе №1 проверили по показателю «Распадаемость» в соответствии с требованиями ДФУ для гидрофобных основ. Определение проводили на приборе для определения распадаемости PHARMA TEST, модель PTS 3S. Проведенные исследования показали, что образцы суппозиториев на основе №1 (твердый жир и лецитин) распадаются в течение 7 мин., что соответствует требованиям ГФУ для гидрофобных основ, то есть не более 30 мин. Таким образом, суппозитории, изготовленные на основе твердого жира и лецитина, отвечают требованиям ГФ Украины [3-5, 12].

Содержание действующего вещества (глицерина) в суппозиториях составляет более 5%, поэтому было проведено определение коэффициента замещения экспериментальным путем [8]. Он составляет 0,4 (для гидрофобной основы). Проведенные исследования позволили разработать состав суппозиториев с глицерином *ex tempore* в качестве слабительного средства.

ВЫВОДЫ

Изучение современного рынка ЛП показало необходимость восполнения и расширения экстенпоральной рецептуры слабительных лекарственных средств.

На основе проведенных исследований в качестве слабительного средства разработан состав суппозиториев с глицерином *ex tempore*.

RESUME

The study of modern market of purgative medicinal preparations is conducted in Ukraine. The results of researches showed that there are not enough preparations at the market of Ukraine, containing glycerin. For filling in and expansion of assortment of the extemporal compounding composition and technology of rectal suppositories «*ex tempore*» are worked out. ■

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

УДК 615.454.2:615.246.4:615.451.3:612.397.82