

Учредитель и издатель: Министерство  
здравоохранения Республики Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы  
лекарственных средств, изделий медицинского  
назначения и медицинской техники»

www.dari.kz

## СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР  
А.И. Нуртаев

ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА  
А.А. Рахметова  
e-mail: A.Rahmetova@dari.kz

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ  
С.М. Адекенов (Казахстан)  
А.А. Аканов (Казахстан)  
Т.А. Арыстанова (Казахстан)  
В.Л. Багирова (Россия)  
С.А. Баймуханов (Казахстан)  
Н.Е. Бейсен (Казахстан)  
А.С. Бейсенбеков (Казахстан)  
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)  
С.З. Каирбекова (Казахстан)  
И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан)  
Л.Ю. Пак (Казахстан)  
К.Д. Рахимов (Казахстан)  
К.У. Ушбаев (Казахстан)  
Т.Ш. Шарманов (Казахстан)

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ  
Г.Д. Бердимуратова  
Р.С. Кузденбаева  
В.Н. Локшин  
Д.М. Сабденалиев  
З.Н. Сыбанкулова  
А.У. Тулегенова

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ  
Н.У. Пернебекова  
e-mail: pharmkaz@dari.kz

КОРРЕСПОНДЕНТ  
Н.В. Тодорова

КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА  
Н. Раймкулова

Адрес редакции:  
050004, РК, г. Алматы  
пр. Абылай хана, 63, оф. 312  
тел.: +7 (727) 273-03-73  
факс: +7 (727) 273-55-00

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ  
ТОО «VEDA PRESS»

РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74  
тел.: +7 (727) 266-55-87

Подписано к печати 10. 11. 2011 г.  
Тираж 2018 экз. Заказ №

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ  
Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,  
Кыргызстан, Армения, 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) 273-35-84  
ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС 75888

<b>ПО ПУТИ РЕФОРМ</b> <i>Нуртаев А.И.</i> Заманға сай болу!	2
<b>ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ</b>	4
<b>ЗАКОН&amp;ВЫ</b>	5
<b>ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ</b>	7
<b>КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ</b> Медицинские светила на казахстанском конгрессе Гастроэнтерологи и гепатологи сверили позиции Инновационные технологии в офтальмологии Современные подходы к испытанию «Растворение»	8 10 13 14
<b>РЕГИСТРАЦИЯ</b> <i>Бурибаев Г.Б., Кенжебекова Ф.К.</i> Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ МЗ РК Оптимизация процесса регистрации лекарственных средств	15 19
<b>ФАРМПРОИЗВОДСТВО</b> Перечень продукции отечественных фармпроизводителей, зарегистрированных, перерегистрированных в Государственном реестре ЛС, ИМН и МТ МЗ РК	21
<b>ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ</b> <i>Кабденова А.Т., Шин С.Н.</i> Прогностическое значение компьютерных химических исследований структур ликопида, имунофана и циклоферона на пролиферативную и цитокингенерирующую активность мононуклеарных клеток периферической крови человека <i>Майлыбаев М.Н.</i> Эпидуральные блокады при выраженном вертеброгенном болеом синдроме пояснично-крестцовой локализации с применением Наропина и Дексаметазона <i>Бактыбаева М.Р., Шертаева К.Д.</i> Исследование состояния фармацевтического производства на основе STEP-анализа	24 32 35
<b>ФАРМПРАКТИКУМ</b> <i>Кизатова С.Т., Башекова Ж.М., Шариязданова К.С., Серазитдинова Л.М.</i> Лечение заболеваний органов дыхания у детей раннего возраста <i>Кадирова З.Т.</i> Опыт применения Эбрантила в клинической практике <i>Огородникова О.П.</i> Гриппостад® Травяной в комплексной терапии больных хроническим бронхитом <i>Шатохина В.Е.</i> Гинофорт для лечения острых форм вульвовагинального кандидоза	36 39 40 45
<b>КАЧЕСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b> <i>Шнаукишта В.С.</i> Лаборатория фармакологических испытаний ИЦ: пять лет работы	46

**Внимание соискателей:** журнал входит в Перечень научных изданий, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований (решение Коллегии ВАК МОН РК от 17.04.2002 г.).

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



## Заманға сай болу!

А.И. НҰРТАЕВ

«Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығының» ШЖҚ РМК-да, Алматы қ.

Өтіп бара жатқан жылдың айтулы тарихи оқиғасы – Қазақстан Тәуелсіздігінің 20 жылдығы. Осы салтанатты мерекелі жылда медицина майталмандары тарапынан тартуланатын жарқын жетістіктеріміздің мол екенін мақтанышпен мазмұндап беруімізге болады.

Қазақстан Президенті Нұрсұлтан Назарбаевтың «Жаңа онжылдық – жаңа экономикалық өрлеу – Қазақстанның жаңа мүмкіндіктері» атты Халыққа жолдауында: «Халық денсаулығы – Қазақстанның жаңа нысаналы мақсаттарға қол жеткізу жолындағы табыстарының ажырағысыз бөлігі» екені баса атап көрсетіледі. Бұл жолдар дәрілік заттар айналымы саласындағы мемлекеттік саясаттың негізгі бағыттарымен жарқын айғақталады. Тұрғын халықты тиімді де қауіпсіз және сапалы дәрілік көмекпен қамтамасыз ету, сыртқы экспортқа бағытталған отандық өндірісті дамыту, халықаралық кеңістікпен ықпалдасу және халықаралық стандарттарды енгізу саласында Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің жетекші де жауапты ұйымы – Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы да ұшан-теңіз жұмыстар тындыруда.

Қазіргі күні республикамызда халықты дәрілермен қамтамасыз етудің бірізді жаңа жүйесін жетілдіру үшін барлық қажетті негіздер қаланған. Қазақстан Республикасының 2010–2014 жылдарға межелеген қарқынды индустриялық-инновациялық даму стратегиялық бағдарламасы алды-

мызға қойған асқаралы міндет: отандық дәрілік өндірісті үдемелі дамыта отырып, 2014 жылдың соңына қарай ішкі нарықтағы отандық дәрілік заттардың үлесін 30%-дан 50%-ға дейін арттыру.

Елбасымыздың бас ұйтқы болуымен Еуразиялық экономикалық одақтың және Кедендік одақтың құрылуы дәрілік заттардың сапасы, қауіпсіздігі және тиімділігіне қойылатын талаптарды Жер шары құрлықтарын мекендейтін әр мемлекеттің қажеттілігін қанағаттандыратын ортақ қалыптарға келтіру, сонымен қатар фармацевтика саласында нормативтік базаны жүйелеу және үйлестіруде біздің иығымызға нар көтерер жүк артады. Халықаралық импортқа қақпамыз айқара ашылып, шетелдік өндіріс өнімдері шекарамыздан лек-легімен өтіп, еліміздің дәріханаларынан орын алуға бәсекелі ұмтылып отырған қазіргі кезеңде қалтқысыз қырағы болу, талаптарымызды күшейту, сараптама саласында сындарлы істерді алға апару міндеттеледі. Қазақстан Кедендік одаққа мүше-мемлекеттер арасында жоғары талаптарға сай өндірістік тәжірибе бойынша шығарылатын отандық өндіріс дәрілік заттарының тіркеу куәліктерінің мойындалуын мәлімдеді. Бұл батыл бастамамыз басқа мемлекеттер қолдауына ие болып, қазіргі уақытта орындалуы басталған мәселелерді шешу бағытында іс-шаралар жоспары жасалды.

ДЗСҰО ЕврАзЭС, Кедендік одақ комиссиясының тіркеу куәліктерін өзара мойындау, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен дәрілік заттардың

техникалық регламенттерін, ДЗ, ММБ және МТ мемлекеттік тіркеу ережелерін талқылау және даярлау жөніндегі жұмысшы топтарының 4 мәжілісіне қатысты. Кедендік одақ аясында нормативтік актілерді үйлестіру және халықаралық талаптарға сәйкес тіркелу саласында GDP және GPP ережелерінің жобалары, «Кедендік одақтың дәрілік заттар айналымы саласындағы бірыңғай ақпараттық жүйе жөніндегі ережелер» жобасы жасалды.

Қазіргі уақытта дәрілік заттар сапасын бақылау қызметін техникалық реттеу саласынан денсаулық сақтау жүйесінде жүргізуге ауыстыру бойынша үлкен жұмыстар атқарылуда. Дәрілік өнімдердің техникалық реттеу саласынан шығарылып, ҚР Денсаулық сақтау министрлігі аясында дәрілік заттар қауіпсіздігімен сапасын мемлекеттік бақылаудың бірыңғай жүйесінің жасалуының арқасында ДЗ бақылануын екі жақты реттеу болмайды (Мемлекеттік стандарт және ҚР ДСМ); ДЗ мемлекеттік бақылау кешенді басқарылып, дәрілік заттардың қауіпсіздігін, тиімділігін және сапасын қамтамасыз ету саласында бірыңғай саясат белгіленеді; Халықаралық деңгейде мойындалған бақылау жүйелерімен үйлесімге қол жеткізіледі; Кедендік одақ аясында бірыңғай бақылау жүйесі жасалады. Осы мәселелердің оң шешімін табу үшін Қазақстан Республикасының «Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі» Кодексіне, Қазақстан Республикасының 2004 жылдың 9 қарашасында қабылданған «Техникалық реттеу туралы» Заңына ұсыныстар енгізілді.

Дәрілік заттарды стандарттау саласында да біздің ғалымдарымыз бен мамандарымыз маңдай-тер төккен жұмыстар жүргізіліп, өз нәтижесін де берді. 2010 жылы Қазақстан Республикасының АҚШ Фармакопоялық Конвенциясының толық құқықты

мүшесі болып қабылдануы, Еуропалық Фармакопоялық комиссияға бақылаушы ел мәртебесінде енуі, ҚР Мемлекеттік фармакопоясы мен Америка фармакопоясы арасындағы екі жақты ынтымақтастық келісіміне қол қойылуы орасан зор маңызды оқиға ретінде отандық медицина шежіресін толықтырады.

Мемлекеттік фармакологиялық бақылау жүйесі мен дәрілік заттардың жағымсыз әсерлерінің мониторингі жасалған 2005 жылдан бастап, мемлекеттік фармакологиялық бақылау жүйесінің нормативтік базасы құрылды, медициналық және фармацевтикалық мамандар арасында дәрілік заттардың жағымсыз әсерлері жөнінде жедел ақпараттар жинау әдісін («сары карталар»)

енгізу мақсатында мәжіліс-кеңестер өткізілді. Қазақстан ДЗ ЖӘ мониторингі бойынша Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы Халықаралық бағдарламасының толық құқықты мүшесі болып қабылданды.

Үстіміздегі жылдың мамыр айынан бастап, біздің орталығымыз медициналық өнімдерді мемлекеттік тіркеу бойынша қызмет көрсету мақсатындағы сан салалы жұмысты қазіргі замандық менеджмент талаптарына сәйкес «бір терезе» жүйесі бойынша ұйымдастыру мен басқаруға көшті.

Саяси тұрақтылығын нығайту, әлеуметтік және рухани өркендеу жолындағы, дүниежүзінің алдыңғы қатарлы мемлекеттерімен бәсекелі даму үстіндегі мемлекетімізде біздің көздеген міндет-мұрат-

тарымызды орындауымыз үшін оңтайлы жағдайлар жасала береді деп сенеміз. Ертеңіміздің бүгінгімізден де нұрлы болатынына шүбәміз жоқ. «Бірінші байлық – денсаулық!» екенін даналық дәптеріне безбендеп жазып, «Дені саудың жаны сау» екенін өсиеттеп кеткен ежелгі даналарымыз. Жаны мен тәні сау адамның еңсесі биік, рухы асқақ, жүрген жері өрісті, әрбір ісі өністі. Осыны жадымыздан шығармай, іс жүзінде көңіл бөлгеніміз абзал. Тәуелсіздік салтанаты жылында әріптестерімізді тәуелсіз елдің салауатты өмір салтын ұстанатын саламатты ұрпақтарының келешегі үшін шаршауды білмей еңбек етуге үндегім келеді, заманға сай болу. Бұл – бүгінгі біздің буынның миссиясы!

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

**В ГССМП в рамках 20-летия независимости Республики Казахстан пройдет Национальный день здоровья и приуроченная к ней двадцатидневка пропаганды культуры здорового образа жизни и солидарности ответственности казахстанцев за свое здоровье.**

2011 год объявлен Годом 20-летия независимости Республики Казахстан под девизом «20 лет мира и созидания». Государственной комиссией по проведению Года 20-летия независимости РК утверждены: концепция празднования 20-летия независимости, положение, план мероприятий по проведению 20-летия независимости РК. На заключительном этапе, с 26 ноября по 15 декабря, запланировано проведение двадцатидневки под лозунгом «Двадцать вершин независимости», отражающей основные достижения независимого Казахстана.

В связи с этим 12 декабря 2011 года в Республике Казахстан впервые по инициативе МЗ РК и при организационно-методическом руководстве НЦПФЗОЖ прой-

дет Национальный день здоровья, который станет завершением проведения с 23.11. по 12.12.11 г. двадцатидневки пропаганды культуры здорового образа жизни и солидарной ответственности казахстанцев за свое здоровье.

Данная широкомасштабная акция проводится в целях повышения осведомленности населения по вопросам сохранения и

«Здоровье народа – это неотъемлемая составляющая успеха Казахстана в достижении своих стратегических целей».  
*Н. Назарбаев*

укрепления здоровья, профилактики хронических неинфекционных заболеваний, формирования здорового образа жизни и ответственного отношения к своему здоровью.

Здоровье населения является фундаментом устойчивого экономического роста страны.

В последние годы в Казахстане, как и во всем мире, отмечается высокий уровень ХНЗ, таких как ИБС, гипертония, сахарный диабет II типа, ожирение, онко-

логические заболевания. В основе более 60% общего бремени, по данным ВОЗ, приходится на долю 7 факторов риска, среди которых: повышение артериального давления, табакокурение, злоупотребление алкоголем, высокий уровень холестерина в крови, избыточный вес, низкое потребление овощей и фруктов, низкая физическая активность.

В своем Послании «Построим будущее вместе» Президент Республики Казахстан Н. Назарбаев подчеркнул, что при грамотной организованной профилактической работе болезни можно предотвращать на ранней стадии. Он указал на необходимость повысить качество первичной медико-санитарной помощи, а особый акцент сделать на расширение доступности медицинской помощи для сельских жителей. Только целенаправленный и систематический подход к профилактике заболеваний сможет остановить рост ХНЗ, снизить уровень младенческой и материнской смертности, повысить продолжительность жизни казахстанцев.

**О приостановлении медицинского применения лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество пиоглитазон**

В соответствии с Кодексом Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», пунктом 3-2 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 13 ноября 2009 года №708 «Об утверждении Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», пунктами 41, 42, подпункта 1) с пункта 43 Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники», в целях защиты здоровья и жизни граждан страны, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить медицинское применение лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество пиоглитазон согласно Приложения к настоящему приказу, путем приостановления обращения на территории Республики Казахстан регистрационных удостоверений – до получения результатов оценки РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

2. РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК в отношении лекарственных препаратов, согласно Приложению к настоящему приказу в месячный срок:

запросить у производителей периодические отчеты по безопасности и эффективности;

провести оценку соотношения польза/риск при медицинском применении лекарственных препаратов в соответствии с данными ВОЗ, официальными данными FDA США и Европейского Медицинского Агентства;

представить заключение по безопасности и качеству лекарственных средств.

3. Директорам территориальных подразделений Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности:

1) принять меры по запрещению ввоза, вывоза, производства, изготовления, хранения, применения и реализации на территории Республики Казахстан лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество пиоглитазон;

2) настоящий приказ довести до сведения Управлений здравоохранения, Департаментов таможенного контроля областей и г.г. Астаны и Алматы, медицинских и фармацевтических организаций.

4. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы в течение 3-х суток письменно известить о настоящем Приказе заявителей и производителей на государственную регистрацию лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество пиоглитазон:

– о настоящем приказе;

– о невыполнении им обязательств по обращению лекарственных средств в соответствии с требованиями законодательства Республики Казахстан.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Пак Л.Ю.

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

Основание: Письмо РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК от 31 октября 2011 года №001/14001.

*Председатель Н. Бейсен*

ПРИЛОЖЕНИЕ  
к приказу Председателя  
Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности  
Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
от 31 октября 2011 г. №605

**Перечень лекарственных препаратов, содержащих действующее вещество пиоглитазон, приостановленных к медицинскому применению (действие регистрационных удостоверений приостановлено на территории Республики Казахстан)**

№ п/п	Торговое название (МНН)	Фирма (Страна)	Номер и дата регистрационного удостоверения	Форма выпуска
1	Глификс (Пиоглитазон)	Билим Илач Сан. ве Тик. А. С. (Турция)	РК-ЛС-5N№003612 (21.08.2007)	таблетки
2	Глификс (Пиоглитазон)	Билим Илач Сан. ве Тик. А. С. (Турция)	РК-ЛС-5N№003613 (21.08.2007)	таблетки



3	Глификс (Пиоглитазон)	Билим Илач Сан. ве Тик. А. С. (Турция)	РК-ЛС-5№003614 (21.08.2007)	таблетки
4	Актос® (Пиоглитазон)	Эли Лилли энд Компани (Соединённые Штаты Америки)	РК-ЛС-5№005438 (26.01.2007)	таблетки
5	Пиоглар® (Пиоглитазон)	Ранбакси Лабораторис Лтд (Индия)	РК-ЛС-5№009659 (25.08.2011)	таблетки
6	Пиоглар® (Пиоглитазон)	Ранбакси Лабораторис Лтд (Индия)	РК-ЛС-5№009660 (25.08.2011)	таблетки
7	Пиоглит 15 (Пиоглитазон)	Сан Фармасьютикал Индастриес Лтд (Индия)	РК-ЛС-5№011202 (03.04.2008)	таблетки
8	Пиоглит 30 (Пиоглитазон)	Сан Фармасьютикал Индастриес Лтд (Индия)	РК-ЛС-5№011203 (03.04.2008)	таблетки
9	Пиозер (Пиоглитазон)	Хилтон Фарма (Пвт.) Лтд (Пакистан)	РК-ЛС-5№013335 (09.01.2009)	таблетки
10	Пиозер (Пиоглитазон)	Хилтон Фарма (Пвт.) Лтд (Пакистан)	РК-ЛС-5№013336 (09.01.2009)	таблетки
11	Золид (Пиоглитазон)	Гетц Фарма (Пвт) Лимитед (Пакистан)	РК-ЛС-5№014174 (29.06.2009)	таблетки
12	Золид (Пиоглитазон)	Гетц Фарма (Пвт) Лимитед (Пакистан)	РК-ЛС-5№014175 (29.06.2009)	таблетки
13	Пиоз-15 (Пиоглитазон)	ЮСВ Лтд (Индия)	РК-ЛС-5№014958 (03.12.2009)	таблетки
14	Пиоз-30 (Пиоглитазон)	ЮСВ Лтд (Индия)	РК-ЛС-5№014959 (03.12.2009)	таблетки
15	Дропия-сановель (Пиоглитазон)	Сановель Фармако-индустриальная торговая компания (Турция)	РК-ЛС-5№015046 (22.12.2009)	таблетки
16	Дропия-сановель (Пиоглитазон)	Сановель Фармако-индустриальная торговая компания (Турция)	РК-ЛС-5№015024 (22.12.2009)	таблетки
17	Дропия-сановель (Пиоглитазон)	Сановель Фармако-индустриальная торговая компания (Турция)	РК-ЛС-5№015025 (22.12.2009)	таблетки

## ЗАКОН&amp;ВЫ

### Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрлігі медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті дәрілік заттарға қосымша таңбалау енгізуге құқық нормасын жүзеге асыру туралы хабарлайды

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті (бұдан әрі - Комитет) Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын таңбалау ережелеріне енгізілген және Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрі міндетін атқарушының 08.06.2011 ж. №366 бұйрығымен бекітілген «ҚР-ДЗ-» белгіленуі түріндегі қосымша таңбалау туралы құқықтық нормаларды енгізу механизмі мен мерзімдері бойынша келесіні хабарлайды.

ЕурАЗЭС Халықаралық мемлекеттік кеңестің (Кедендік одақтың Жоғары органы) 19.05.2011 жылғы №81 Шешіміне сәйкес Қазақстан шекарасында кедендік бақылауды алып тастау талабы ретінде Қазақстан Республикасының Кедендік одақ бекіткен бірыңғай кедендік тариф ставкасынан ерекшеленетін кедендік баж салығы ставкаларын пайдаланатын тауарлар, оның ішінде дәрілік құралдар әкімшілігін қамтамасыз етуі болған еді. Осыған байланысты, КОК 19.05.2011 ж. №644 шешіміне сәйкес қазақстан тарабына дәрілік құралдарға қатысты шет елден әкелінген дәрілік құралдарды РФ мен БР мемлекеттеріне таратуға тыйым салу және дәрілік құралдар қорабына оның тек Қазақстан Республикасы территориясында ғана таратуға арналғандығы туралы қосымша ақпарат жазу туралы бір ай мерзім ішінде шешім қабылдау тапсырылған болатын. Бұл ретте соңғы талапты жүзеге асыру төрт айлық мерзімде, нормативті-құқықтық актінің, яғни, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау Министрі міндетін атқарушының 08.06.2011 ж. №366 бұйрығы күшіне енгенге дейін деп қарастырылған болатын,

Фармацевтикалық қызмет субъектілерінің көптеген өтінімдері бойынша 2011 жылдың 26-қазанында Комитет басшылығының, фармацевтикалық ассоциациялар Президенттерінің, ҚР ДСМ «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК бас директорының қатысуымен кеңес өтті.

Кеңес нәтижесінде келесі шешімдер қабылданды:



1. Фармацевтикалық саланың фармацевтикалық ассоциациялары (Султанов С.Е., Сыбанқұлова З.Н., Локшин В.Н., Гунько Н.А.) шұғыл түрде «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК қайта бекіту үшін өтінім берушілердің «ҚР-ДЗ-» түрінде белгіленген жазу енгізілген қораптар макетін өткізуін қамтамасыз етсін.

2. «Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК (А.И.Нұртаев) орыс және қазақ тілдерінде бұрын бекітілген макет қораптары тіркелген өтініш берушілердің өтінімдері, сонымен қатар жаңартылған «ҚР-ДЗ» жазбасы бар қораптар макеті негізінде (электронды және қағаз түрінде (екі данадан)) он төрт күн ішінде ақы алмай қайта бекіту жүргізісін.

3. 2012 жылдың 1-маусымына дейін рұқсат етіледі:

1) 2011 жылдың 1-желтоқсанынан кейін енгізілетін дәрілік құралдардың қорабына «ҚР-ДЗ-» түрінде белгіленген штамп немесе штамп бар жапсырма (бірінші немесе екінші қораптарға штамп қою мүмкіндігі болмаған жағдайда) пайдалану;

2) сәйкестікті растауды (сертификаттауды), отандық, сонымен қатар ресейлік және белорусстік фармөндірушілермен өндірілген дәрілік құралдарды көтерме және бөлшекті таратуды жүзеге асыру;

4. Медициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитетінің Алматы қаласы бойынша Департаменті өтінім білдірушілерге мүмкіндігінше ең аз мерзім ішінде енгізілген өзгерістері бар бекітілген қорап макеттерін беруді қамтамасыз етсін.

### **Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан информирует о реализации нормы права касательно введения дополнительной маркировки на лекарственные средства**

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) касательно механизма и сроков введения правовой нормы о дополнительной маркировке в виде обозначения «РК-ЛС-», внесенной в Правила маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники и утвержденной приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 08.06.2011 г. № 366, сообщает следующее.

В соответствии с Решением Межгоссовета ЕврАзЭС (Высшего органа Таможенного союза) от 19.05.2011 г. № 81 условием отмены таможенного контроля на казахстанской границе являлось обеспечение Республикой Казахстан администрирования товаров, в т.ч. лекарственных средств, в отношении которых Республика Казахстан применяет ставки таможенных пошлин, отличных от ставок, установленных Единым таможенным тарифом Таможенного союза. В связи с чем, решением КТС от 19.05.2011 г. № 644 казахстанской стороне в месячный срок поручалось в отношении лекарственных средств принять решения о запрете реализации импортных лекарственных средств в РФ и РБ, а также нанесении дополнительной информации на упаковке лекарственного средства о его предназначении исключительно для реализации на территории Республики Казахстан. При этом введение последнего требования предусматривалось в четырехмесячный срок после вступления в силу нормативного правового акта, т.е. приказа и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 08.06.2011 г. № 366.

В связи с многочисленными обращениями субъектов фармацевтической деятельности, 26 октября 2011 года было проведено совещание с участием руководства Комитета, Президентов ассоциаций фармацевтической отрасли, Генерального директора РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

По результатам данного совещания были приняты следующие решения:

1. Фармацевтическим ассоциациям фармацевтической отрасли (Султанов С.Е., Сыбанқұлова З.Н., Локшин В.Н., Гунько Н.А.) обеспечить в срок до 1 января 2012 года предоставление заявителями макетов упаковок, с внесенной надписью в виде обозначения «РК-ЛС-», на переутверждение в РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.

2. РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК (Нуртаев А.И.) на основании обращений заявителей с приложением ранее утвержденных макетов упаковок на государственном и русском языках, а также обновленных макетов упаковок с надписью «РК-ЛС-» (электронная и бумажная версии (в двух экземплярах)) осуществить переутверждение в течение 14 дней без взимания платы.

3. В срок до 1 июня 2012 года допускается:

1) использование на упаковках лекарственных средств, ввозимых после 1 декабря 2011 года, штампа или наклейки со штампом (в случае невозможности нанесения на первичную или вторичную упаковку штампа) в виде обозначения «РК-ЛС-»;

2) осуществление подтверждения соответствия (сертификация), оптовая и розничная реализация отечественных лекарственных средств, а также лекарственных средств, произведенных российскими и белорусскими фармпроизводителями, без использования на упаковке штампа в виде обозначения «РК-ЛС-».

4. Департаменту Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по городу Алматы обеспечить в минимально допустимые сроки выдачу заявителям утвержденных макетов упаковок с внесенными изменениями.

# Внимание: просроченные лекарства

*В соответствии со статьей 79 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 г. «О здоровье народа и системе здравоохранения», лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинская техника, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются непригодными к реализации и медицинскому применению и подлежат уничтожению субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, в распоряжении которых они находятся. Порядок их уничтожения устанавливается уполномоченным органом.*



Таркинский Е.В., начальник отдела ОНКО и ОСС УГСЭН Департамента Комитета государственного санитарно-эпидемиологического надзора по г. Алматы;

Абильмажинов Т.Н., инспектор природоохранной и ветеринарной полиции Департамента внутренних дел г. Алматы;

Кузембаев Т.М., главный специалист Департамента здравоохранения г. Алматы;

Айдосов А.У., специалист Управления по борьбе с наркобизнесом ДВД по г. Алматы.

20 октября ТОО «Олжас» произвело утилизацию препаратов Магрилан-Элеас 20 мг №10 капс. с истекшим сроком годности, серия А2К043 - 42884 уп., Сибазон (Диазепам) 5 мг №20 табл., серия 30609, 6526 уп. методом сжигания на установке «Инсинератор ИН-50.1» для термического уничтожения медицинских отходов с соблюдением требований вышеуказанных нормативных и технических документов по охране окружающей среды. Ликвидация лекарственных средств осуществлена с соблюдением обязательных требований комиссией по уничтожению лекарственных средств в присутствии

представителей собственников лекарственных средств, подлежащих уничтожению: ТОО «ПФК Элеас» и ТОО «L-Фарма».

В настоящее время в г. Алматы идет активное уничтожение непригодных к применению лекарственных препаратов. Этот процесс максимально прозрачен, на него приглашены представители СМИ.

Айгуль РАХМЕТОВА

Большинство отходов фармпроизводства относятся к опасным, что связано с физическими, химическими и биологическими свойствами веществ, входящих в их состав. Уничтожение лекарственных средств должно осуществляться с соблюдением обязательных требований нормативных и технических документов по охране окружающей среды.

Процедуру уничтожения и утилизации препаратов медицинского назначения регламентируют следующие нормативные акты:

- Закон Республики Казахстан «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» от 04.12.2002 г.;

- Постановление правительства Республики Казахстан от 10.11.2000 г. №1693 «Об утверждении Правил осуществления государственного контроля над оборотом наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров в РК»;

- Приказ и.о. Министра здравоохранения РК от 23.07.2010 г. №533 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм «Санитарно-эпидемиологические требования к сбору, использованию и обеззараживанию, транспортировке, хранению и захоронению отходов»;

- Правила по уничтожению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 г. №679.

Вопросы утилизации лекарственных средств, пришедших в

негодность, находятся на особом контроле в Акимате г. Алматы. Постановлением Акимата по г. Алматы №1/1 от 6 января 2011 г. утверждена комиссия по уничтожению лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в следующем составе:

Сейдуманов С.Т., заместитель Акима г. Алматы, председатель комиссии;

Рустемова А.Ш., директор Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности г. Алматы;

Байдавлетова Г.С., главный специалист Департамента Комитета



контроля медицинской и фармацевтической деятельностью г. Алматы, секретарь комиссии по уничтожению;

Сабденалиев Д.М., заместитель генерального директора РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК;

Джетыбаев А.Ж., начальник отдела Балхаш-Алакольского Департамента экологии;





## Медицинские светила на казахстанском конгрессе

*В работе IV Международного конгресса «Человек и Лекарство–Казахстан», который проходил в первых числах ноября сначала в Алматы, затем в Шымкенте и Астане, приняли участие немало ученых с мировым именем, таких, к примеру, как директор Латвийского Института органического синтеза, создатель препарата «Милдронат», академик Ивар Калвиньш, президент Всероссийского научного общества кардиологов, директор ГНИЦ профилактической медицины, академик РАМН Рафаэль Оганов и др. В работе международного научного форума, который становится все более популярным среди отечественных и зарубежных врачей, также участвовали ведущие ученые Казахстана, России, Украины и Турции. На нынешнем конгрессе были обсуждены актуальные вопросы диагностики и лечения в клинике внутренних болезней, в частности, лекарственная устойчивость к антимикробным препаратам и пути ее преодоления. Мероприятие проводилось при официальной поддержке Министерства здравоохранения РК, Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности, Ассоциации представителей фармацевтических фирм в Республике Казахстан.*

Цель международного научного форума – внедрение современных методов диагностики и лечения в повседневную врачебную практику. Казахские и зарубежные докладчики, среди которых немало известных мировой науке и медицинской практике имен, поделились своим опытом и знаниями о применении лекарственных

фармацевт или ученый, смог найти для себя тему, максимально приближенную к его профессиональным интересам. Программа конгресса была максимально насыщена. После недолгой приветственной части было проведено общее пленарное заседание, на котором в роли модератора успешно выступила директор

Фармакологического центра РГП «НЦЭЛС», академик НАН РК Раиса Салмагамбетовна Кузденбаева. О современных аспектах проблемы антибиотикорезистентности рассказал мэтр отечественной фармакологиче-

ской науки Гурам Михайлович Пичхадзе, у которого обучалось не одно поколение будущих фармацевтов Казахстана. Выступления А.И. Синопальникова и Г.П. Арутюнова из Москвы, О.И. Жаринова и Ю.Н. Сиренко из Киева, Хакана Карпуза из Стамбула помогли присутствующим создать впечатление о том, как решаются эти проблемы в сопредельных странах ближнего и дальнего зарубежья.

Далее участники конгресса разделились на восемь секций, и уже в камерной, максимально деловой обстановке смогли обсудить те проблемы, которые волнуют каждого из них.

В секции №1 проведен интерактивный консилиум по проблеме боли. «Клинический разбор. Боль: от стереотипов и традиций к новым технологиям» блестяще провел профессор, доктор медицинских наук, президент научно-практического общества скорой медицинской помощи России А.Л. Верткин со своим учеником А.В. Наумовым из Москвы. У Аркадия Львовича большой научный и практический опыт – профессор Верткин заведует кафедрой клинической фармакологии и фармакотерапии скорой медицинской помощи МГМСУ. Заслуженный деятель науки РФ, врач высшей категории, он является автором более 900 научных трудов, 15 монографий и учебников, 35 методических рекомендаций и шести изобретений.

Лекция была настолько интересной, проведенной динамично, с использованием видеоматериала

средств на основании доказательной медицины в кардиологии, антибиотикотерапии, пульмонологии, гастроэнтерологии, неврологии, педиатрии и эндокринологии. Особое внимание было уделено комплексному подходу в лечении сложных заболеваний, что в современных условиях фармацевтического «изобилия» становится все большей проблемой.

Структура конгресса была построена таким образом, что каждый пришедший на мероприятие практикующий врач,



В.Н. Локшин, Р.С. Кузденбаева, А.Ш. Рустемова, Л.А. Жангельдина



Г.М. Пичхадзе



териалов, где сами больные рассказывали о своих проблемах, с результатами авторитетных научных исследований от ведущих мировых центров, что после ее окончания «заведенная» на продуктивный диалог аудитория долго не отпускала московского гостя, задавая ему вопросы, а потом проводила его долгими аплодисментами!

Во второй секции обсуждались вопросы клинической пульмонологии и достижения современной антибиотикотерапии. «Кардиология, клинические рекомендации и стандарты» стали темой работы следующей секции. На ней были обсуждены многие актуальные проблемы современной кардиологии. О современных воззрениях на лечение мерцательной аритмии с казахстанскими кардиологами поделился их московский коллега Г.П. Арутюнов. Артериальную гипертензию в возрастном аспекте рассмотрела в ходе своей лекции доцент кафедры госпитальной терапии Днепропетровской государственной медицинской академии Татьяна Владимировна Колесник.

Хақан Карпуз



Ее коллега и землячка Л.И. Васильева поделилась своими знаниями о том, как повысить эффективность терапии пациентов с ИБС и стабильной стенокардией напряжения. Проведенный в ходе работы этой секции питерским ученым Е.М. Нифонтовым мастер-класс по современным подходам к лечению и ведению пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца помог участникам этой секции закрепить полученные знания.

Много внимания было уделено во время работы секций артериальной гипертензии в разных ее проявлениях, хронической сердечной недостаточности, сосудистой патологии мозга. Круглые столы сопровождалась мастер-классами от ведущих специалистов ближне-



Г.П. Арутюнов

го зарубежья в этой непростой отрасли современного здравоохранения. По окончании работы секций участники получили сертификаты.

Не обошли вниманием организаторы четвертого конгресса «Человек и лекарство—Казахстан» и проблемы современной гастроэнтерологии, эндокринологии. Отдельной темой разговора стали новые клинические рекомендации для педиатров.

Очень интересной была тема обсуждения на секции №7. «Нормализация функции эндотелия, как стратегическая задача в предупреждении и лечении сердечно-сосудистых заболеваний» – тема современная и актуальная, но, согласитесь, не так часто выносимая на



А.Л. Верткин

обсуждение на таких научных форумах. А здесь ее озвучивали такие мэтры современной медицинской науки, как академик, профессор, директор Латвийского Института органического синтеза, создатель препарата «Милдронат», который сегодня используется во многих странах мира, Имар Янович Калвиньш, президент Всероссийского научного общества кардиологов, академик РАМН, главный специалист Министерства здравоохранения и социального развития РФ, директор ГНИЦ профилактической медицины Рафаэль Гегамович Оганов, руководитель отдела сердечной недостаточности Института кардиологии им. Н.Д. Стражеско, председатель Киевского научного общества кардиологов, профессор Леонид Георгиевич Воронков. Работа этой секции, которую очень уверенно и заинтересованно провела казахстанский профессор В.Ш. Атарбаева, также завершилась благодарными аплодисментами присутствующих в адрес уважаемых спикеров.

Высокий профессионализм лекторов, хорошую организацию работы четвертого конгресса «Человек и лекарство—Казахстан» отметили все без исключения участники мероприятия, заполняя традиционные анкеты.

Наталья ТОДОРОВА  
Фото Айгуль РАХМЕТОВОЙ

В следующих номерах «ФК» мы более подробно познакоим читателей с материалами конгресса.



# Гастроэнтерологи и гепатологи сверили позиции

*Центрально-азиатская гастроэнтерологическая неделя-2011, посвященная 20-летию Независимости Республики Казахстан, проходила в Алматы как раз в те дни, когда Астана принимала министров здравоохранения со всей планеты. Такая «накладка» по времени, однако, ничуть не умалила значения алматинского события.*

*Организаторы конференции – КазНИИ кардиологии и внутренних болезней МЗ РК, Ассоциация нутрициологов, гастроэнтерологов, эндоскопистов РК, Казахстанская ассоциация по изучению печени.*

На гастронеделю были приглашены ведущие ученые и практики из дальнего зарубежья – Германии, Польши, Японии, стран СНГ – Азербайджана, России, Украины, Киргизии и др., руководители органов здравоохранения из всех регионов Казахстана, главные специалисты – гастроэнтерологи, терапевты, эндоскописты, инфекционисты. В профессиональном и неравнодушном разговоре о судьбе казахстанской гастроэнтерологии и гепатологии приняли участие около 250 делегатов.

В программе международной конференции были не только научные доклады ведущих специалистов в этой отрасли здравоохранения, но и образовательные семинары, сателлитные симпозиумы, а также мастер-классы известных гастроэнтерологов и гепатологов из дальнего и ближнего зарубежья. В завершении работы конференции участники «Центрально-Азиатской гастроэнтерологической недели 2011» получили сертификаты о прохождении последипломного курса по гастроэнтерологии и гепатологии. Собираются они в Казахстане не в первый раз, чтобы сверить свои позиции в диагностике и лечении

заболеваний ЖКТ, обменяться опытом, научиться чему-то новому.

– Центрально-азиатская гастроэнтерологическая неделя не является нашим «изобретением» – подобные конференции проводятся и в европейских странах, и в США, – рассказывает член оргкомитета, заместитель директора КазНИИ кардиологии и внутренних бо-

Программа второй гастронедели, отмечают кураторы и участники гастронедели-2011, была очень насыщенной.

лезней Е.А. Изатуллаев, – и наши врачи также нуждаются в новой информации в области гастроэнтерологии и гепатологии. В связи с этим мы объединились с коллегами из центрально-азиатских стран и в прошлом году провели нашу первую гастронеделю. Она прошла замечательно, мы обсудили самые насущные проблемы отрасли, выработали предложения по улучшению гастроэнтерологических служб своих стран. И тогда же участниками было высказано пожелание – проводить такие конференции ежегодно!

Программа второй гастронедели, отмечают кураторы и участники гастронедели-2011, была очень насыщенной.

– Лейтмотив нынешней конференции – хронические заболевания ЖКТ как состояние, предшествующее опухолевому процессу, – продолжает профессор Изатуллаев, – тот же самый хронический гастрит, ассоциированный с *Helicobacter pylori*, может привести к раку желудка – не всегда, но такое случается. Проблема в том, что многие онкологические заболевания ЖКТ, притом, что их можно визуализировать, диагностируются на поздних стадиях, когда процесс уже запущен, необратим. И мы хотим, чтобы наши врачи научились их вовремя и качественно диагностировать и успешно лечить, используя самые новые технологии в гастроэнтерологии. С этой целью в программу включены последипломные курсы, мастер-классы для специалистов, на которых они обучались высоким технологиям, которые применяются во всем мире. Например, впервые в Казахстане мы провели мастер-класс по прижизненной морфологии, это узкоспектральная гастроскопия, когда, используя эндоскопические методы, мы можем увидеть глубоко слизистую желудка и отсеять пораженные участки. Не все врачи могут выехать за рубеж для такого обучения. На наше приглашение откликнулись и прочитали лекции два профессора из Японии – директор Нагасакского госпиталя Masahiro Yonekura и один из ведущих гепатологов этой страны Hiromi Ishibashi. Поделились своими знаниями наши коллеги из Германии и Польши – профессора Gerald Kircheis и Marek Hartleb. Модераторами постдипломных курсов «Болезни печени» и «Гастроинтестинальные заболевания» стали профессор Дорозеев и Губергриц из Донецка, Самсонов из Москвы, Пальгова из Санкт-Петербурга и многие другие ведущие специалисты, лидеры в своей отрасли, корифеи гастроэнтерологической науки. Послушать их лекции для наших врачей было очень полезно.

Благодаря высокому уровню участников, во время работы второй гастронедели удалось поднять и обсудить множество проблем отечественной гастроэнтерологии.

– Сегодняшнюю гастроэнтеро-



Е.А. Изатуллаев открывает вторую Центрально-Азиатскую гастроэнтерологическую неделю-2011



Р.С. Кузденбаева, М. Yonekura, Н. Ishibashi



логию невозможно представить себе без эндоскопии, – рассуждает о реалиях своей профессии Елдос Абдыкаликович. – Если раньше для диагностики мы в основном пользо-

Благодаря высокому уровню участников, во время работы второй гастро-недели удалось поднять и обсудить множество проблем отечественной гастроэнтерологии.

вались руками и глазами, то теперь в нашем распоряжении самая современная медицинская техника. И мы полагаем, что настало время, когда эти технологии должны быть каким-то образом «узаконены». Дело в том, что у нас в республике до сих пор нет такой специальности, как «врач-эндоскопист гастроэнтерологии», и это большая проблема. Я сам являюсь членом Международной ассоциации эндоскопистов гастроэнтерологии. Мы хотим провести учредительное собрание и объединить казахстанских гастроэнтерологов-эндоскопистов в общественную организацию. Сегодня мы уже не говорим «врач-терапевт», «гастроэнтеролог-терапевт», мы говорим «врач-интернист», то есть он уже владеет определенными инвазивными методами «внедрения» во внутреннюю среду человека. Специалисты такого высокого класса, безусловно, нужны республике.

Когда в своей лекции японский профессор рассказывал о том, что хирургические операции на желудочно-кишечном тракте проводит врач-терапевт, для нас это звучало необычно ...

– Мы это называем «терапевтическим вмешательством», и в этом сегодня ничего удивительного нет. Это малоинвазивные техно-

гии – я ввожу в желудок больного эндоскоп, «накидываю» на полип петлю (упрощенно объясняю), и удаляю его. Не надо никакой резекции, никакой открытой операции. Малой кровью решается большая проблема. Почему в Японии сегодня идет резкое падение смертности от патологий ЖКТ? Рак желудка для многих стран – огромная проблема, а они диагностируют его на самых ранних стадиях и успешно с ним справляются с помощью таких вот технологий. Мы в данный момент внедряем у себя такие же методы, и можем выявлять рак, когда только-только появляется метаплазия. Какой здесь нюанс? Сегодня мы достаточно широко применяем эндоскопию и обнаруживаем достаточно часто полипы – кишечника, желудка, которые рано или поздно могут трансформироваться в аденокарциному. Но если мы удалим этот полип на ранней стадии – человек выздоравливает и забывает об этой проблеме навсегда! Может быть, мы придем к тому, что есть во всех развитых странах сегодня – каждый человек после 50-ти лет должен обязательно пройти колоноскопию. Обязательно! И это дает очень хорошие результаты. В своем докладе я представлял коллегам данные – почти 40 процентов опухолей визуализированы, их можно увидеть, обнаружить, но у нас они диагностируются уже в запущенном состоянии.

Сейчас Минздрав Казахстана разрабатывает программу профилактики онкозаболеваний, и в нее как раз-таки укладывается ранняя диагностика и лечение предопухолевых состояний. Цель – уменьшить смертность от онкозаболеваний желудочно-кишечного тракта и печени. Проблему вирусного гепатита мы тоже всесторонне обсудили



Е.А. Изатуллаев



А.В. Нерсесов

на этой встрече, он тоже чреват серьезными осложнениями, включая цирроз, рак печени. А если мы все это вылечим на ранней стадии? Насколько мы сможем оздоровить свое население!

Сегодня врач, который закончил вуз, получил диплом, так или иначе проходит последипломное обучение – курсы повышения квалификации и пр. Не дублируют ли эту работу казахстанские Гастро-недели?

– Я был в США, и удивился, что там нет таких курсов для врачей, – развенчивает наши сомнения профессор Изатуллаев. – Они едут обучаться и переобучаться на такие

Когда в своей лекции японский профессор рассказывал о том, что хирургические операции на желудочно-кишечном тракте проводит врач-терапевт, для нас это звучало необычно ...

конференции, как наши гастро-недели. Получают сертификат, и, возвращаясь домой, вешают его на самом видном месте, и больной, идя на прием, знает, что этот врач владеет самыми современными технологиями. А наш мастер-класс дает возможность врачу своими руками опробовать эти новые технологии.

– Это мероприятие было запланировано нами именно как постдипломное обучение, – подчеркивает заместитель председателя оргкомитета Центрально-азиатской гастроэнтерологической недели, известный казахстанский гепатолог Александр Витальевич Нерсесов, – поэтому большая часть лекций отечественных и зарубежных коллег была направлена на то, чтобы нашим врачам были представлены самые последние знания, самые



последние сведения, самые современные технологии, которые на данный момент существуют. На мастер-классах были показаны конкретные манипуляции, которыми нужно овладевать нашим гастроэнтерологам. Ну и, кроме того, немаловажна для врачей возможность пообщаться, узнать о новых препаратах, для чего была организована большая выставка фармкомпаний. Думаю, определенный интерес Гастронеделя вызвала у молодых ученых – для них была проведена большая постерная сессия. Наши спикеры – это известные специалисты мировой гастроэнтерологии и гепатологии. Доктор Yonekura – директор одного из самых крупных национальных медицинских центров Японии, у которого есть

колоссальный опыт организации медицинской помощи, в том числе больным с заболеваниями ЖКТ. Он прочел блестящую лекцию о том, как это делать наилучшим образом. Профессор Ishibashi является известным не только в Японии, но и в мире экспертом по аутоиммунным заболеваниям печени, он автор многих клинических руководств, по которым работают врачи в Азии и на других континентах. Для нас большой честью было видеть его на нашем мероприятии. Блестящую лекцию по печеночной энцефалопатии прочел известный профессор Kircheis из Германии. Великолепный доклад по поражениям почек при хронических заболеваниях печени представил доктор Hartleb из Польши. К нам на Гастронеделью

приехали и сделали сообщения президенты Армянского и Азербайджанского обществ гепатологов А. Газинян и Г. Агаева. Лекторы из Москвы, Питера, Украины, и что ни фамилия – то очень известная! Огромный интерес вызвал доклад академика Р.С. Кузденбаевой «Фармаконадзор и мониторинг побочных эффектов препаратов, применяемых в гастроэнтерологии».

Могу сказать, что конференции такого уровня в Казахстане не проводятся! Формат казахстанской гастроэнтерологической недели полностью соответствует тому, что делается, допустим, в западных странах.

*Наталья ТОДОРОВА,  
Айгуль РАХМЕТОВА*

### ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

26.10.2011 г. врачи медицинского поезда «Саламатты Қазақстан» провели первый телемедицинский консультативный сеанс в «трехточечном» режиме: одновременно с врачами поезда, специалистами АО «Национальный научный центр материнства и детства» и АО «Медицинский университет Астана».

От «Национального научного центра материнства и детства» консультацию провела д.м.н., профессор Т.М.Укыбасова, от АО «Медицинский университет Астана» консультировала Г.У.Ахмедьянова, профессор, д.м.н., заведующая кафедрой акушерства и гинекологии.

Жительнице небольшой станции АдырьАкмолинской области врачи медицинского поезда «Саламатты Қазақстан» провели комплексное обследование и поставили предварительный диагноз. Сегодня они с помощью телемедицины обратились к профессорам за консультацией. По итогам проведенной консультации была скорректирована тактика лечения, рекомендован ряд лечебных мероприятий.

На сегодняшний день телемедицина внедрена во всех регионах республики. За 9 месяцев 2011 г. проведено 12293 телемедицинских консультаций (в 2010 г. – 10284). За текущий период наибольшее количество телемедицинских консультаций отмечается в Карагандинской (6451), Атырауской (728) и Западно-Казахстанской областях (507).



Медицинский поезд «Саламатты Қазақстан», оснащенный телемедицинским оборудованием, создан по поручению Главы государства Н.А. Назарбаева, данном им в Послании народу Казахстана «Построим будущее вместе!» от 28 января 2011 г. Проект предусматривает развитие транспортной медицины республики в соответствии

с Государственной программой развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы.

«Саламатты Қазақстан» – третий медицинский поезд, запущенный Министерством по чрезвычайным ситуациям и здравоохранения РК, также АО «НК «Қазақстан темір жолы» в рамках социального проекта по оказанию специализированной медицинской помощи населению в труднодоступных регионах страны. Данный проект позволяет моментально реагировать в случае возникновения крупномасштабных чрезвычайных ситуаций и при катастрофах. В будущем планируется установить телемедицинское оборудование и на медицинских поездах «Денсаулық» и «Жәрдем».

Медицинские поезда и их персонал выполняют важную и ответственную миссию. Работа поездов вносит весомый вклад в укрепление здоровья и улучшение самочувствия казахстанцев.

*По материалам [www.mz.gov.kz](http://www.mz.gov.kz)*



# Инновационные технологии в офтальмологии

30 сентября – 1 октября 2011 года прошла научно-практическая конференция с международным участием «Инновационные технологии реабилитации больных с социально-значимой офтальмопатологией», приуроченная к 20-летию Независимости Республики Казахстан.

В мире насчитывается 45 млн слепых людей и 135 млн слабовидящих, что составляет около 180 млн людей с различными степенями пониженного зрения. В Казахстане более 1,5 млн человек в той или иной мере страдают заболеваниями глаза и его придатков, большая часть которых требует проведения хирургических вмешательств. Казахский НИИ глазных болезней по мере сил и возможностей прилагает все усилия для снижения заболеваемости различными видами офтальмопатологии и как следствие уменьшения количества слепых, слабовидящих, инвалидов по зрению в самом цветущем, трудоспособном возрасте, успешной их медико-социальной реабилитации. Главный упор при этом ставится на внедрение инновационных технологий, разработку собственных методик диагностики и лечения, не уступающих мировым стандартам.

К празднованию 20-летия Независимости Республики Казахстан отечественная офтальмология подошла с выдающимися результатами. Клиника института в настоящее время оснащена по последнему слову техники: фемтосекундный лазер последнего поколения, уникальная технология для коррекции близорукости, дальнозоркости, астигматизма, воздействующая на глаз только энергией лазера, сводящая на нет возможные послеоперационные осложнения, ультразвуковые фактоэмульсификаторы для хирургии катаракты, витреоретинальные

микрохирургические системы, компьютерные периметры, бесконтактные тонометры, диагностические эхосканы, оптический когерентный томограф, лазерный ретинотомограф для ранней диагностики глаукомы, новейшие лазерные технологии, складывающиеся искусственные хрусталики, культивированные фетальные трансплантаты. Здесь проводится широкий спектр хирургических вмешательств: удаление катаракт методом фактоэмульсификации, хирургия малых разрезов; внедрены новые способы хирургического лечения глаукомы, хирургические лазерные вмешательства при патологии сетчатки, вторичной катаракте, глаукоме и других сосудистых заболеваниях глаза; усовершенствована хирургическая техника устранения сложных видов косоглазия; освоены новые способы коррекции близорукости и астигматизма (интерламеллярная кератопластика), реконструктивные операции последствий травм глаза; эксимерлазерные операции.

Сегодня научный и клинический потенциал института составляет более 350 сотрудников, в числе которых 12 докторов и 23 кандидата медицинских наук. Научные исследования проводятся в соответствии с планом научно-технической программы «Медико-социальные и клиничко-патогенетические аспекты в лечении инвалидизирующей офтальмопатологии», рассчитанной на 3 года. В рамках НТП разработаны и внедрены в клинику такие иннова-

ционные методики, как ультразвуковая биомикроскопия, ретинальная лазерная томография, оптическая когерентная томография переднего отрезка глаза в диагностике и определении тактики лечения «азиатской» глаукомы, интравитреальное введение ингибиторов ангиогенеза в лечении возрастной макулярной дегенерации и диабетической ретинопатии, нанотехнологии в медикаментозном лечении глаукомы и т.д. Сотрудниками Казахского НИИ ГБ подготовлены интересные доклады по этим тематикам.

В целях реализации Стратегии развития РК до 2020 года и послания Президента МЗ РК разработана Государственная программа развития здравоохранения РК «Саламатты Қазақстан» на 2011–2015 годы. Основными стратегическими направлениями Программы являются создание условий для перехода к малозатратным формам медицинского обслуживания, повышение уровня доступности и качества медицинской помощи, адаптация системы здравоохранения к современным требованиям и рыночным условиям, а также развитие ВСМП в регионах. В Программе конференции нашли свое отражение большая организационная работа по скринингу глаукомы, основные проблемы при его проведении в регионах РК, опыт коллег из стран СНГ.

В конференции приняли участие ведущие специалисты из России (Е.А. Егоров, М.М. Бикбов, О.В. Шиловских), Украины (П.А. Бездетко), Азербайджана, Узбекистана, Кыргызстана, Венгрии (Габор Холло), Турции (Хилми Ор). В рамках конференции прошел мастер-класс по одной из актуальнейших проблем современной офтальмологии – ретинопатии недоношенных, который провели профессионалы высокого уровня из Научно-исследовательского института глазных болезней им. Филатова, г. Одесса (Н.Н. Уманец, С.В.Кацан).

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

### АПТЕЧНЫЙ РЫНОК КАЗАХСТАНА: ИТОГИ ПЕРВЫХ 6 МЕСЯЦЕВ 2011 г.

Согласно данным Розничного Аудита ГЛС в Казахстане™, по итогам первого полугодия 2011 г. розничный аптечный рынок страны в натуральном выражении сократился на 2% и составил 220,057 млн упаковок, говорится в бюллетене АИРМ – Ремедиум.

В денежном выражении (без учета ДЛО) рынок страны продемонстрировал позитивную динамику: 5% в тенге и 6% – в долларах.

В оптовых ценах рынок достиг 387,816 млн долл. (56,636 млрд тенге), в розничных – 473,564 млн долл. (69,159 млрд тенге).

Средняя стоимость упаковки в розничных ценах составила 2,15 долл., тогда как годом ранее – 2,00 долл.

По итогам шести месяцев 2011 г. уровень потребления ГЛС на душу населения составил 28,80 долл. (в I полугодии 2010 г. – 27,75 долл.).

По материалам Remedium.ru



## Современные подходы к испытанию «Растворение»

6–7 октября 2011 г. в Научно-исследовательском центре Первого МГМУ им. И.М. Сеченова состоялась научно-практическая конференция «Испытание «Растворение» в фармацевтической практике. Современные подходы, концепции и биофармацевтические аспекты». Конференция проходила при поддержке Американской ассоциации фармацевтов (AAPS). Среди участников были специалисты из различных городов России и стран СНГ – Украины, Беларуси, Армении, а также Казахстана. В работе конференции приняли участие и специалисты Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медтехники Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

В связи с важностью вопросов качества лекарственных препаратов на форуме освещались вопросы проведения испытания «Растворение» как при контроле качества лекарственных средств и разработке состава лекарственных форм, так и в качестве инструмента оценки эффективности и безопасности воспроизведенных лекарственных средств, а также нормативное регулирование проведения данного испытания. С вопросами в области разработки и контроля качества лекарственных средств выступили ведущие специалисты Европейского медицинского агентства (EMA), Фармакопеи США (USP-NF), Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), University of Bath (Великобритания), University of Auvergne (Франция), компаний Dissolution Technologies, Phast GmbH, Agilent Technologies и Erweka. Темы докладов были различными и отличались содержательностью.

Vivian Gray, главный редактор журнала Dissolution Technologies, член AAPS и Биофармацевтического комитета представила доклады о разработке и валидации мето-

дик испытания «Растворение» и организации GMP в лаборатории, проводящей данные испытания. С докладами, посвященными различным практическим аспектам испытания «Растворение», выступили руководители направлений «Растворение» компаний Agilent Technologies и Erweka – Allan Little (США) и Hans-Jürgen Knitter (Германия). Ведущим специалистом в области биофармазии профессором Nikoletta Fotaki (University of Bath) были освещены вопросы in vitro – in vivo корреляции (IVIVC) и роль в оценке биоэквивалентности ЛС. Этим же вопросам IVIVC был посвящен доклад генерального директора одного из крупнейших в Европе лабораторных центров Dr. Johannes Kraemer (Phast GmbH). Доклады, касающиеся регуляторных вопросов, представили научный администратор EMA Evangelos Kotzagiorgis и глава Европейского Представительства USP Terry Way.

Также на конференции затрагивались вопросы на тему роли испытания «Растворение» и процедуры «биоверификация» при регистрации генерических ЛС. На сегодняшний день

такая процедура регистрации препаратов из стран СНГ применяется только на Украине. Об этом опыте применения при регистрации генерических лекарственных средств на Украине рассказала национальный эксперт по вопросам обеспечения качества лекарственных средств в программах общественного здравоохранения и эксперт ВОЗ О.П. Баула. Вопросы применения in vitro тестов при установлении биоэквивалентности ЛС и их значении при разработке лекарственных средств согласно законодательству Российской Федерации осветила в своем докладе заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова профессор Г.В. Раменская. Практическим аспектам процедуры «биоверификация» посвятил свой доклад старший преподаватель кафедры фармацевтической и токсикологической химии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова И.Е. Шохин.

В работе конференции приняли участие более 450 человек. В рамках конференции была представлена специализированная выставка оборудования для проведения теста «Растворение» с продукцией от ведущих производителей – Erweka, Sotax, Hanson Research.

Таким образом, современная информация об испытаниях профиля «растворение», о регуляторных аспектах процедуры «биоверификация» в Европейском союзе и на Украине может быть использована при разработке альтернативных и дополнительных методов контроля качества генериков при их регистрации в Казахстане.

В. ШНАУКШТА,  
заведующая лабораторией  
фармакологических испытаний ИЦ  
РГП «НЦЭЛС» МЗ РК

### ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

#### В ЗАПАДНОМ КАЗАХСТАНЕ ПО ПРОГРАММЕ ФИИР ОТКРЫЛИ СОЛОДКОВЫЙ ЗАВОД

Высоким спросом на рынках Китая и России пользуется экстракт солодкового корня, производимый в Приуралье. Некогда традиционное для этого региона производство возрождено на новом заводе в прошлом году в рамках программы форсированного индустриально-инновационного развития. Проект изначально был экспортноориентирован. Солодковый завод в селе Кушум Зеленовского района пока единственный в Казахстане. Проект стоимостью 565 млн тенге профинансирован Банком развития Казахстана.

«На сегодня нашу продукцию мы поставляем в Китай и Россию. В перспективе планируем поставлять в Америку, Европу и во все страны Таможенного союза. Для этого надо выйти на полную мощность. На сегодняшний день мы работаем приблизительно на 50% мощности. Способны переработать до 3 тыс. тонн корня в сухом виде и производить продукцию до тысячи тонн в год», – сообщил учредитель ТОО «Licorige Kazakhstan» Жанболат Нургуатов.

Сейчас на предприятии занято свыше 40 человек. Собирают солодку в сельской местности сезонные рабочие. Производственные бригады работают в трех районах области.

Пока на предприятии единственная готовая продукция – это экстракт солодкового корня. В планах освоение технологии производства глицеризиновой кислоты, а также выпуск лакричных палочек и сиропов с применением экстракта солодки.

По материалам Kazakhstan Today

# Государственный реестр ЛС, ИМН и МТ МЗ РК

Г.Б. БУРИБАЕВ, Ф.К. КЕНЖЕБЕКОВА

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

Государственный реестр лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники издается в соответствии с приказом МЗ РК №364 от 23.06.2008 г. «Об утверждении Правил ведения Государственного реестра ЛС, ИМН и МТ» и является официальным изданием Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Государственный реестр содержит полную информацию по всем зарегистрированным в Республике Казахстан отечественным и зарубежным лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской техники, разрешенным к медицинскому применению и реализации на территории РК.

Ведение Государственного реестра возлагается на государственный орган в сфере обращения лекарственных средств и формируется на основе приказов Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Государственный реестр создан с целью:

- Обеспечения единого государственного учета ЛС, ИМН и МТ, зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан;
- Создания единой базы данных о зарегистрированных и разрешенных к медицинскому применению в Республике Казахстан ЛС, ИМН и МТ.

Включению в Государственный реестр подлежат зарегистрированные и разрешенные к медицинскому применению в Республике Казахстан:

- лекарственные препараты;
- лекарственные субстанции;
- ангро и балкпродукты;
- изделия медицинского назначения;
- лекарственное сырье природного происхождения (в том числе лекарственное растительное сырье);
- парафармацевтики;
- гомеопатические лекарственные средства;
- медицинская техника;
- медицинские иммунобиологические препараты.

Государственный реестр является итогом большой работы, проводимой Министерством здравоохранения РК, Комитетом контроля медицинской и фармацевтической деятельности (далее ККМФД), РГП НЦЭЛС и его структурных подразделений: Отдела первичной экспертизы ЛС, Отдела регистрации ИМН и МТ, Фармакологического и Фармакопейного центров, Испытательных лабораторий и Информационно-аналитического маркетингового центра.

По лекарственным средствам в государственный реестр включается следующая информация:

- регистрационный номер;
- № приказа ККМФД (регистрация, перерегистрация и внесение изменений);
- вид регистрации;
- срок регистрации;
- дата истечения регистрации;
- срок хранения;
- торговое название;
- производитель, страна;
- тип лекарственного средства;
- МНН (международное непатентованное название);
- состав действующих веществ;

- АТХ (международная анатомо-терапевтическо-химическая классификация);
- фармакологическое действие;
- лекарственная форма;
- дозировка или концентрация;
- фасовка и макеты упаковок;
- способы введения;
- условия отпуска из аптек;
- принадлежность к контрольным спискам (наркотические средства, психотропные вещества и прекурсоры);
- признаки оригинального или воспроизведенного ЛС, GMP, патента и торговой марки;
- данные по нормативному документу;
- инструкция по медицинскому применению.

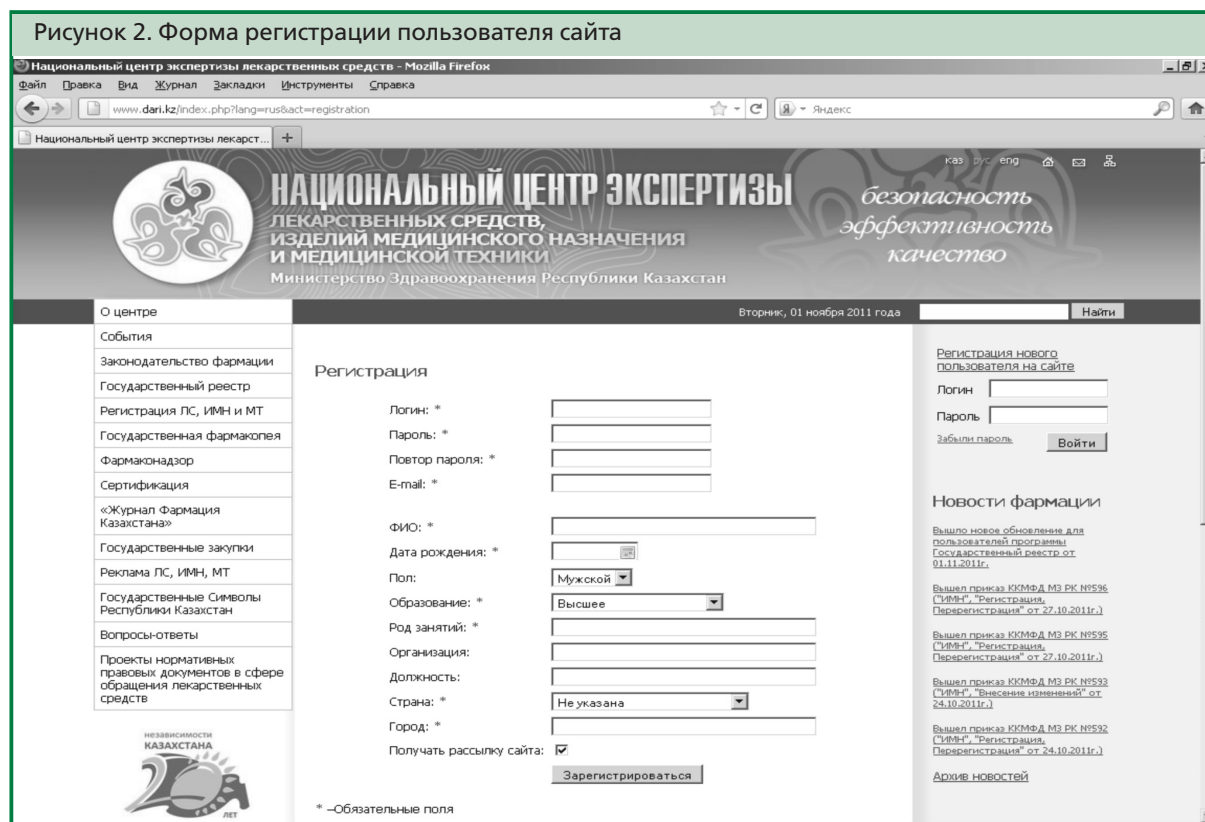
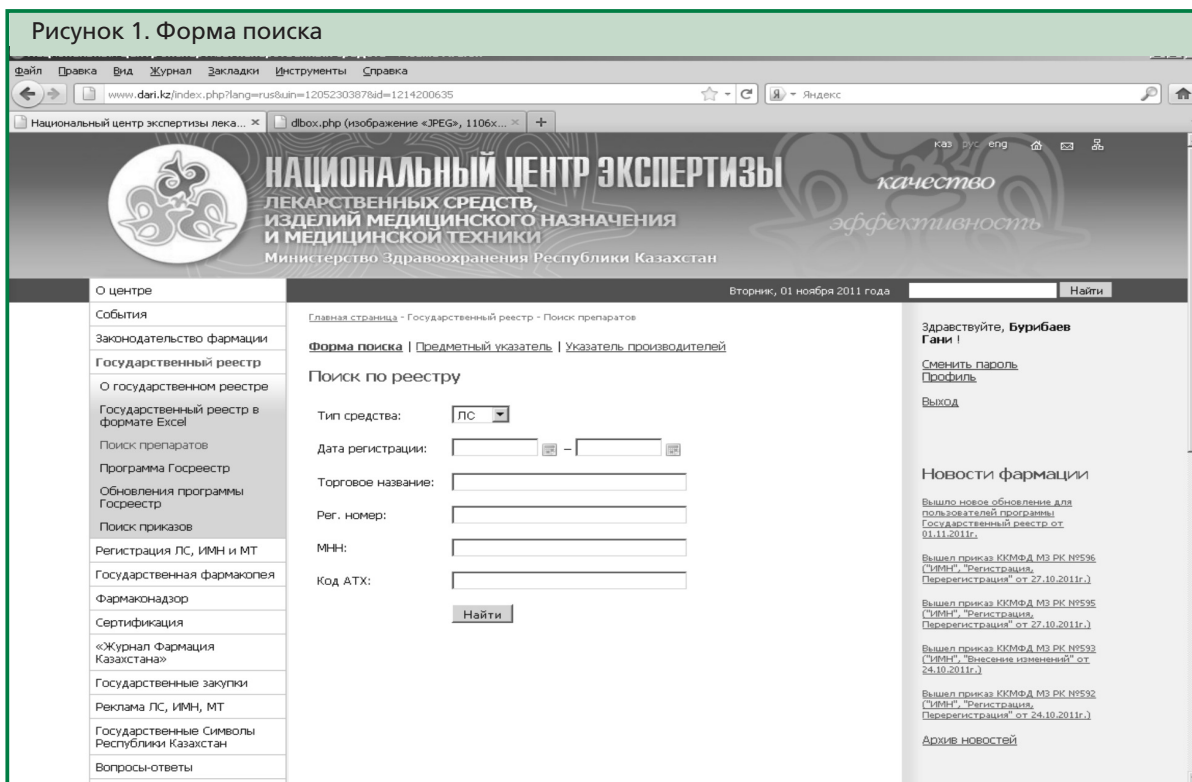
По изделиям медицинского назначения и медицинской технике в государственном реестре представлены следующие данные:

- регистрационный номер;
- № приказа ККМФД (регистрация, перерегистрация и внесение изменений);
- вид регистрации;
- срок регистрации;
- дата истечения регистрации;
- срок хранения;
- торговое название;
- производитель, страна;
- тип лекарственного средства;
- класс безопасности;
- назначение;
- область применения;
- краткие технические характеристики;
- комплектность;
- фасовка и макеты упаковок;
- признаки МТ или ИМН, GMP, патента и торговой марки;
- инструкция по медицинскому применению.

На web-сайте [www.dari.kz](http://www.dari.kz) в разделе «Государственный реестр – Поиск препаратов» представлена база данных Государственного реестра ЛС, ИМН и МТ с возможностью ежедневного обновления и поиска по различным условиям (рис. 1).

## РЕГИСТРАЦИЯ

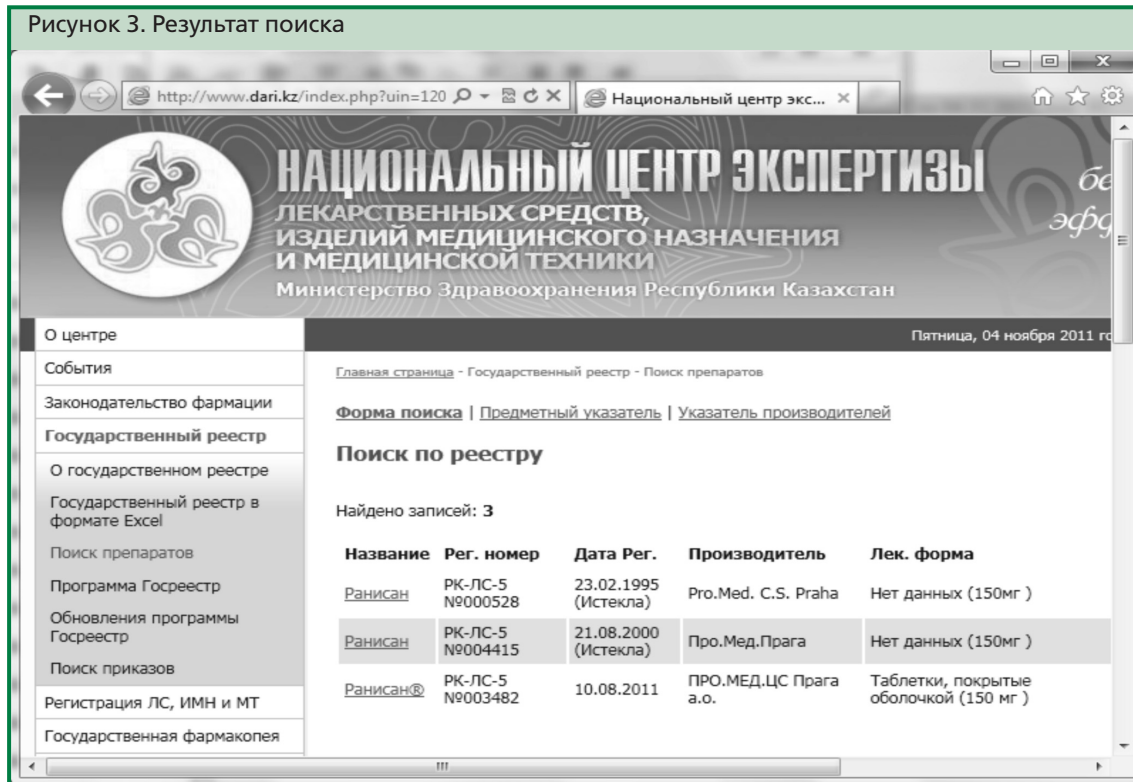
Для доступа к разделу необходимо пройти процедуру бесплатной регистрации на сайте, заполнив поля в форме регистрации пользователя сайта (рисунок 2).



Результатом поиска будет 3 записи (рис. 3). Выбрав из списка одну из записей, можно увидеть детальную информацию по лекарственному средству (рис. 4).



Рисунок 3. Результат поиска



http://www.dari.kz/index.php?uin=120

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ  
 ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,  
 ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ  
 И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ  
 Министерство Здравоохранения Республики Казахстан

Пятница, 04 ноября 2011 г.

О центре

События

Законодательство фармации

Государственный реестр

О государственном реестре

Государственный реестр в формате Excel

Поиск препаратов

Программа Госреестр

Обновления программы Госреестр

Поиск приказов

Регистрация ЛС, ИМН и МТ

Государственная фармакопея

Главная страница - Государственный реестр - Поиск препаратов

[Форма поиска](#) | [Предметный указатель](#) | [Указатель производителей](#)

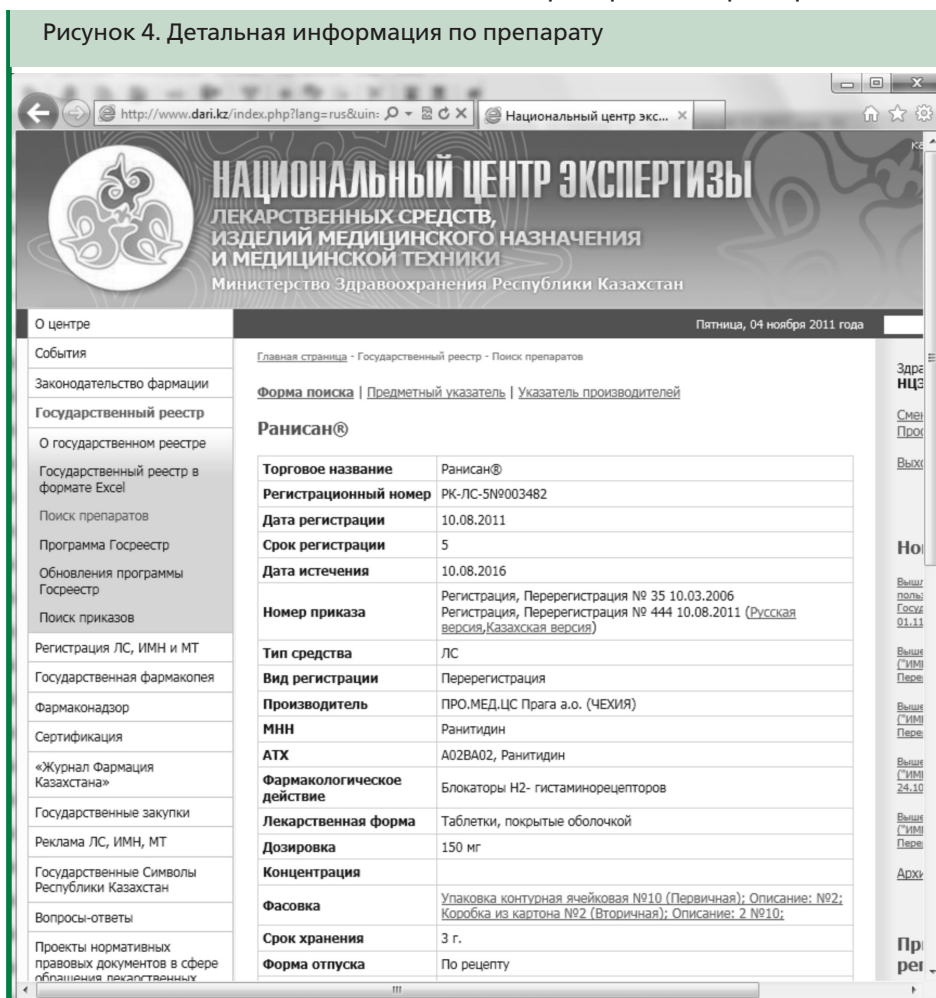
**Поиск по реестру**

Найдено записей: 3

Название	Рег. номер	Дата Рег.	Производитель	Лек. форма
<a href="#">Ранисан</a>	РК-ЛС-5 №000528	23.02.1995 (Истекла)	Pro.Med. C.S. Praha	Нет данных (150мг )
<a href="#">Ранисан</a>	РК-ЛС-5 №004415	21.08.2000 (Истекла)	Про.Мед.Прага	Нет данных (150мг )
<a href="#">Ранисан®</a>	РК-ЛС-5 №003482	10.08.2011	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о.	Таблетки, покрытые оболочкой (150 мг)

После прохождения регистрации на сайте для получения детальных сведений по лекарственному препарату достаточно ввести в поле поиска название препарата, например: Ранисан.

Рисунок 4. Детальная информация по препарату



http://www.dari.kz/index.php?lang=rus&uin=...

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ  
 ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,  
 ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ  
 И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ  
 Министерство Здравоохранения Республики Казахстан

Пятница, 04 ноября 2011 года

О центре

События

Законодательство фармации

Государственный реестр

О государственном реестре

Государственный реестр в формате Excel

Поиск препаратов

Программа Госреестр

Обновления программы Госреестр

Поиск приказов

Регистрация ЛС, ИМН и МТ

Государственная фармакопея

Фармаконадзор

Сертификация

«Журнал Фармация Казахстана»

Государственные закупки

Реклама ЛС, ИМН, МТ

Государственные Символы Республики Казахстан

Вопросы-ответы

Проекты нормативных правовых документов в сфере обращения лекарственных средств

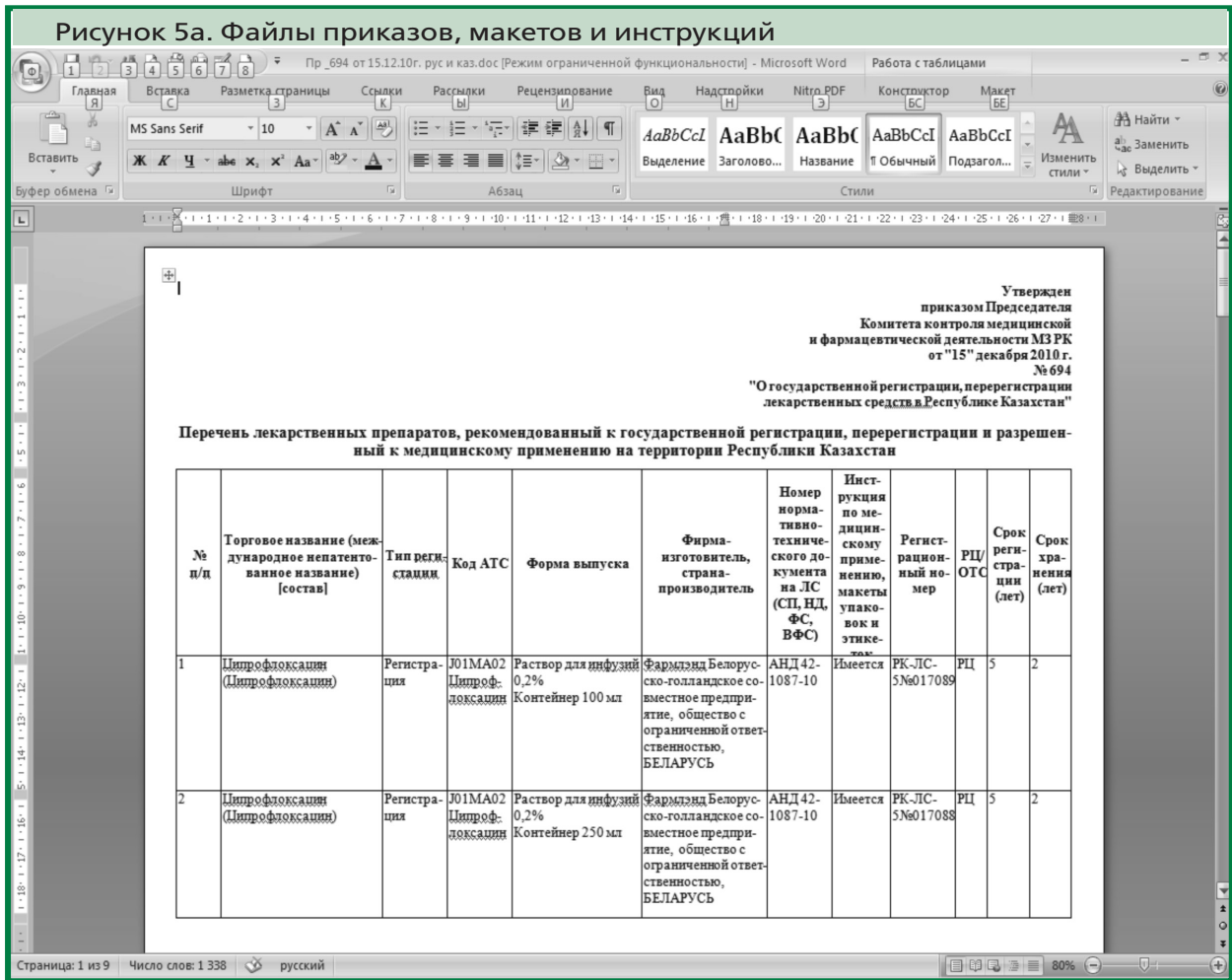
Главная страница - Государственный реестр - Поиск препаратов

[Форма поиска](#) | [Предметный указатель](#) | [Указатель производителей](#)

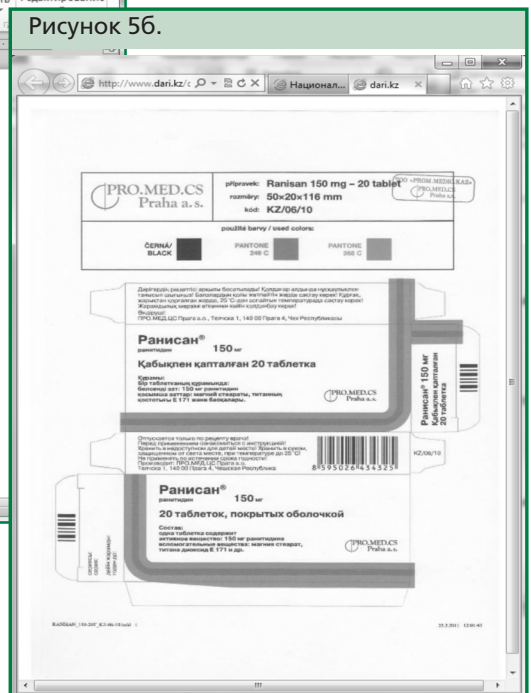
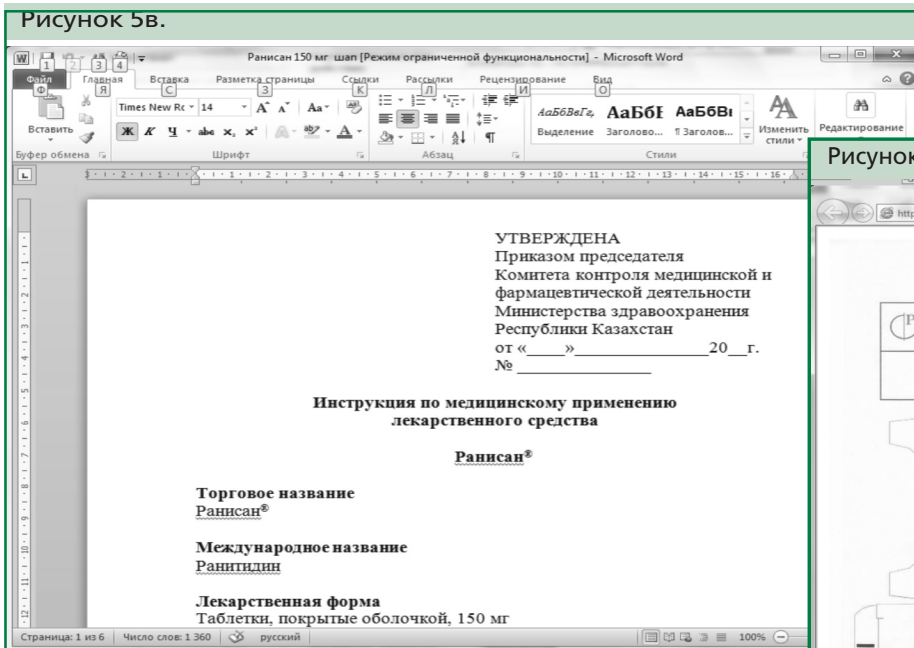
**Ранисан®**

Торговое название	Ранисан®
Регистрационный номер	РК-ЛС-5№003482
Дата регистрации	10.08.2011
Срок регистрации	5
Дата истечения	10.08.2016
Номер приказа	Регистрация, Перерегистрация № 35 10.03.2006 Регистрация, Перерегистрация № 444 10.08.2011 (Русская версия, Казахская версия)
Тип средства	ЛС
Вид регистрации	Перерегистрация
Производитель	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.о. (ЧЕХИЯ)
МНН	Ранитидин
АТХ	A02BA02, Ранитидин
Фармакологическое действие	Блокаторы H2- гистаминорецепторов
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые оболочкой
Дозировка	150 мг
Концентрация	
Фасовка	Упаковка контурная ячейковая №10 (Первичная); Описание: №2; Коробка из картона №2 (Вторичная); Описание: 2 №10;
Срок хранения	3 г.
Форма отпуска	По рецепту

Здре  
 НЦЕ  
 Смен  
 Про  
 Вых  
 Но  
 Вып  
 пол  
 Гос  
 91.11  
 Вып  
 (СИ)  
 Пер  
 Вып  
 (СИ)  
 Пер  
 Вып  
 (СИ)  
 24.10  
 Вып  
 (СИ)  
 Пер  
 Арх  
 Пр  
 ре



Приказы по регистрации, макеты упаковок и инструкции по медицинскому применению можно скачать с сайта в виде отдельных файлов (рис. 5а, б, в).



Использование сведений, содержащихся в Государственном реестре, поможет врачам, провизорам и другим специалистам, а также обычным покупателям лучше ориентироваться в современном многообразии лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

# Оптимизация процесса регистрации лекарственных средств

*Фармацевтическая экспертиза лекарственных средств (ЛС) – экспертиза качества и безопасности ЛС, проводимая при государственной регистрации, перерегистрации и внесении изменений в регистрационное досье.*

*Экспертиза лекарственных средств, как и любой другой процесс, касающийся безопасности и здоровья людей, требует особого подхода, тщательного изучения материалов регистрационного досье. Однако часто заявители не знают элементарных требований, безграмотно формируют досье, что отнимает время у экспертов. Настоящие замечания заявители должны принять к сведению. Необходимо повысить профессионализм и ответственность менеджеров по регистрации, так как исправление замечаний часто удлинит сроки исполнения процедур, связанных с экспертизой качества, эффективности и безопасности лекарственных средств.*

## *Замечания экспертов отдела первичной экспертизы лекарственных средств:*

1. Не унифицированы торговое название, МНН, лекарственная форма, дозы, производитель, состав, сроки хранения и т.д. во всех документах, начиная с заявления и заканчивая первичной и вторичной упаковками (если в заявлении поданы одни данные, то на этапе оформления проекта приказа – другие).

2. Многие документы нелегитимны, без печати, подписи и даты, либо просрочены. При перерегистрации очень часто представляют документы со старыми датами, не имеющими силу в настоящее время.

3. На аналитическую экспертизу представляют просроченные образцы или стандарты, очень часто флаконы с активными веществами оказываются не заполненными, недостаточное количество образцов и стандартов для трехкратного анализа.

4. Письма не забираются вовремя, в заявлениях указаны фиктивные адреса и телефоны, которые не совпадают со сведениями в договоре на экспертные работы. Заявители не ставят в известность о произошедших изменениях в своих адресах и телефонах.

5. Отсутствуют стандарты для определения посторонних примесей.

6. Отсутствуют сертификаты серий препаратов, представленных на экспертизу.

7. Многие документы не читаемые (шрифт №6), копии низкого качества.

8. Проекты АНД, представляемые заявителями, по форме и содержанию не соответствуют установленным требованиям. В частности, не приводятся методики приготовления буферных растворов, реактивов, отсутствует описание проверки пригодности хроматографической системы, в разделе маркировки нет полного описания первичной и вторичной упаковки, а если есть, то оно не соответствует представленным макетам упаковок.

9. Макеты упаковок меняются до 5 раз в процессе экспертных работ.

## *Замечания экспертов Фармакопейного центра:*

1. Отсутствуют данные по фармацевтической разработке препарата (обоснование выбора состава, результаты исследований по показателям качества лекарственных форм).

2. Представляются сертификаты GMP, свободной продажи, фармацевтического продукта с истекшим сроком действия.

3. Отсутствуют сертификаты прионовой безопасности.

4. Отсутствуют данные по ва-

лидации процесса производства (с указанием критических этапов производственного процесса и параметров).

5. Отсутствуют данные по валидации аналитических методов (чаще всего по показателям «Родственные примеси», «Растворение», «Количественное определение»).

6. При производстве таблеток, покрытых оболочкой, не указывается используемый растворитель.

7. Отсутствуют данные по профилю растворения.

8. Несоответствие по показателям качества регламентируемых норм требованиям ГФ РК (по разделам «Родственные примеси», «Количественное определение», «Растворение» и др.).

9. Использование в составе капсульной оболочки красителей, запрещенных к применению в ЛС для детей (например, синий патентованный V (E 131)).

10. Несоответствие данных сертификатов анализа на субстанции и вспомогательные вещества фармакопейным требованиям (ГФ РК, EP, USP, BP).

11. Предоставляются данные по изучению стабильности не в полном объеме (отсутствие условий проведения испытаний, неполный перечень показателей качества и отсутствие численных значений результатов) или данные, представленные в сводной таблице (регламентируемые нормы, перечень показателей), не соответствующие требованиям проекта АНД РК, не учитываются внесенные изменения.

12. Отсутствуют данные по изучению стабильности на препараты отечественного производства от аккредитованных лабораторий или гарантийного обязательства по проведению испытаний стабильности в пострегистрационный период.

13. Несоответствие данных в инструкции по медицинскому применению (описание, форма выпуска, упаковка) проекту АНД РК.

14. Отсутствуют спецификации и сертификаты (протоколы) испытаний на материалы первичной и вторичной упаковок.

15. Не унифицированы торговое название, МНН, лекарственная форма, доза, состав, условия хранения, производитель во всех представленных документах:



в заявлении, инструкции по медицинскому применению, макетах упаковки, проекте АНД РК.

16. Несоответствие перечня показателей качества в проекте АНД РК требованиям монографий ГФ РК.

17. Несоответствие показателей качества в проекте АНД РК требованиям СП фирмы.

18. По проекту АНД РК:

- отсутствуют обязательные показатели качества в соответствии с требованиями ГФ РК, приказа №754 (родственные примеси, консерванты, распадаемость, невидимые частицы, осмолярность, аномальная токсичность, прозрачность, цветность, идентификация красителей и др.), что приводит к повторной аналитической экспертизе и влияет на общий срок проведения экспертных работ;

- несоответствие формата утвержденным требованиям (титульный лист, размер шрифта, подпись, печать и др.);

- отсутствуют проверки пригодности хроматографической системы при хроматографических методах анализа;

- ошибки при переводе СП производителя с английского языка на русский (чаще всего при указании регламентируемых норм «не более» или «не менее»);

- ошибки (орфографические, стилистические, грамматические, по переводу на государственный язык).

19. Несоответствие макетов первичной и вторичной упаковок требованиям РК:

- отсутствие регистрационного номера в виде обозначения РК-ЛС- на государственном и русском языках (Приказ МЗ РК от 08.06.2011 №366);

- отсутствуют предупредительные надписи;

- орфографические, грамматические ошибки в текстах (чаще на государственном языке.)

#### *Замечания экспертов Фармакологического центра:*

1. Два экземпляра регистрационного досье не идентичны, во втором экземпляре, представленном в Фармакологический центр, часто отсутствуют необходимые сертификаты и лицензии, т.е. административная часть досье не в полном объеме.

2. SmPC предоставляется без

указания даты последнего пересмотра, не всегда корректен перевод на русский язык. Отсутствует инструкция, утвержденная в стране-производителе (страны СНГ).

3. Инструкции по применению не всегда соответствуют краткой характеристике.

4. Данные по описанию системы фармаконадзора должны быть полными и необходимо описывать подробнее функционирование системы фармаконадзора, взаимодействие глобального фармаконадзора с локальными подразделениями, указывать лицо, ответственное за систему фармаконадзора в Республике Казахстан.

5. PSUR предоставляется в кратком виде, не в полном объеме, порой за несколько месяцев, без указания всех побочных эффектов препарата за период нахождения препарата на рынке, без описания индивидуальных случаев проявления побочных реакций, без пункта 5 «влияние лекарственного средства на пациента». В этом разделе необходимо указать количество пациентов, которым было назначено лекарственное средство с описанием наблюдавшихся ПР, а также анализ и оценку его эффективности и безопасности. Если невозможно определить количество пациентов или оно является недостаточным для объективной оценки безопасности применения препарата, следует представить соответствующее объяснение и обоснование. В таких случаях могут быть предоставлены также следующие сведения: койко-дни; количество выписанных рецептов (назначений) или количество единиц дозированного лекарственного средства; при отсутствии этих или других, более точных данных, можно использовать объем продаж препарата (тоннаж) за отчетный период. Отсутствуют данные об объеме продаж в Казахстане. При включении в PSUR данных о побочных реакциях на лекарственный препарат, полученных при клинических исследованиях, необходимо предоставить обобщенный анализ и оценку безопасности.

Раздел исследования – в данном разделе следует обсудить все завершённые исследования (неклинические, клинические и фармакоэпидемиологические),

позволяющие получить информацию о безопасности применения препарата. А также представить запланированные или продолжающиеся исследования, опубликованные данные о результатах исследований вывояния, относящиеся к вопросам безопасности.

Владелец регистрационного удостоверения должен проанализировать представленные данные, принимая во внимание новую информацию и сделать общий вывод относительно безопасности препарата при медицинском применении за отчетный период.

6. Представляемый отчет исследований биоэквивалентности неполный и не содержит всей необходимой информации (указаний где, кем проводились исследования, даты проведения, подписи исследователей, протокола, валидации методик, хромограмм и т.д.).

7. Клинические и доклинические исследования представляют в виде обзора.

8. При регистрации генериков не соблюдаются требования приказа МЗ РК №735 от 18.11.2009.

9. Изменения, вносимые в инструкции по применению, в части расширения показаний, возможности применения у детей, в период беременности и лактации должны быть подтверждены клиническими исследованиями и иметь разрешения регуляторных органов страны-производителя.

#### *Замечания экспертов отдела экспертизы ИМН и МТ:*

1. Документы не заверены в соответствии с международными нормами заверения.

2. Отсутствует перевод эксплуатационных документов на государственный язык.

3. Отсутствуют спецификации готового продукта и методы контроля готового продукта (нормативный документ).

4. Объединяются различные ИМН в одном заявлении вразрез с требованиями приказа МЗ РК №735 от 18.11.2009.

5. Предоставляются проекты инструкций по применению ИМН не по утвержденной форме.

6. Предоставляются макеты маркировок, не соответствующие заявленным наименованиям.



**Перечень продукции отечественных фармпроизводителей, зарегистрированных, перерегистрированных в «Государственном реестре ЛС, ИМН и МТ» МЗ РК (октябрь 2011 г.)**

В целях реализации Постановления Правительства РК от 14 апреля 2010 года «Об утверждении плана мероприятий Правительства РК по реализации государственной программы по форсированному индустриально-инновационному развитию РК на 2010–2014 годы» Правительством РК утверждена программа по развитию фармацевтической промышленности РК на 2010–2014 годы, согласно которой Казахстан намерен увеличить к концу 2014 года объем отечественных лекарственных средств на внутреннем рынке с 30% до 50% в натуральном выражении. В связи с этим предлагаем вашему вниманию информацию по регистрации, перерегистрации отечественных препаратов, изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Торговое название (МНН) (состав)	Фирма	Номер рег. удостоверения (дата рег.)	Дата истечения	Фарм. группа (Код АТС)	Форма выпуска (упаковка)	Тип НД	№ НД
КМ-Метрофит® 1) Метронидазол 0.05 г 2) Масло полифитовое «кызылмай» 0.55 г	Кызылмай Фирма ПК	РК-ЛС-5№004447 11.10.2011	11.10.2016	G01AF Производные имидазола	Суппозитории 1) Коробка из картона №1 2) Коробка из картона №2 3) Упаковка контурная ячейковая №5 4) Упаковка контурная ячейковая №10	АНД	42-2999-11
Реополиглюкин - РТ с глюкозой 1) Декстран 40 10 г 2) Глюкоза 5 г	Ромат Фармацевтическая компания ТОО, завод медицинских препаратов	РК-ЛС-3№018309 11.10.2011	11.10.2014	B05AA Препараты плазмы крови и плазмозамещающие препараты	Раствор для инфузий 10% 1) Бутылка 200 мл	ВАНД	42-201-10
Реополиглюкин - РТ с глюкозой 1) Декстран 40 10 г 2) Глюкоза 5 г	Ромат Фармацевтическая компания ТОО, завод медицинских препаратов	РК-ЛС-3№018310 11.10.2011	11.10.2014	B05AA Препараты плазмы крови и плазмозамещающие препараты	Раствор для инфузий 10% 1) Бутылка 400 мл	ВАНД	42-201-10
Аскорбиновая кислота (Аскорбиновая кислота) 1) Аскорбиновая кислота 50 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-3№018311 11.10.2011	11.10.2014	A11GA Аскорбиновая кислота в чистом виде	Таблетки 50 мг 1) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-3209-11
Цефазолина натриевая соль (Цефазолин) 1) Цефазолин натрия 500 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-3№018314 11.10.2011	11.10.2014	J01DB04 Цефазолин	Порошок для приготовления раствора для инъекций 500 мг 1) Пачка картонная №1 2) Флакон	ВАНД	42-3181-11
Водорода перекись 1) Водорода пероксид раствор концентрированный 11 г	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-5№009520 20.10.2011	20.10.2016	D08AX01 Перекись водорода	Раствор 3% 1) Флакон 25 мл 2) Флакон 30 мл 3) Флакон 40 мл 4) Флакон 60 мл 5) Флакон 50 мл 6) Флакон 90 мл	АНД	42-3182-11
Глутаминовая кислота (Глутаминовая кислота) 1) Глутаминовая кислота 250 мг	Павлодарский фармацевтический завод ТОО	РК-ЛС-3№018322 20.10.2011	20.10.2014	A16AA Аминокислоты и их производные	Капсулы кишечнорастворимые 250 мг 1) Банка №50 2) Банка №500 3) Коробка №2 4) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-344-11



Продолжение таблицы

Магния сульфат 1) Магния сульфат 25 г	Ромат Фармацевтическая компания ТОО, завод медицинских препаратов	РК-ЛС-5N№003688 28.10.2011	28.10.2016	A06AD04 Магния сульфат	Порошок 25 г 1) Банка из стекломассы 2) Пакет	АНД	42-2994-11
Динаф® 1) Дифенгидрамина гидрохлорид 1 мг 2) Нафазолина нитрат 0.25 мг	Медоптик ТОО	РК-ЛС-5N№004979 28.10.2011	28.10.2016	R01AB02 Нафазолин в комбинации с другими препаратами	Капли 1) Пачка картонная №1 2) Флакон-капельница 10 мл	АНД	42-2971-11
Глюкоза (Декстроза) 1) Глюкоза моногидрат 50 г	НУР-МАЙ ФАРМ ТОО, завод инфузионных растворов АУАТ Pharm	РК-ЛС-5N№011849 28.10.2011	28.10.2016	B05CX01 Декстроза	Раствор для инфузий 5% 1) Контейнер полипропиленовый 400 мл	АНД	42-2337-11
Глюкоза (Декстроза) 1) Глюкоза моногидрат 100 г	НУР-МАЙ ФАРМ ТОО, завод инфузионных растворов АУАТ Pharm	РК-ЛС-5N№011850 28.10.2011	28.10.2016	B05CX01 Декстроза	Раствор для инфузий 10% 1) Контейнер полипропиленовый 400 мл	АНД	42-2337-11
Кетотоп® форте (Кетопрофен) 1) Кетопрофен 100 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-3N№018346 28.10.2011	28.10.2014	M01AE03 Кетопрофен	Таблетки, покрытые оболочкой 100 мг 1) Коробка из картона №2 2) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-284-11
Кетотоп® ретард (Кетопрофен) 1) Кетопрофен 150 мг	Химфарм АО	РК-ЛС-3N№018347 28.10.2011	28.10.2014	M01AE03 Кетопрофен	Таблетки 150 мг 1) Коробка из картона №2 2) Упаковка контурная ячейковая №10	ВАНД	42-285-11
Муравьиный спирт 1) Кислота муравьиная 1.4 г	Ромат Фармацевтическая компания ТОО, завод медицинских препаратов	РК-ЛС-5N№004651 20.10.2011	20.10.2016	M02AX10 Прочие препараты	Раствор 1) Флакон стеклянный 20 мл 2) Флакон стеклянный 40 мл	АНД	42-2757-11
Нафазолин-ШФ (Нафазолин) 1) Нафазолина нитрат 5 мг	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-3N№018331 20.10.2011	20.10.2014	R01AA08 Нафазолин	Спрей для носа 0,05% 1) Флакон из полипропилена 10 мл	ВАНД	42-349-11
Нафазолин-ШФ (Нафазолин) 1) Нафазолина нитрат 10 мг	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС-3N№018332 20.10.2011	20.10.2014	R01AA08 Нафазолин	Спрей для носа 0,1% 1) Флакон из полипропилена 10 мл	ВАНД	42-349-11
Кефаксон (Цефтриаксон) 1) Цефтриаксон 1000 мг	Мустафа Невзат Илач Санаи А.Ш. Турция, владелец рег. удостоверения и упаковщик Кефар Кенес Фарма ТОО, Казахстан	РК-ЛС-5N№003691 03.10.2011	03.10.2016	J01DD04 Цефтриаксон	Порошок для приготовления раствора для инъекций 1 г 1) Ампула 3.5 мл 2) Коробка из картона №1 3) Флакон	АНД	42-2800-11
Проповит® 1) Пропиониса настойка 0.06 г 2) Аскорбиновая кислота 0.005 г	Левовит ТОО	РК-ЛС-3N№018300 03.10.2011	03.10.2014	R02AA Антисептики	Таблетки 1) Упаковка контурная безъячейковая №10	ВАНД	42-351-11

Окончание таблицы

Камфорный спирт 1) Камфора 10 г	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС- 5№009519 03.10.2011	03.10.2016	М02АХ Другие пре- параты для местного лечения за- болеваний опорно- двигатель- ного аппарата	Раствор 10% 1) Флакон стеклянный 50 мл 2) Флакон стеклянный 30 мл 3) Флакон стеклянный 40 мл 4) Флакон стеклянный 25 мл	АНД	42-2976-11
Полиглюкин-РТ (Декстран) 1) Декстран 70 б г	Ромат Фармацев- тическая компания ТОО, завод меди- цинских препаратов	РК-ЛС- 5№011840 03.10.2011	03.10.2016	В05АА05 Декстран	Раствор для инфузий 6% 1) Флакон 200 мл	АНД	42-3139-11
Полиглюкин-РТ (Декстран) 1) Декстран 70 б г	Ромат Фармацев- тическая компания ТОО, завод меди- цинских препаратов	РК-ЛС- 5№011841 03.10.2011	03.10.2016	В05АА05 Декстран	Раствор для инфузий 6% 1) Флакон 400 мл	АНД	42-3139-11
Касторовое масло 1) Масло касторовое 30 мл	Шаншаров-Фарм ТОО	РК-ЛС- 3№018248 03.10.2011	03.10.2014	А06АВ05 Касторовое масло	Масло 1) Флакон 30 мл 2) Флакон 50 мл	ВАНД	42-329-11

Количество позиций: 22

Торговое название {комплектность}	Фирма	Номер рег. удостове- рения (дата рег.)	Дата истечения
Перчатки смотровые нитриловые текстурированные неопудренные нестерильные «Nitril-Tex» размера- ми XS, S, M, L, XL в коробке № 100	Производитель: Perusahaan getah asas bhd, Малайзия. Упаковано: ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№003455 06.10.2011	06.10.2016
Перчатки смотровые латексные гладкие опудренные нестерильные «Exam-Smooth» размерами XS, S, M, L, XL в коробке №100	Производитель: Perusahaan getah asas bhd, Малайзия. Упаковано: ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№003456 06.10.2011	06.10.2016
Перчатки смотровые латексные тек- стурированные неопудренные не- стерильные «Derma-Tex» размерами XS, S, M, L, XL в коробке №100	Производитель: Perusahaan getah asas bhd, Малайзия. Упаковано: ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№003454 06.10.2011	06.10.2016
Перчатки хирургические латексные опудренные нестерильные «Surgical- Tex» размерами 6,0; 6,5; 7,0; 7,5; 8,0; 8,5; 9,0 в коробке №100	Производитель: Perusahaan getah asas bhd, Малайзия Упаковано: ТОО «Dolce»	РК-ИМН-5№003453 06.10.2011	06.10.2016

Количество позиций: 4

Информация предоставлена Информационно-аналитическим маркетинговым центром РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК.



# Прогностическое значение компьютерных химических исследований структур ликопида, имунофана и циклоферона на пролиферативную и цитокингенерирующую активность мононуклеарных клеток периферической крови человека

А.Т. КАБДЕНОВА, С.Н. ШИН

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

Компьютерная химия – относительно новое, но уже доказавшее свою перспективность в фармакологических исследованиях направление современной медицинской науки. В сферу её интересов входят химические науки, физическая химия, молекулярная биология, фармация, фармакология и т.д. Одним из наиболее перспективных применений компьютерной химии, на наш взгляд, является иммунофармакология.

Компьютерные химические исследования (в частности, квантово-химические расчеты и изучение молекулярной механики) зачастую дают ключ к пониманию механизмов действия лекарственных средств и прогнозированию их фармакологической активности и безопасности.

Методами квантовой химии изучается стабильность структур новых соединений, их реакционная способность и, следовательно, взаимодействие с различными биологическими структурами.

Такие современные техно-

логии, как, например, Structure Activity Relationships (SAR), способны воссоздать структуру любого биологического объекта в трехмерном изображении, а технологии компьютерного конструирования (Computer Assisted Design/CAD) используются для построения молекул новых биологически активных веществ. Информация, полученная в ходе данных исследований, широко используется при компьютерном моделировании процесса взаимодействия /1; 2/.

Мы предположили о возможности использования методов компьютерной химии для изучения механизма воздействия биологически активных веществ на пролиферативную активность мононуклеарных клеток периферической крови человека.

Как известно, система мононуклеарных фагоцитов (макрофагов) обеспечивает в значительной степени неспецифическую защиту организма за счет фагоцитарной функции. Секретируемые макрофагами моле-

кулы выполняют эффекторные и регуляторные функции. При формировании специфического иммунного ответа макрофаги выполняют функцию презентации антигена. При этом антиген подвергается переработке в фаголизосомах. Образующиеся в результате данного процесса пептидные фрагменты антигена комплексируются с молекулами антигенов главного комплекса гистосовместимости класса 2 и выставляются на мембране макрофага в форме, доступной для распознавания Т-лимфоцитами. Секретируемые макрофагами цитокины, в частности интерлейкин-1, способствуют активации Т-лимфоцитов при их ответе на антиген. Другие цитокины лимфоцитарного происхождения активируют макрофаги: повышают их микробицидность и цитотоксичность. Такие активированные макрофаги выполняют функции основных эффекторных клеток клеточно-опосредованного иммунного ответа. Макрофаги также принимают участие в эффекторной фазе гуморального иммунного ответа, захватывая и уничтожая патогенные бактерии, опсонизированные специфическими антителами и комплементом. Для этого на мембране макрофагов экспрессированы специальные рецепторы для иммуноглобулинов FcR и для комплемента – CR1 /3–7/.

Таким образом, макрофаги являются одним из важнейших компонентов неспецифической защиты организма.

В работе изучена возможность компьютерного моделирования эффектов известных иммуномодуляторов ликопида, имунофана и циклоферона на систему макрофагов.

Как известно, ликопид – синтетический аналог универсального фрагмента клеточных стенок бактерий – глюкозаминилмурамилдипептида (ГМДП), оказывающего иммуномодулирующее действие. ГМДП входит в состав клеточных мембран всех бактерий и является при-



родным модулятором иммунной системы, поэтому воздействие на организм человека ликопада в наибольшей степени приближено к процессу естественной иммунорегуляции /8/.

Имунофан представляет собой синтетическое производное гормона тимопоэтина (аргинил-а-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин).

Он обладает иммунорегулирующим, детоксикационным, гепатопротективным действием и вызывает инактивацию свободнорадикальных и перекисных соединений. Фармакологическое действие основано на достижении трех основных эффектов: коррекция иммунной системы, восстановление баланса окислительно-антиокислительной реакции организма и ингибирование множественной лекарственной устойчивости, опосредованной белками трансмембранного транспортного насоса клетки. Имунофан оказывает стимулирующее влияние на Т- и В-лимфоциты. Это препарат третьего поколения на основе синтетических гормонов иммунитета /9–13/.

Циклоферон – известный противовирусный и иммуномодулирующий препарат, представляющий собой комплекс акридонуксусной кислоты с N-метилглютамином. Основным действующим веществом является акридонуксусная кислота /14–18/. Механизм действия основан на индукции интерферона макрофагами, Т- и В-лимфоцитами, активации стволовых клеток костного мозга, стимуляции образования гранулоцитов, усилении активности интерферонов альфа /14–18/.

Препарат применяют в терапии клещевого энцефалита, гриппа, гепатита, герпеса, цитомегаловируса, ВИЧ, вируса папилломы человека. Циклоферон повышает неспецифическую резистентность организма в отношении вирусных и бактериальных инфекций /14–18/.

Особый интерес представ-

ляет то обстоятельство, что препарат сопоставим по эффективности с интерфероном, что крайне важно с экономической точки зрения.

**Материалы и методы.** Подготовка образца крови. Эксперименты проводили на периферической крови, полученной от одного здорового донора. Забор крови производили натошак из локтевой вены с соблюдением правил асептики в одноразовый 50-миллилитровый пластиковый контейнер, содержащий стерильный 6% раствор ЭДТА. Объемное соотношение крови/ЭДТА составляло 20/1. Затем кровь перемешивали с полиглюкином в соотношении 1:1 и инкубировали при комнатной температуре в течение 1–1,5 ч. По завершении инкубации взвесь клеток без эритроцитов декантировали в чистый контейнер и центрифугировали при 1000 об./мин в течение 10 мин при комнатной температуре. Удаляли надосадочную жидкость, клеточный осадок разбивали постукиванием по дну контейнера и добавляли 1 мл среды RPMI-1640. Все процедуры выполняли в стерильном кабинете.

**Фракционирование моноклеаров на градиенте плотности.** В центрифужную пробирку вносили 1 мл изопака (Sigma, США) с плотностью 1,076 г/мл. Затем осторожно наслаивали 1 мл клеточной суспензии. Осаждали на центрифуге ЗК30 при 3000 об./мин в течение 20 мин при температуре ротора 8°C. По окончании центрифугирования интерфазное кольцо клеток собирали в 50-миллилитровый контейнер, добавляли 20 мл среды RPMI-1640 и отмывали от примесей изопака центрифугированием при 1000 об./мин в течение 10 мин при комнатной температуре. После центрифугирования супернатант удаляли, встряхивали клеточный осадок постукиванием по дну контейнера и добавляли к осадку 1 мл полной культуральной среды RPMI-1640, содержащей 10%

фетальной телячьей сыворотки (ФТС), 4 мМ L-глутамин, 100 мг/мл стрептомицина и 100 МЕ/мл пенициллина.

**Оценка количества и жизнеспособности моноклеарных клеток.** Для оценки жизнеспособности клеток в суспензии использовали тест на исключение красителя трипанового синего. К суспензии клеток добавляли равное количество раствора трипанового синего, перемешивали встряхиванием и подсчитывали количество окрашенных и неокрашенных клеток в гемоцитометре Горяева под микроскопом.

**Культирование клеток.** Суспензию полученных клеток доводили до концентрации  $10^6$  кл./мл полной культуральной средой и вносили по 200 мкл в 96-луночный планшет. Клетки культивировали при 37°C в атмосфере с 5% CO<sub>2</sub> и 95% влажности в CO<sub>2</sub>-инкубаторе в течение 48 час. В опытные ячейки вносили тестируемый препарат в концентрации, равной концентрации рекомендуемой разовой дозе препарата из расчета на 5 л крови.

**Приготовление рабочих разведений препаратов.** Рабочие разведения ликопада готовили следующим образом: таблетку ликопада (1 мг) тщательно растирали в ступке и растворяли в 5 мл среды RPMI-1640. Полученную взвесь центрифугировали при 5000 об./мин в течение 5 мин. Супернатант стерилизовали, пропуская через стерильный мембранный фильтр с диаметром пор 0,22 мкм. Раствор ликопада в концентрации 2 мкг/мл добавляли в ячейки с клетками в объеме 20 мкл на каждые 180 мкл клеточной суспензии, получая конечную концентрацию препарата 0,2 мкг/мл.

**Приготовление рабочих разведений препарата имунофан:** 2 мкл образца, содержащего 50 мкг активного вещества в 1 мл, растворяли в 5 мл полной культуральной среды. 100 мкл полученного раствора добавляли к каждому 100 мкл клеточной



супензии, получая конечную концентрацию препарата 0,05 мкг/мл.

Приготовление рабочих разведений циклоферона: 4 мкл препарата, содержащего 125 мг активного вещества в 1 мл, растворяли в 5 мл полной культуральной среды. 100 мкл полученного раствора добавляли к каждому 100 мкл клеточной супензии, получая конечную концентрацию препарата 50 мкг/мл

*Оценка пролиферации клеток в МТТ-тесте [19].* За 4 часа до окончания культивирования в каждую ячейку вносили по 250 мкг/мл МТТ (3-(4,5-диметилтиазол-2-ил)-2,5-дифенилтетразолиум бромид). По окончании опыта из лунок удаляли супернатант, образовавшиеся кристаллы формазана растворяли ДМСО и колориметрировали при 570 нм.

Индекс пролиферации (ИП) клеток вычисляли по формуле:  

$$\text{ИП} = \frac{O}{K} \times 100\%$$

где O – среднее значение экстинкции из 5 повторов в опыте;

K – то же самое в контроле (в отсутствии лекарственного препарата) [9].

*Определение цитокинов.* В части ячеек, в которые не вносили МТТ, определяли продукцию цитокинов с помощью иммуноферментного анализа, используя коммерческие тест-системы (IFN $\gamma$ , IL-1 $\beta$ , IL-15, - R&D Systems, Великобритания; IL-13, IL-12 – Diacclone, Франция) согласно прилагаемым инструкциям. По окончании инкубации планшеты центрифугировали для осаждения клеток (10 мин при 400g). Бесклеточные супернатанты собирали, замораживали и хранили при -70°C до определения в них цитокинов.

*Компьютерный химический анализ.* Была изучена молекулярная механика и реакционная способность ликопида. Расчеты осуществлены с применением метода Хартри-Фока в полуэмпирическом приближении РМЗ

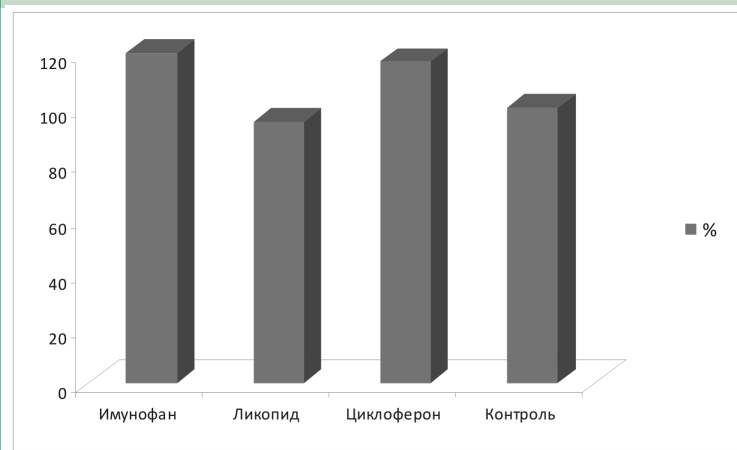
(Parametrization Method 3) /10/.

*Статистический анализ.* Полученные данные обрабатывали методами математической статистики, используя прикладную программу Microsoft Excel. Вычисляли среднюю арифметическую, среднюю квадратическую ошибку средней арифметической и достоверность различия средних (P), используя функцию ТТЕСТ.

### Результаты исследования.

Анализ влияния ликопида, имунофана и циклоферона на пролиферативную активность мононуклеарных клеток периферической крови человека показал, что в исследованной концентрации они практически не оказывали значимого воздействия на пролиферацию при культивировании в течение 48 час. (рис. 1).

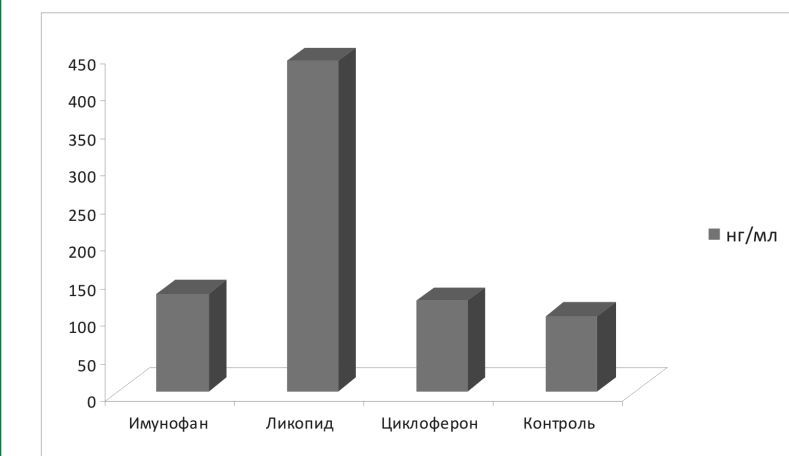
Рисунок 1. Влияние иммуномодулирующих препаратов на пролиферацию мононуклеарных клеток периферической крови человека



Оценка продукции цитокинов культурой мононуклеарных клеток под действием ликопида показала следующие результаты:

– продукция IL-1 $\beta$  достоверно (P<0,05) повышалась при введении ликопида и практически не изменялась под воздействием имунофана и циклоферона (рис. 2);

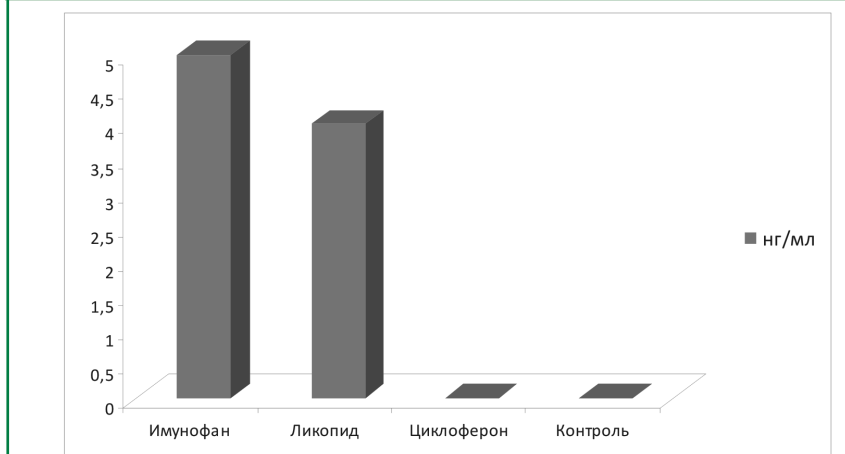
Рисунок 2. Продукция IL-1 $\beta$  мононуклеарными клетками периферической крови человека под действием иммуномодулирующих препаратов



– продукция IL-12 мононуклеарными клетками оставалась неизменной на фоне ликопида и циклоферона, достоверно (P<0,01) повышалась на фоне имунофана.

Ликопид и имунофан незначительно стимулировали продукцию IL-15 (рис. 3).

Рисунок 3. Продукция IL-15 мононуклеарными клетками периферической крови человека под действием иммуномодулирующих препаратов



Ликопид, циклоферон и имунофан значимо (более 250 нг/мл, в контроле – 0 нг/мл) стимулировали продукцию IFN $\gamma$  ( $P < 0,05$ ).

Циклоферон и имунофан значительно повышали секрецию супрессорного цитокина IL-13.

Ликопид на продукцию этого цитокина не влиял.

Таким образом, действие ликопида, циклоферона и имунофана на мононуклеары в основном проявляется через стимуляцию цитокинов, даже в тех случаях, когда не обнаруживается их естественная продукция в процессе культивирования.

Квантово-химические характеристики рассматриваемых препаратов представлены в таблице 1.

с различными биологическими структурами.

Теплота образования (энтальпия образования,  $\Delta H_f$ ) – тепловой эффект реакции образования химических соединений из простых веществ в стандартном состоянии. Данная характеристика также служит показателем стабильности соединения, так как дает количественную оценку энергии, необходимой для разрушения молекулы химического вещества. Отрицательная величина обозначает высокую стабильность вещества. Положительное или нулевое значение означает, что вещество быстро распадается. Расчет теплоты образования позволяет дополнительно оценить правильность расчета  $E_{tot}$ : обе энергетические характеристики при правильном расчете должны иметь пример-

ственной формы. С другой стороны количественная характеристика стабильности позволяет оценить возможности гидролиза вещества в организме и продолжительность его действия.

Потенциал ионизации (IP) – это физическая величина, определяемая отношением наименьшей энергии, необходимой для однократной ионизации атома (или молекулы), находящегося в основном состоянии, к заряду электрона. Потенциал ионизации – мера энергии ионизации, которая равна работе вырывания электрона из атома или молекулы и характеризует прочность связи электрона в атоме или молекуле. Потенциал ионизации характеризует растворимость соединения в различных средах и его реакционную способность. Чем выше значение потенциала ионизации, тем лучше растворимость соединения и его способность вступать в различные реакции. Исходя из вышеизложенного очевидно, что потенциал ионизации – один из основных показателей, характеризующих способность биологически активного вещества вступать во взаимодействие с теми или иными молекулами. Следовательно – это важный показатель для понимания механизма взаимодействия биологически активного вещества с рецепторами или другими молекулами-мишенями клеточных структур организма млекопитающих.

Анализ квантово-химических характеристик свидетельствует о том, что, в целом, ликопид обладает высокой стабильностью (отрицательные значения теплоты образования, низкий уровень полной энергии, который свидетельствует о необходимости приложения больших энергетических усилий для разрыва межатомных связей). Положительное значение потенциала ионизации свидетельствует об относительно высокой растворимости и реакционной способности. То есть данный препарат относительно легко преодолевает биологические

Таблица 1. Основные энергетические характеристики ликопида и имунофана

Наименование препарата	Теплота образования $\Delta H_f$ , ккал/мол	Полная энергия $E_{tot}$ , ккал/мол	Потенциал ионизации IP
Ликопид	-539.15	-8673.622	9.170
Имунофан	-387.23	-10255.495835	9.169

Для анализа нами отобраны: теплота образования ( $\Delta H_f$ , ккал/мол), полная энергия ( $E_{tot}$ ) и потенциал ионизации (IP). Это основные квантово-химические характеристики, которые позволяют оценить стабильность соединения, его способность преодолевать биологические барьеры и взаимодействовать

но одинаковые значения.

Полная энергия ( $E_{tot}$ ) – сумма кинетической и потенциальной энергий, т.е. общий энергетический потенциал молекулы. Она характеризует стабильность соединения и, следовательно, возможность создания из него перспективной для фармацевтического производства лекар-





барьеры, хорошо абсорбируется в ткани и, в частности, в иммунокомпетентные органы и клетки, что подтверждается литературными данными о его высокой биологической активности

Структура иммунофана обладает высокой реакционной способностью (положительные значения дипольного момента и потенциала ионизации).

Следует отметить, что высокая реакционная способность в целом предполагает наличие относительно легкого взаимодействия данной молекулы с различными биологическими структурами, что хорошо согласуется с данными о её высокой биологической активности, проявляющейся в виде влияния как на специфический, так и неспецифический иммунитет.

При этом молекула достаточно стабильна (отрицательные значения теплоты образования, общей энергии и полной электронной энергии). Она должна достаточно длительно циркулировать в организме, что также является одним из факторов высокой клинической значимости этого препарата.

Как известно, циклоферон представляет собой комплекс N-метилглюкамина с акридонуксусной кислотой.

Анализ данных таблицы 2 свидетельствует о достаточно высокой стабильности N-метилглюкамина не только в виде молекулы, но и в виде катиона (отрицательные значения  $\Delta H_f, E_{tot}, E_{el}$ ).

N-метилглюкамин в виде молекулы обладает достаточно высокой конформационной активностью (положительное значение дипольного момента), что характеризует этот остаток как вещество с высокой степенью биологической активности, поскольку высокая конформационная активность является одним из основных факторов аффинитета N-метилглюкамина к клеточным рецепторам.

Следует обратить внимание на то, что для N-метилглюкамина характерно отрицательное значение  $E(VЗМО)$ , что вновь характеризует данную структуру как достаточно стабильную в инертной среде.

Однако для НСМО характерно положительное значение, т.е. в структуре N-метилглюкамина заложены возможности повышения реакционной способности при перенесении её из инертной среды, например, в условиях слабых электрических полей, каковыми являются меж-

клеточные и внутриклеточные биологические среды.

Результаты, представленные в таблице 3, свидетельствуют о том, что акридонуксусная кислота стабильна как в виде молекулы, так и в виде аниона. Следует обратить внимание на последнее, так как достаточно высокая стабильность рассматриваемого соединения в виде аниона предполагает возможность создания стабильного комплекса с катионом N-метилглюкамина. Конформационная активность акридонуксусной кислоты ниже, чем у N-метилглюкамина, однако энергия нижней свободной молекулярной орбитали близка к нулю, т.е. данное соединение может взаимодействовать с другими веществами (в данном случае с биологическими молекулами) посредством электрон-электронных взаимодействий, которые в условиях организма могут легко ферментироваться. То есть данное соединение должно быть относительно малотоксичным, что подтверждают литературные данные /14; 15/.

Результаты, представленные в таблицах 4 и 5, свидетельствуют, что комплекс N-метилглюкамина с акридонуксусной кислотой может существовать в двух состояниях: в виде протонированного N-метилглюкамина с анионом акридонуксусной кислоты и нейтральной молекулы.

Очевидно, что наиболее устойчивым является комплекс нейтральных молекул, связанных водородной связью: энергия водородной связи  $E_{H-bond} = -0.27425 \text{ эВ} = 6.33 \text{ ккал/моль}$ , сумма энергий нейтральных молекул ниже, чем у комплекса из заряженных частиц и суммы энергий разделенных аниона и катиона. Однако в условиях организма за счет сольватации более устойчивым может оказаться комплекс из заряженных частиц.

Следует отметить, что как для протонированного, так и нейтрального комплексов N-метилглюкамина с анионом акридонуксусной кислоты характерно близкое к нулю

Таблица 2. Квантово-химические характеристики N-метилглюкамина

Наименование показателей	Молекула	Катион
$\Delta H_f$ ккал/моль	-229.64	-85.48
$E_{tot}$ эВ	-2723.23543	-2732.31662
$E_{el}$ эВ	-15471.74544	-15698.01956
$E_{nn}$ эВ	12748.51001	12965.70294
Dip Дебай	5.804	-
$E(VЗМО)$ эВ	-8.788	-13.770
$E(НСМО)$ эВ	2.033	-4.129

Таблица 3. Квантово-химические характеристики акридонуксусной кислоты

Наименование показателей	Молекула	Анион
$\Delta H_f$ ккал/моль	-70.00	-106.98312
$E_{tot}$ эВ	-2989.58984	-2975.86096
$E_{el}$ эВ	-19854.74822	-19412.91346
$E_{nn}$ эВ	16865.15838	16437.05250
Dip Дебай	2.970	-
$E(VЗМО)$ эВ	-8.653	-4.903
$E(НСМО)$ эВ	-0.698	2.274

Таблица 4. Квантово-химические характеристики комплекса протонированного N-метилглюкамина с анионом акридонуксусной кислоты

Наименование показателей	Молекула
$\Delta H_f$ ккал/моль	-287.29
$E_{tot}$ эВ	-5712.28972
$E_{el}$ эВ	-51926.52065
$E_{nn}$ эВ	46214.23093
Dip Дебай	9.240
E(ВЗМО) эВ	-8.116
E(НСМО) эВ	-0.340

Таблица 5. Квантово-химические характеристики комплекса нейтральных N-метилглюкамина с акридонуксусной кислотой

Наименование показателей	Молекула
$\Delta H_f$ ккал/моль	-305.97
$E_{tot}$ эВ	-5713.09952
$E_{el}$ эВ	-51359.49489
$E_{nn}$ эВ	45646.39537
Dip Дебай	4.837
E(ВЗМО) эВ	-8.763
E(НСМО) эВ	-0.699

значение E(НСМО), что свидетельствует в пользу повышения активности этой молекулы в условиях организма.

Однако дипольный момент выше у протонированного комплекса. При этом величина Dip даже выше, чем отдельных остатков. То есть при формировании протонированного комплекса существенно повышается конформационная активность.

Следует также обратить внимание на повышение энергии межъядерных взаимодействий ( $E_{nn}$ ), которое, с точки зрения квантовой химии, объясняется увеличением количества взаимодействующих ядер при образовании комплекса. При этом величины  $E_{nn}$  как в комплексе протонированного N-метилглюкамина, так и нейтрального N-метилглюкамина одинаковы. Иными словами оба комплекса имеют примерно одинаковый уровень стабильности, но с учетом более высокой конформационной активности, можно предположить, что в организме более значимую биологическую роль играет протонированная форма. То есть в условиях организма наиболее эффективно взаимодействие

циклоферона с биологическими рецепторами в протонированной форме. Следовательно, по некоторым аспектам механизма протекания реакций циклоферон сходен с такими широко известными химическими комплексами, как гемоглобин, ферменты и другие высокомолекулярные соединения, что соответствует литературным данным о его способности активировать реакции биосинтеза, в частности, интерферонов /2; 21/.

Таким образом, квантово-химические исследования циклоферона свидетельствуют о высокой стабильности и конформационной активности этого препарата, которые предполагают наличие высокой биологической активности, высокого уровня абсорбции и большой продолжительности нахождения препарата в организме в терапевтических концентрациях. Указанные предположения подтверждаются литературными данными: после приема внутрь циклоферон быстро и полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, терапевтическая концентрация акридонуксусной кислоты сохраняется в крови около 8 час. /14; 15/.

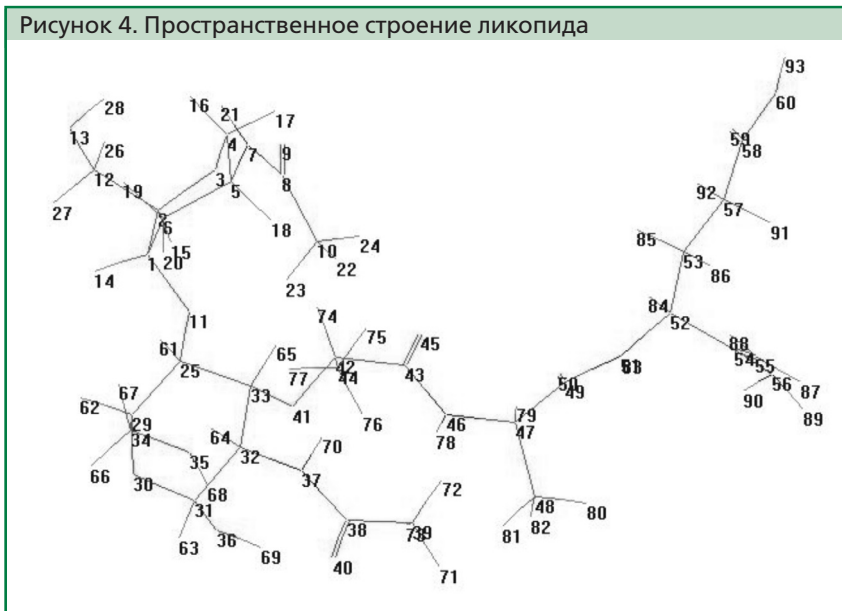
Выявленная особенность в виде более значимой роли в организме протонированной формы данного вещества протототкрывает новые возможности в изучении его механизма действия и, в частности, поиске сходных элементов с механизмом регулирования реакций синтеза интерферонов с ферментами.

Исследования в области молекулярной механики ликопида свидетельствуют, что оба пирановых кольца имеют конформацию в форме кресла (рис. 4). То есть в целом структура ликопида «открыта» для различного рода взаимодействий, ядра расположены в относительной глубине структуры, что предопределяет поверхностное положение электронных орбиталей. При этом электронные орбитали не перекрываются, т.е. вся структура ликопида предполагает наличие донорно-акцепторных взаимодействий и, следовательно, относительно высокую аффинность ко многим биологическим структурам.

Полученные результаты хорошо согласуются с вышепредставленными данными о высокой биологической активности ликопида и, в частности с его способностью стимулировать индукцию цитокинов даже в том случае, когда мононуклеар самостоятельно не индуцирует их. Цитокининдуцирующее действие ликопида также хорошо согласуется с данными о потенциале ионизации, свидетельствующими о том, что данный препарат обладает высокой биодоступностью, в том числе и в клетки. То есть методы компьютерной химии, и, в частности, квантовой химии, позволяют в определенной степени прогнозировать выраженность биологической активности иммунокомпетентных лекарственных средств типа ликопида.

Исследования в области молекулярной механики иммунофана показывают, что его молекула достаточно большая, включает по меньшей мере 7 активных центров, обладающих высокой доступностью для химических взаимодействий (рис. 5).

Рисунок 4. Пространственное строение ликопида



стрирует ранее высказанное предположение о высокой биологической активности циклоферона, обусловленной его химическим строением. Для остатка акридонуксусной кислоты также характерна высокая «доступность» для химических взаимодействий. Конформация комплекса (циклоферона) обеспечивает сохранение активных центров обоих остатков, что при условии его высокой стабильности обосновывает точку зрения зависимости высокой биологической активности исследуемого препарата от химического строения.

Таким образом, в наших исследованиях получены результаты, позволяющие с высокой

Эти результаты хорошо согласуются с молекулярной динамикой данного вещества.

Как известно, в методе молекулярной динамики силы, действующие на каждый атом или на молекулу, в целом определяются как первые производные от потенциалов взаимодействия между атомами.

Методы молекулярной динамики направлены на расчет траектории движения макромолекулы в силовом поле внутри и межмолекулярных потенциалов. В качестве потенциалов могут применяться либо квантово-химические, в том числе и неэмпирические, полные энергии, либо эмпирические атом-атомные потенциалы [9–13].

В нашем случае были рассчитаны полные энергии  $E_{tot}$  и  $E_{el}$ . С точки зрения квантовой химии данные показатели характеризовали стабильность системы (в частности химической структуры) иммунофана.

С точки зрения молекулярной динамики они характеризуют молекулу иммунофана как структуру с очень прочными межатомными связями, что предполагает движение молекулы иммунофана в силовом поле, создаваемом биологическими макромолекулами организма в виде компактной частицы (несмотря на относительно большие размеры). Молекула

Рисунок 5. Пространственное строение иммунофана



иммунофана с точки зрения молекулярной динамики обладает высокой биодоступностью, в том числе и такие энергетически насыщенные с точки зрения химии области, как органы иммунной системы. Тем не менее, высокие значения потенциала ионизации и дипольного момента наглядно доказывают наличие у этой молекулы больших возможностей к межмолекулярным взаимодействиям в органах-мишенях.

Анализ пространственного строения циклоферона (рисунки 6, 7, 8) показывает, что все три стабильные конформации N-метилглюкамина имеют большое количество доступных для взаимодействий активных центров, что наглядно демон-

стрирует степень определенности применять методы компьютерной химии для прогнозирования фармакологической активности потенциальных иммуномодуляторов типа ликопида.

Относительно иммунофана следует отметить, что полученные расчетным путем результаты, такие как, например, высокая реакционная способность, предполагают наличие относительно легкого взаимодействия данной молекулы с различными биологическими структурами, что хорошо согласуется с данными о её высокой биологической активности, проявляющейся в виде влияния как на специфический, так и неспецифический иммунитет.

Квантово-химические иссле-



Рисунок 6. Пространственное строение N-метилглюкамина

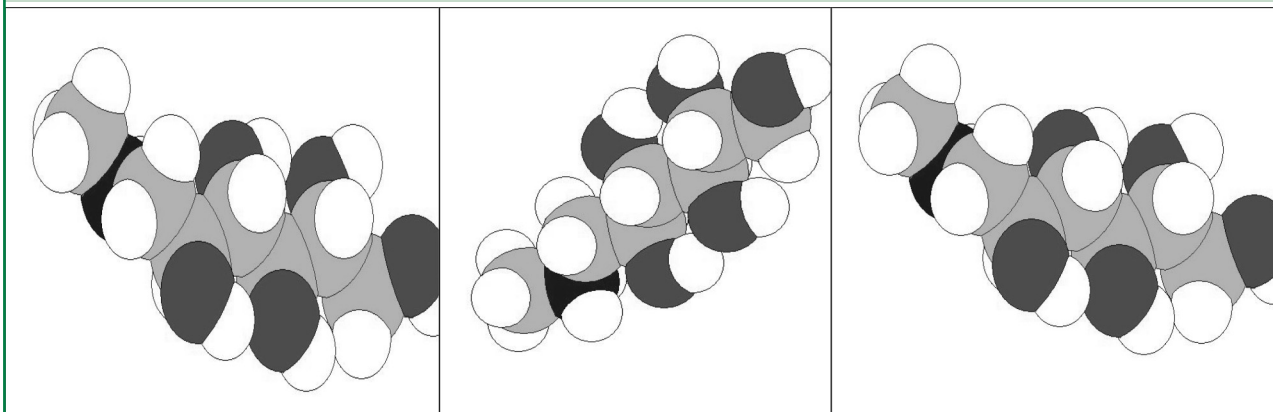


Рисунок 7. Пространственное строение акридонуксусной кислоты

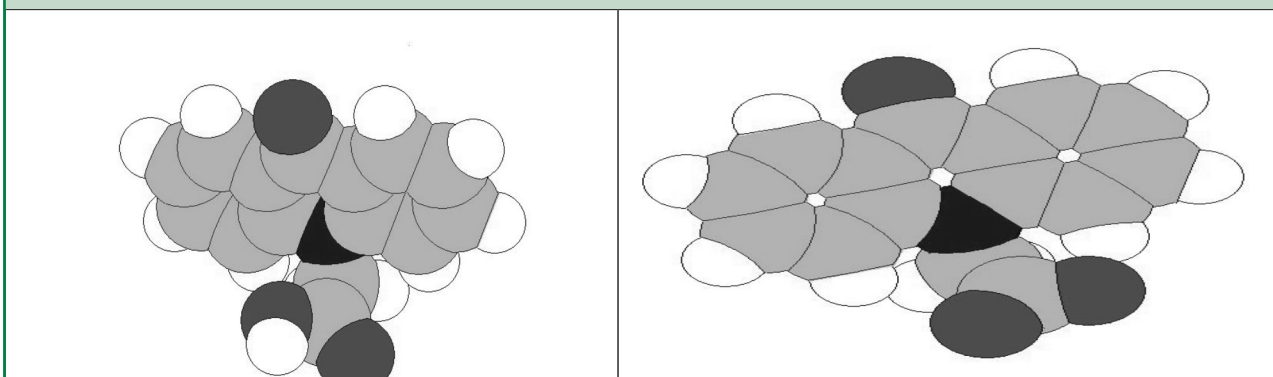
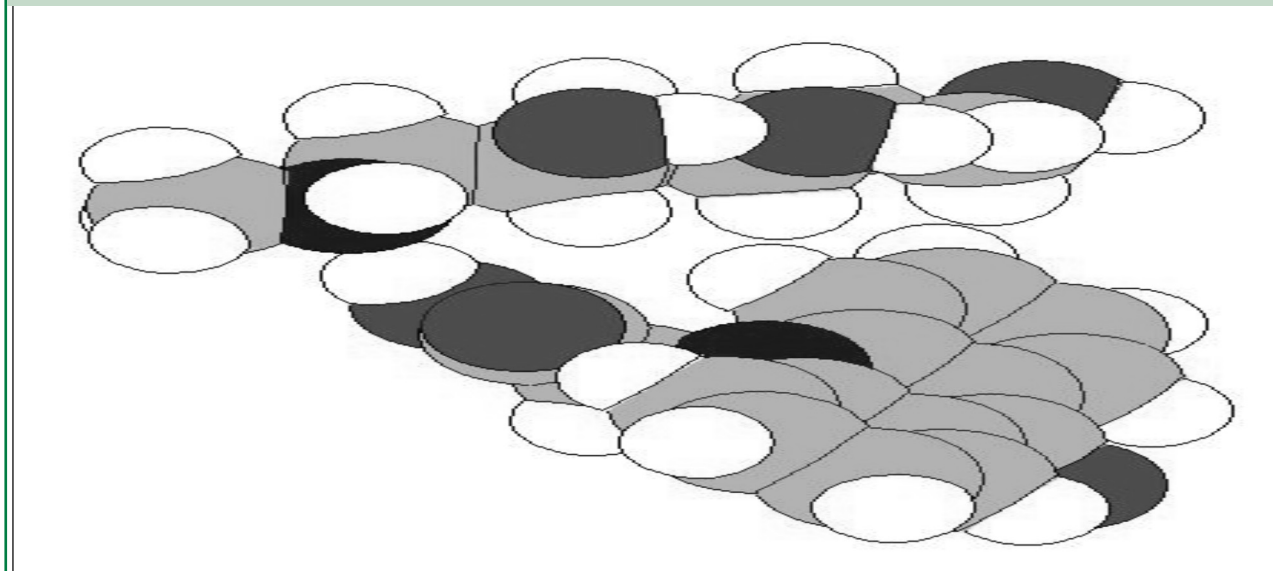


Рисунок 8. Пространственное строение комплекса N-метилглюкамина с акридонуксусной кислотой



дования молекулы циклоферона показывают, что молекула эффективного индуктора интерферона должна быть высоко стабильной, конформационно активной и обладать высокой реакционной активностью при наличии большого количества доступных для взаимодействий активных центров.

Квантово-химический анализ молекулы циклоферона также впервые выявил более высокую реакционную способность протонированных комплексов по сравнению с нейтральными формами, что свидетельствует в пользу возможного ферментоподобного действия этого вещества на синтез интерферонов.

Таким образом, компьютерные химические исследования ликопида, имунофана и циклоферона дали новые важные данные для изучения механизма их действия и поиска новых перспективных разработок в области иммунофармакологии.

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*



# Эпидуральные блокады при выраженном вертеброгенном болевом синдроме пояснично-крестцовой локализации с применением Наропина и Дексаметазона

М.Н. МАЙЛЫБАЕВ

ЦКБ УДП РК, г. Алматы

*Беломыртқаның ауруын емдеу мәселесі осы күнге дейін көп жақты және өзекті. Бұл шығармада сакральді бөгеуді Наропин мен Дексаметазонның көмегі арқылы емдеуге болатыны айтылған. Остеохондроздың компрессиялы және компрессиясыз түрлері жеке емдеу тәсілдерін қажет етеді. Наропин мен Дексаметазон дәрілерінің анальгетикалық және ауыруға қарсы қасиеттері толық емдік әсер бере алады. Наропин препаратының жақсы қабылдану қабілеті және қауіпсіздігі, түрлі ауру категорияларының арасында пайдалануға болатыны талқыланды. Наропин мен Дексаметазонның бірге қолданылуы, эпидуральді бөгеудің жұлын түбірінің қысылу синдромы бар науқастарда жүргізілуі олардың ауруханада емделу мерзімін қысқартуға мүмкіндік береді.*

*The issue of vertebral pain syndrome of lumbosacral localization is still topical and complex. The theme of effective usage of Naropin in combination with Dexamethasone at sacral blockade is discussed. The manifestations of compression and non-compression forms of osteochondrosis of spine require an individual approach to pain management. The presence of analgetic and anti-inflammatory potency provide apparent therapeutic effect. High tolerability and drug safety of Naropin allow to use it among various categories of patients. Combined use of Naropin and Dexamethasone for carrying out of epidural block among patients with radicular pain syndrome allows to reduce the length of hospital treatment of these patients.*

Проведен анализ результатов лечения эпидуральными блокадами с введением Наропина с Дексаметазоном у 65 больных с выраженным болевым синдромом и неврологическими нарушениями при остеохондрозе поясничного отдела позвоночника на основе балльной оценки по шкале интенсивности боли, вертебрoneврологической симптоматики и побочных эффектов лечения. Проведение эпидуральных блокад с использованием сочетаний препарата Наропин и Дексаметазона у больных при выраженном корешковом и болевом синдроме показало их высокую эффективность и патогенетическую

обоснованность. Одним из основных проявлений остеохондроза поясничного отдела позвоночника является болевой синдром. Наиболее частой причиной резких болей является дискорадикулярный конфликт, при этом особенно большое значение имеет смещение диска кзади и образование задних дисковых протрузий, что сопровождается развитием местного воспалительного процесса и отека. Боли носят настолько интенсивный характер, что применение медикаментозных препаратов малоэффективно и дает временное облегчение. Для купирования выраженного корешкового болевого синдрома предложено

проведение эпидуральных лечебно-диагностических блокад. Известно несколько доступов в эпидуральное пространство для этой цели: 1) интерламинарный доступ – междужковое пункционное введение; 2) сакральный – через крестцовую щель; 3) трансакральный – через одно из наружных отверстий крестца. Однако сакральным путем введения лекарственных препаратов является наиболее оптимальным и предусматривает наименьшее количество возможных осложнений. Значительный интерес для исследователей представляют препараты, которые оказывают влияние на различные стороны механизма болевого синдрома.

Наропин – первый местный анестетик амидного типа длительного действия, являющийся чистым энантиомером. Обладает как анестезирующим, так и обезболивающим действием. Высокие дозы препарата применяются для местной анестезии при хирургических вмешательствах, низкие дозы препарата обеспечивают анальгезию (сенсорный блок) с минимальным и не прогрессирующим моторным блоком. Обратимо блокируя вольтаж-зависимые натриевые каналы, препятствует генерации импульсов в окончаниях чувствительных нервов и проведению импульсов по нервным волокнам. Учитывая патогенетические механизмы развития болевого синдрома, которые обусловлены патологией межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника, а также фармакологические возможности препарата Наропин, целесообразным явилось его применение для проведения эпидуральных блокад.

**Целью исследования** явилась оценка терапевтической эффективности эпидуральных блокад Дексаметазона с препаратом Наропин в комплексном лечении больных с болевым синдромом, обусловленным патологией межпозвонковых дисков поясничного отдела позвоночника.

**Материал и методы исследования.** Проведен анализ результатов лечения эпидуральными блокадами с введением Наропина у 65 больных с болевым синдромом и неврологическими нарушениями при остеохондрозе поясничного отдела позвоночника, которые находились

на лечении в отделении нейрохирургии и вертебрологии. Средний возраст больных составил 37,7 лет (25–63). Мужчин 35 (53,8%), женщин 30 (46,2%). У всех больных отмечались вертеброгенный, менинго-радикулярный и болевой синдромы. Для диагностики патологии позвоночника всем больным произведена спондилография, компьютерная (КТ) или магнитно-резонансная томографии (МРТ). При КТ или МРТ была верифицирована протрузия или грыжа межпозвоночного диска со смещением в позвоночный канал от 4,6 до 6,3 мм. Данная патология явилась основной причиной диско-радикулярного конфликта, которая вызвала развитие болевого синдрома. Моноsegmentарное поражение на уровне LIII – LIV позвонков было выявлено у 5 (7,7%) больных, LIV–LV – у 25 (38,5%), LV–SI – у 35 (53,8%). Наиболее распространенной локализацией протрузии диска оказалась латеральная – 49 (75,4% всех наблюдений). Длительность болевого синдрома до поступления в клинику составляла от 4 до 12 недель.

Интенсивность боли оценивалась по визуальной аналоговой шкале (ВАШ): 0 баллов – боль отсутствует, 1–2 балла – слабая боль, 3–4 балла – умеренная боль, 5–6 баллов – сильная боль, 7–8 баллов – очень сильная, 9–10 баллов – нестерпимая боль.

Оценка вертеброневрологической симптоматики проводилась по пятибалльной шкале, при этом оценивалось функциональное состояние объема движений в пораженном отделе позвоночника, выраженность сколиоза, корешкового и нейродистрофического синдромов. Согласно имеющимся указаниям, каждый синдром по шкале оценивался следующим образом: 0 баллов – средне-нормальное значение объема движений в поясничном отделе позвоночника при отсутствии сколиоза и корешкового синдрома; 1 балл – ограничение объема активных движений на 25% от нормы, сколиоз слабо выраженный, проявляется в функциональных пробах, слабо выраженное двигательное, либо чувствительное, либо рефлекторное нарушение функции корешка; 2 балла – ограничение объема движений на 25–50%, умеренно выраженный сколиоз,

проявляющийся в положении стоя, умеренно выраженное двигательное, либо чувствительное, либо рефлекторное нарушение функции корешка либо слабо выраженные нарушения функции двух корешков, незначительная болезненность при пальпации, без напряжения паравертебральных мышц; 3 балла – ограничение объема движений в поясничном отделе на 50–74%, выраженный стойкий сколиоз, не исчезающий в положении лежа, сильно выраженное двигательное, либо чувствительное, либо рефлекторное нарушение функции корешка либо умеренно выраженные нарушения функции корешка на двух уровнях, умеренная болезненность при пальпации, напряжение паравертебральных мышц. У больных при 4 баллах выявлено ограничение движений на 75–100%, резко выраженный сколиоз, сильно выраженное двигательное, либо чувствительное, либо рефлекторное нарушение функции корешка либо поражение на двух и более уровнях, при пальпации отмечается резкая болезненность, выраженное напряжение паравертебральных мышц.



Побочные эффекты лечения оценивались по трехбалльной шкале (0 баллов – отсутствует, 1 балл – слабо выражен, 2 балла – умеренно выражен, 3 балла – сильно выражен). Эпидуральная блокада с Наропином осуществлялась следующим образом. Больной укладывался на живот. Пальпировалась сакральная щель между рожками крестца. Производилась местная анестезия и пункция сакрального канала иглой с мандреном. Под контролем ЭОП игла вводилась вначале почти перпендикулярно мембране, закрывающей вход в канал. Затем, после прокола кожи и мембраны, она опускалась на

20–25° вниз и почти в горизонтальном направлении вводилась в сакральный канал на глубину 4–5 см, вводилось контрастное вещество «Омнипак-300», контролировалось положение иглы. Затем извлекался мандрен и при отсутствии в игле ликвора или крови производилось введение смеси 7,5 мг/л раствора Наропина 3,0 мл в разбавлении на физиологическом растворе натрия хлорида 3,0 мл и Дексаметазона 1,0 мл. Курс лечения составлял 4–5 блокад с интервалом 2–3 дня.

#### Результаты и их обсуждение.

Основной задачей при выраженном болевом корешковом синдроме является введение лекарственной смеси 7,5 мг/л раствора Наропинам с Дексаметазоном эпидурально для его прямого контакта со стенками позвоночного канала и твердой мозговой оболочкой спинного мозга. В указанных анатомических структурах широко анастомозируют нервные окончания возвратного нерва, химическое раздражение и компрессия которого являются одними из ведущих слагаемых возникновения болевого синдрома. Кроме того, сужение межпозвоночного отверстия спереди происходит в результате выпадения задней части диска, что нарушает кровообращение и проявляется отеком, развитием воспалительной реакции, вторичным раздражением и сдавливанием корешков. Проведение сакральной блокады Наропина с Дексаметазоном позволило патогенетически воздействовать на механизм формирования корешкового болевого синдрома. При динамической оценке выраженности радикулярного болевого синдрома отмечено достоверное уменьшение болевого синдрома после проведения эпидуральных блокад с Наропином. Интенсивность боли снизилась у исследуемых пациентов с  $6,4 \pm 0,2$  до  $2,3 \pm 0,3$  балла ( $p < 0,05$ ) по ВАШ (рис.).

Динамика основных вертеброневрологических показателей эффективности эпидуральных блокад с Наропином представлена в таблице.

Как видно из таблицы, положительная направленность выявлена при оценке в динамике показателей, характеризующих состояние объема движений в пораженном отделе позвоночника, выраженность





Рисунок. Интенсивность болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале до и после курса эпидуральных блокад с Наропином

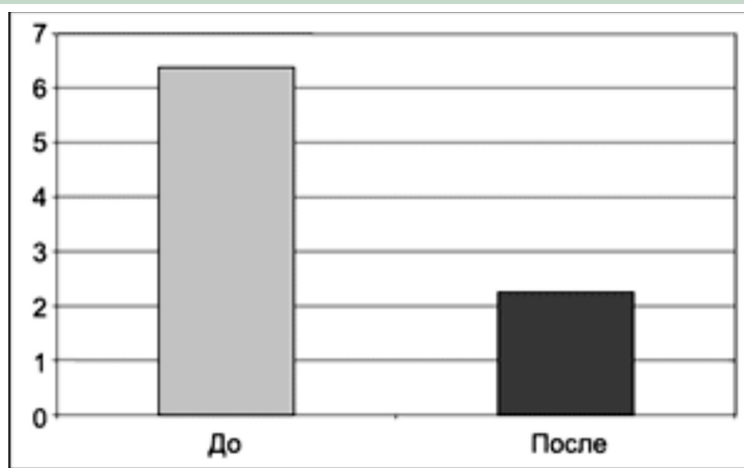


Таблица. Динамика выраженности вертеброневрологических показателей у пациентов под влиянием лечения эпидуральными блокадами

Группа больных	Шкала выраженности (в баллах)		
	Объем движений позвоночника	Выраженность сколиоза	Корешковый синдром
До лечения	3,0±0,35	3,2±0,23	2,8±0,3
После лечения	1,2±0,3*	2,3±0,15	1,3±0,22

Примечание: \* - различия достоверны (p<0,05)

сколиоза и корешковый синдром. Кроме того, после проведения блокад с Наропином резко уменьшились напряжение длинных мышц спины и локальная болезненность в паравертебральной области. По данным нашего клинического наблюдения, эпидуральное введение Наропина в дозе 7,5 мг/л можно сравнить с введением Дипроспана в дозе 1 мл, который часто используется для лечения данной категории больных. Однако введение Дипроспана нередко сопровождается повышением артериального давления до высоких цифр, что ограничивает его применение у лиц с гипертонической болезнью. Кроме того, введение Дипроспана крайне нежелательно у лиц старшей возрастной категории с проявлениями системного остеопороза. Таким образом, эпидуральное введение Наропина позволяет добиться значительного противоболевого и противовоспалительного результата и расширить круг пациентов за счет проведения блокад у больных с гипертонической болезнью и эндокринной патологией. Серьезных побочных эффектов или осложнений со стороны пищеварительной системы в течение курса лечения не отмечено. Благодаря быстрому

уменьшению болевого синдрома и положительной динамике вертеброневрологических показателей удалось сократить длительность стационарного лечения больных в среднем на 18,2%.

**Выводы:**

1. Проведение эпидуральных блокад с использованием препарата Наропин у больных при выраженном корешковом и болевом синдроме показало их высокую эффективность и патогенетическую обоснованность.
2. Важной особенностью сочетанного применения Наропина и Дексаметазона является наличие выраженного обезболивающего и противовоспалительного действия, которое обеспечивает максимально выраженный эффект. Хорошая переносимость и безопасность Наропина позволяет использовать его у различных категорий пациентов.
3. Сочетанное применение Наропина и Дексаметазона для проведения эпидуральных блокад у больных с корешковым болевым синдромом позволяет сократить длительность стационарного лечения в среднем на 18,2%.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

**ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ**

**СТРОИТЕЛЬСТВО КОМПЛЕКСА ПО ПРОИЗВОДСТВУ СТЕРИЛЬНЫХ ИНФУЗИОННЫХ РАСТВОРОВ В КАЗАХСТАНЕ**

С торжественной закладкой капсулы в фундамент фармацевтического комплекса по выпуску стерильных инфузионных растворов для внутривенного вливания, согласно стандартам GMP EU, начала возведение нового предприятия в Шымкенте компания «Реновация».

Как отметил на церемонии закладки капсулы заместитель акима Южно-Казахстанской области Али Бектаев, предприятие строится в рамках реализации государственной программы «Саламатты Қазақстан» по развитию здравоохранения Республики Казахстан на 2011–2015 годы. «Компания «Реновация» даст старт строительству нового фармацевтического комплекса по выпуску стерильных жидких лекарственных форм для внутривенного вливания, приуроченного к 20-летию независимости Республики Казахстан», – отметил он.

Фармацевтический комплекс по выпуску стерильных жидких лекарственных форм для внутривенного вливания по Евростандарту GMP EU займет площадь 4 335 кв. м. Производственный персонал при трехсменном режиме работы составит до 150 человек. Проектная мощность – 12 млн бутылок в год объемом 500 мл и 2 млн пакетов в год объемом 500 мл. В первую очередь предприятие намерено обеспечить отечественными физрастворами рынок Казахстана. В планах – выход на рынок стран Таможенного союза и СНГ, обдумывается и сотрудничество со странами ближнего и дальнего зарубежья

Стоимость проекта – 25 млн евро. Это собственные и заемные в банках второго уровня средства. Срок реализации проекта – II–III квартал 2013 г.

«Строительство нового фармацевтического комплекса – это не только социально-экономический проект, но и наш вклад в создание безопасности здоровья граждан Республики Казахстан», – сказано в пресс-релизе, предоставленном компанией. Владельцы предприятия сделали ставку на фармацевтическую отрасль, которая является стратегическим направлением в развитии Казахстана.

По материалу м. КАЗИНФОРМ

УДК 615.015

# Исследование состояния фармацевтического производства на основе STEP-анализа

М.Р. БАКТЫБАЕВА, К.Д. ШЕРТАЕВА  
 ЮКГФА, г. Шымкент

*Қазақстанның фармацевтикалық өндірісі күрделі өзгерістерге ұшырап келеді. Стратегиялық міндеттердің бірі – фармацевтикалық өнімдердің шығарылуын ұлғайту, еліміздің импортқа тәуелдігін азайту болып табылады. Осыған байланысты біздің тарапымыздан Қазақстан Республикасының фармацевтикалық өндірісінің қазіргі жағдайы зерттеуге алынды.*

*Pharmaceutical manufacture of Kazakhstan undergoes serious changes. A strategic task is the increase of release of pharmaceutical production, decrease depends on import of the country. In this connection we spend researches of condition of pharmaceutical manufacture in Republic of Kazakhstan.*

Республика Казахстан, испытав в период становления государственности глубокий экономический спад, за последние годы добилась значительного экономического роста, в том числе и в фармацевтической отрасли. В соответствии

с Программой форсированного инновационно-индустриального развития на 2010–2014 гг. планируется достижение к 2014 г. 50% уровня удовлетворения потребностей страны в лекарственных препаратах в натуральном выражении за счет

отечественного производства /1/. В связи с этим, расширение товарного ассортимента отечественных фармацевтических производителей и его дальнейшее продвижение на фармацевтический рынок является актуальным.

Но существует целый ряд стандартных проблем, которые в известной мере тормозят развитие фармацевтической промышленности в Республике Казахстан. Нами эти проблемы разложены наглядно с помощью STEP-анализа на примере АО «Химфарм». Это один из наиболее крупных в Казахстане промышленных комплексов, продукция которого с торговой маркой «Santo» составляет почти 70% отечественного производства /2; 3/. Так, значимые факторы и явления дальнего окружения (макроокружение, на которое объект не имеет влияния) мы разделили на 4 категории, в соответствии с методикой анализа: Social (социальные), Technological (технологические), Economical (экономические), Political (политические) факторы. Произведенный нами анализ представлен в таблице.

STEP-анализ – это маркетинговый инструмент, предназначенный для выявления политических, экономических, социальных и технологических аспектов влияния внешней среды на бизнес компании. Политические факторы изучаются и учитываются, потому что они регулируют «власть», которая в свою очередь определяет среду компании и получение ключевых ресурсов для её деятельности. Основная причина изучения экономики – это создание картины распределения ресурсов на уровне государства. Не менее важные потребительские предпочтения определяются с помощью социального компонента. Целью исследования технологического компонента является выявление тенденций в технологическом развитии, которые зачастую являются причинами изменений и потерь рынка, а также появления новых продуктов.

Нами в дальнейшем планируется осуществить критический анализ состояния фармацевтической индустрии РК и определить основные направления развития совершенствования отечественного фармацевтического производства.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Таблица. STEP-анализ факторов окружающей среды фармацевтического производства

Критерии	Факторы
	Гарантированный объем лекарственной помощи населению. Влияние Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности. Доступность лекарственных средств отечественного производства. Относительная дешевизна отечественных лекарственных препаратов
Social (социальные)	Низкая платежеспособность населения. Малая плотность населения в Республике Казахстан, полный физический и моральный износ производственных мощностей фармацевтического профиля
Technological (технологические)	Строительство новых производств и реконструкция старых производств и мощностей в соответствии со стандартами GMP, несовершенство законодательной базы, регламентирующей инвестиционную деятельность
Economical (экономические)	Непривлекательность для иностранных инвесторов производства лекарственных препаратов в РК, что связано с небольшой емкостью потребительского рынка. Ограниченный бюджет здравоохранения. Несовершенный административно-правовой кодекс. Несовершенная налоговая политика
Political (политические)	Кодекс Республики Казахстан о здоровье народа и системе здравоохранения. Проблемы регистрации импортных и отечественных лекарственных препаратов



# Лечение заболеваний органов дыхания у детей раннего возраста

С.Т. КИЗАТОВА, Ж.М. БАШЕКОВА, К.С. ШАРИЯЗДАНОВА,  
Л.М. СЕРАЗИТДИНОВА  
КГМУ, КГКП «ОДКБ», г. Караганда

Болезни органов дыхания у детей занимают первое место среди всех классов болезней и составляют 61,2%. Причем заболеваемость детей раннего возраста болезнями органов дыхания почти в 2 раза превышает ее в возрасте с 3 до 5 лет и старше. Чем младше ребенок, тем выше риск развития данной патологии, что вполне объяснимо с точки зрения анатомо-физиологических особенностей детского возраста в этот возрастной период.

В последние годы произошли значительные изменения в структуре заболеваемости и смертности детского населения в экономически развитых странах. Появились новые стороны болезней, изменились клинические признаки течения. Преобладают обструктивные формы болезней на фоне возрастающей аллергизации населения.

Кашель является одним из наиболее частых симптомов заболеваний органов дыхания детского возраста. В большинстве (в 90%) случаев кашель является симптомом острых респираторных вирусных инфекций. При этом инфекционно-воспалительный процесс может локализоваться в верхних (нос, носоглотка, ротоглотка) и в нижних дыхательных путях (гортань, трахея, бронхи, легкие).

Известно, что для воспалительных заболеваний респираторного тракта характерно изменение реологических свойств мокроты, при этом происходит гиперпродукция вязкого секрета и снижение мукоцилиарного клиренса. Особенно это выражено у детей раннего возраста. Вязкий секрет может вызвать бронхиальную обструкцию вследствие скопления слизи в дыхательных путях.

Выбор и применение противокашлевой терапии в педиатрии предполагает знание следующих аспектов: причины кашля; особенности формирования кашлевого рефлекса в детском возрасте; механизма действия используемых противокашлевых препаратов. Поэтому основной целью терапии в подобных случаях является раз-

жижение мокроты, снижение ее адгезивности и увеличение тем самым эффективности кашля.

Лекарственные препараты на растительной основе благодаря относительной безвредности, доступности, эффективности получили широкое распространение. Главным обобщающим плюсом таких отхаркивающих средств: мягкость действия, отсутствие токсичности, незначительная вероятность ухудшения и возникновения аллергии. На догоспитальном этапе оказания медицинской помощи, в условиях, когда врач не имеет возможности постоянно контролировать состояние пациента, именно лечение кашля растительными препаратами, становится фармакологическим выбором /Комаровский Е.О., MedicusAmicus, 2006, №1/. Существует мнение, что из лекарственных препаратов на растительной основе эффективны многокомпонентные препараты. Не менее логично утверждение, что растительные препараты, в состав которых входят один-два компонента, имеют свои преимущества: уменьшается риск развития аллергических реакций, есть возможность подбора и своевременная отмена препарата при повышенной чувствительности к тому или иному компоненту /Ярошук Л.Б. и др., 2007/. В ряде стран плющ относится к лекарственным растениям, а его листья и используются как сырье для получения эффективных лекарственных препаратов. Листья плюща содержат сапонин, глюкозид гедерин, инозит, дубильные вещества, муравьиную и яблочную кислоты, пигмент каротин, фитонциды, флавоноиды, пектин, витамины (в т.ч. группы В и витамин С), минеральные соли, органически связанный йод и другие компоненты.

Фармакологической активностью обладают тритерпеновые сапонины, которых в плюще около 50. Сапонины плюща стимулируют выработку секрета бокаловидными клетками слизистой оболочки бронхов, т.е. увеличивают объем секрета, улучшают его реологию.

Сапонины облегчают подвижность ресничек. Благодаря содержанию дубильных веществ, пектинов, смолы, эфирного масла при внутреннем и местном применении он проявляет противовоспалительное, антисептическое и ранозаживляющее действие за счет угнетения активности гиалуронидазы и снижения явлений отека, в том числе через стимуляцию функции надпочечников и усиления парасимпатического тонуса. Сапонины плюща показывают высокую антибактериальную активность, угнетая рост *Staphylococcus aureus* и *Streptococcus pneumoniae*, а также *Candida albicans*, *Microsporium canis*, *Epidermophyton floccosum* и других микробов и грибов в культуре.

Среди фитопрепаратов, содержащих бав из плюща и применяемых для лечения заболеваний органов дыхания, особое место занимает препарат Гриппостад® Травяной. Данный препарат был изучен и применен у детей старшего возраста при заболеваниях органов дыхания, протекающих с обструктивным синдромом и установлен бронхолитический и спазмолитический эффект.

**Целью нашего исследования** явилось изучение эффективности применения препарата Гриппостад® Травяной при заболеваниях органов дыхания у детей раннего возраста.

**Материалы и методы.** Препарат использовался у 25 детей в возрасте от 1 до 4-5 лет, 64% детей были в возрасте 1-2 лет, 24% – в возрасте 2-3 года и 12% в возрасте 4-5 лет (рис. 1).

С обструктивным бронхитом пролечено 64% детей, с острым стенозирующим ларинготрахеитом – 16% и с неосложненной пневмонией – 20% больных (рис. 2). Диагноз пневмония подтверждался рентгенографией органов грудной клетки. Контрольную группу составили 25 больных с аналогичными диагнозами, в лечении которых Гриппостад® Травяной не применялся.

При распределении по полу различию оказалось, что 56% составили девочки (рис. 3).

В анамнезе у 2 детей диагностировано резидуально-органическое поражение центральной нервной системы в виде гипертензионного синдрома, у 3 детей отмечалась сопутствующая патология в виде рахита в периоде остаточных явлений, у 7 детей была выявлена анемия легкой степени тяжести, у 6 детей установлены проявления



аллергического диатеза, 1 ребенок был под угрозой осложнения бронхиальной астмой.

Препарат Гриппостада® Травяной был применен всем детям основной группы в виде капель, в дозе 7 капель 3 раза в день с первого дня госпитализации.

Клиническая оценка эффективности Гриппостада® Травяного основывалась на положительной динамике кашля, физикальных изменений в легких, уменьшении синдрома бронхообструкции.

**Результаты и обсуждение.** На третий день терапии больных с обструктивным бронхитом отмечалось урежение кашля, разжижение мокроты, кашель становился более продуктивным. Аллергических проявлений в виде кожного синдрома не наблюдалось, усиления бронхоспазма не было.

Препарат обладает приятными вкусовыми качествами, что является важным для применения в детской практике. Хорошо сочетался с другими препаратами при комплексном лечении. При применении препарата у детей с обструктивным бронхитом проводилась монотерапия с дополнительным назначением сальбутамола через спейсер, ингаляций с соевыми растворами, санация носового дыхания, аспирация слизи из верхних дыхательных путей.

С 3 дня от начала лечения подключался вибрационный массаж грудной клетки, на 7–8 день кашель становился редким продуктивным и ребенок выписывался из стационара с последующими рекомендациями приема Гриппостада® Травяного в амбулаторных условиях до 10 дней (рис. 4).

У детей с основным диагнозом пневмония помимо данного препарата назначалась антибактериальная терапия согласно национальным протоколам Цефтриаксон из расчета 80 мг на килограмм 2-кратно в день, средняя длительность пребывания составляла от 10 до 14 дней.

При поступлении в анамнезе у этих детей уже проводилось лечение с использованием отхаркивающих антибактериальных препаратов, растиранием согревающих мазей. Состояние при поступлении ближе к тяжелому, за счет выраженных симптомов интоксикаций, проявлений дыхательной недостаточности 2 и 3 степеней, выраженного катарального синдрома. Самочувствие детей страдало, отмечался отказ от еды, вялость, слабость. Кашель частый, непродуктивный, приступообраз-

ный, доводящий до рвоты или цианоза.

В процессе лечения и динамического наблюдения состояние на 5–6 день становилось лучше, появлялся аппетит, ребенок становился активнее. Одышка уменьшалась на 3–4 день, кашель становился более продуктивным и реже на 5–6 день. Параллельно ребенок получал физиопроцедуры в виде ингаляций, УВЧ-терапию на грудную клетку в течение 3–5 дней, вибромассаж с 5–6 дня. Кашель сохранялся до дня выписки, но был реже и продуктивнее, однако полного исчезновения кашля не наблюдалось (рис. 5). Дети выписывались с рекомендациями продолжить лечение в амбулаторных условиях с применением Гриппостада® Травяного, соблюдением определенного режима, дыхательной гимнастики. Аллергической реакции в этой группе детей также не наблюдалось.

Дети с диагнозом острый стенозирующий ларинготрахеит поступали в срочном порядке в основном в ночное время или в ранние утренние часы с жалобами на одышку, затрудненное дыхание, грубый лающий кашель, осиплость или отсутствие голоса. Состояние при поступлении тяжелое за счет симптомов дыхательной недостаточности, явления стеноза, отмечалось выраженное беспокойство и возбудимость, лихорадка на субфебрильных цифрах.

Рисунок 1. Распределение детей основной группы по возрастному составу

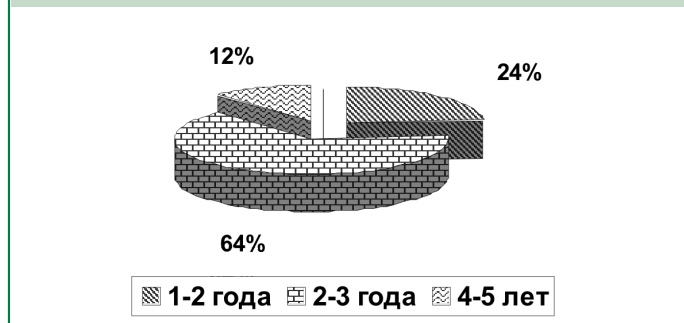


Рисунок 2. Распределение детей основной группы по стадиям заболевания в момент выявления

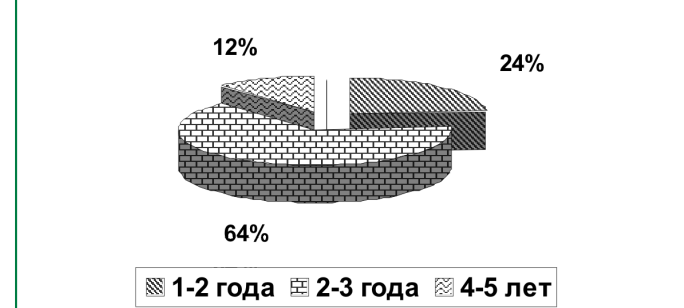
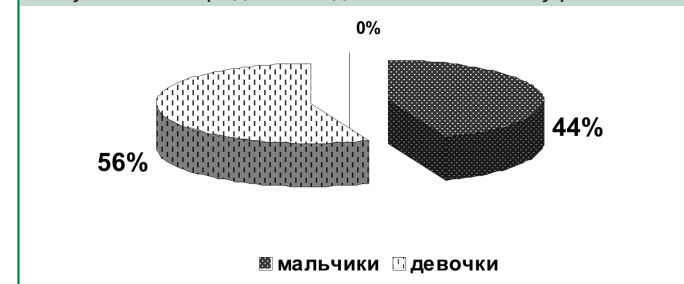


Рисунок 3. Распределение детей по половому различию



В лечении назначались ингаляции с соевыми растворами, палатка возврата влаги, сосудосуживающие препараты в нос и на корень языка, в/м введение кортикостероидов. Препарат Гриппостада® Травяной назначался не с первого дня болезни, а уже по стиханию проявлений дыхательной недостаточности, когда появлялся кашель на 2–3 сутки. При этом у половины детей отмечалась более быстрая динамика катарального синдрома – кашель после назначения Гриппостада® Травяного со 2–3 дня увлажнялся, становился продуктивным, и к 5–6 дню ребенок выписывался из стационара с улучшением и рекомендациями по продолжению лечения в амбулаторных условиях (рис. 6).

В группе сравнения изменение кашля наступало на 2 дня позже, отмечался более длительный период вязкой мокроты и наличие физикальных изменений в лег-



Рисунок 4. Динамика снижения симптомов кашля и одышки на фоне терапии у больных с обструктивным бронхитом

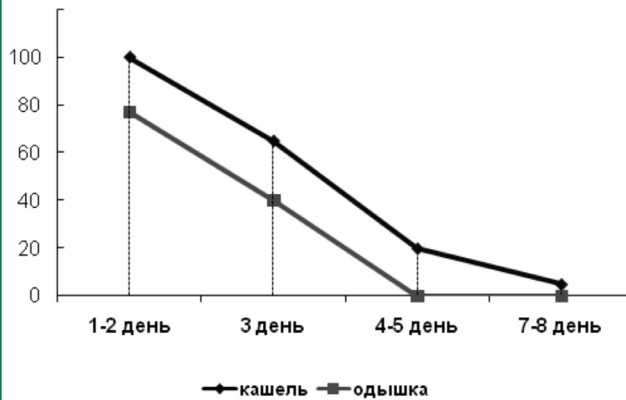


Рисунок 5. Динамика снижения симптомов кашля и одышки на фоне терапии у больных с неосложненной пневмонией

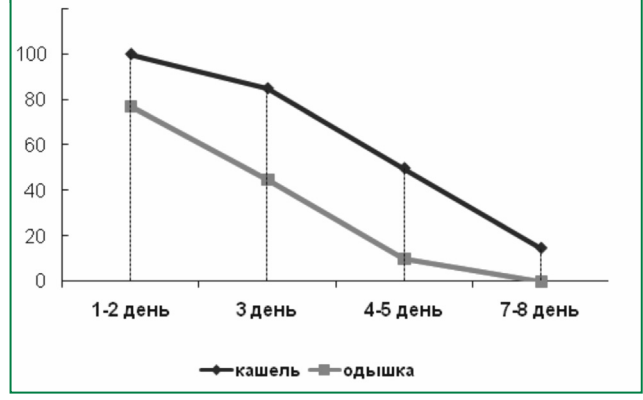
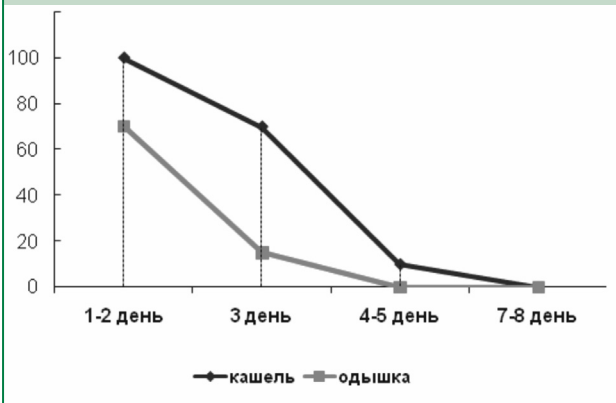


Рисунок 6. Динамика снижения симптомов кашля и одышки на фоне терапии у больных с острым стенозирующим ларинготрахеитом



ких. Наибольшая эффективность от данного препарата отмечена при остром стенозирующем ларинготрахеите и обструктивном бронхите.

Мы не отметили побочных реакций и нежелательных эффектов при назначении Гриппостада® Травяного, в том числе у детей с атопическими заболеваниями.

Обращает внимание хорошая переносимость Гриппостада® Травяного и отсутствие аллергических проявлений у детей.

Таким образом, Гриппостада® Травяной эффективен с первых дней назначения при обструктивном бронхите, остром стенозирующем ларинготрахеите и неосложненной пневмонии у детей раннего возраста. Длительность лечения в среднем составила 10 дней. Для достижения стабильности лечение необходимо продолжать в течение 3 дней после исчезновения кашля.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

## СЕРТИФИКАЦИЯ

### Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (октябрь 2011 г.)

Данная информация поможет Вам избежать приобретения некачественных лекарственных средств

Дата	Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии	Завод-изготовитель	Наименование органа по подтверждению соответствия	Показатель несоответствия
18 октября 2011	РК-ЛС-5N№012759	Бемоцин, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций, флакон, 15ед, в комплекте с растворителем	881JY004, растворитель 2F540058, размер партии 405 уп.	Fresenius Kabi Oncology Limited, Индия	ОПСРГП «НЦЭЛС» г. Алматы	Маркировка

На указанное лекарственное средство не выдан сертификат соответствия. Запрещается реализация данных партий продукции на территории Республики Казахстан.

По решению Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности при проведении плановых проверок объектов фармацевтической деятельности территориальными подразделениями Комитета в случае выявления в обращении указанного лекарственного средства будут приняты меры по его изъятию с последующим информированием Комитета.

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

# Опыт применения Эбрантила в клинической практике

З.Т. КАДИРОВА

Городская поликлиника №10, г. Алматы

В последние годы активно разрабатываются антигипертензивные препараты с многофакторным действием, в частности воздействующим на разные патогенетические механизмы развития гипертонических кризов и одновременно нейтрализующих активацию контррегулирующих механизмов, таких как развитие рефлекторной тахикардии в ответ на снижение артериального давления (АД). Примером указанного типа антигипертензивного лекарственного препарата является Эбрантил (МНН: Урапидил). Он относится к препаратам, блокирующим постсинаптические альфа-1-адренорецепторы, вследствие чего снижается периферическое сосудистое сопротивление. Наряду с этим, Эбрантил обладает слабым бета-адреноблокирующим действием. Центральное действие препарата заключается в стимуляции серотониновых 1A-рецепторов сосудодвигательного центра продолговатого мозга. Как известно, серотонин играет важную роль в патогенезе и прогрессировании гипертонической болезни. В течение последних десятилетий накоплены свидетельства того, что серотонинергические нейроны вовлечены в регуляцию артериального давления.

Таким образом, периферическая альфа-1-блокирующая и центральная гипотензивная активность являются самыми важными составляющими клинически уста-

новленной антигипертензивной эффективности Эбрантила.

*Применение Эбрантила при лечении тяжелой артериальной гипертензии и гипертонических кризов.* При гипертонических кризах лечение начинается с введения 25 мг Эбрантила, при этом наблюдается двухфазное снижение концентрации препарата: сначала – быстрое (альфа-фаза), а затем – медленное (бета-фаза). Период распределения препарата составляет около 35 мин.

Исследование, проведенное у 12 больных (5 женщин и 7 мужчин), показало, что у больных гипертоническим кризом Эбрантил при средней скорости введения 0,6 мг/мин в средней дозе 50 мг (от 25 до 75 мг) вызывал статистически достоверное снижение систолического АД на 26%, диастолического АД на 23% за счет периферической вазодилатации и воздействия препарата на рецепторы сосудодвигательного центра. Частота сердечных сокращений достоверно не менялась, что объясняется торможением центральной симпатической активации под воздействием Эбрантила. Снижение артериального давления сопровождалось улучшением клинического состояния пациентов и не вызывало развития серьезных побочных эффектов.

Антигипертензивное действие Эбрантила происходило за счет снижения повышенного периферического сосудистого сопротивления.

Благодаря снижению постнагрузки и облегчению работы сердца исходно сниженный сердечный выброс в указанной группе достоверно повышался. При тяжелых гипертонических кризах рекомендуется внутривенное болюсное введение 25 мг Эбрантила в течение 3–5 мин, с последующей инфузией из расчета 5–40 мг/час в течение 4–6 час. Третьим больным назначался Эбрантил в дозе 30 мг 2 раза в день. 9 больным Эбрантил назначался в комбинации с другими антигипертензивными препаратами.

*Побочное действие Эбрантила:* при передозировке наблюдается головокружение, заторможенность, утомляемость, реже развивается ортостатическая гипотензия, вплоть до коллапса.

Длительный бесконтрольный прием препарата может осложниться тромбоцитопенией, а также развитием аллергических реакций (кожный зуд, экзантема и т.п.). За период наблюдения побочные действия отмечались только у одной больной (кожный зуд, покраснение лица), из-за чего препарат был отменен. В целом переносимость и эффективность Эбрантила отмечалась хорошей.

Таким образом, Эбрантил, являющийся истинным гибридным антигипертензивным препаратом, обладает многофакторным действием, сочетающим центральную гипотензивную активность с периферической вазодилатацией. Препарат лишен известных недостатков, характерных для альфа-адреноблокаторов, в частности, развития рефлекторной тахикардии, неизбежного побочного эффекта вазодилатации. В силу своей эффективности при лечении тяжелой артериальной гипертензии и гипертонических кризов, хорошей переносимости и безопасности Эбрантил может быть рекомендован для применения в клинической практике.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



### ВНИМАНИЕ: БАКЛОСАН!

Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан сообщил о фактах отравления детей препаратом Баклосан.

В адрес Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) от департамента Комитета по Акмолинской области поступила информация о четырех фактах отравления детей лекарственным средством Баклосан (данный препарат использовался как галлюциноген). Управлением внутренних дел по г. Кокшетау в ходе расследования случаев отравления установлено, что препарат Баклосан был приобретен без рецепта в аптеках г. Кокшетау. Комитет письмом от 15 октября 2011 г. довел данную информацию до сведения всех своих территориальных департаментов.

По материалам e-apteka.kz





# Гриппостад® Травяной в комплексной терапии больных хроническим бронхитом

О.П. ОГОРОДНИКОВА

ККГП Городская поликлиника №1, г. Павлодар

Болезни органов дыхания, прежде всего хронические обструктивные заболевания легких (ХОБЛ), широко распространены и занимают одно из первых мест среди причин заболеваемости и смерти. Этим объясняется их медицинская и социальная значимость. В структуре ХОБЛ удельный вес хронического бронхита (ХБ) – около 65%, он встречается у 3–8% взрослого населения.

ХБ – хроническое воспалительное заболевание бронхов, сопровождающееся постоянным кашлем и отделением мокроты не менее трех месяцев в году в течение двух и более лет, при этом указанные симптомы не связаны с какими-либо другими заболеваниями бронхопульмональной системы, верхних дыхательных путей или других органов и систем.

Основными факторами риска развития ХБ являются: курение табака (активное и пассивное); возраст (старше 45 лет); загрязнение атмосферы летучими поллютантами; пол (мужчины больше предрасположены к ХБ); влияние неблагоприятных социальных и профессиональных условий; болезни носоглотки, нарушение носового дыхания; инфекции дыхательных путей (повторные ОРЗ, острые бронхиты, бронхопневмонии); неблагоприятный климат; аллергия; генетические факторы.

Основной функцией бронхолегочной системы является дыхательная. Она заключается в проведении вдыхаемого и выдыхаемого воздуха к легочным альвеолам и обратно, очистка его от посторонних частиц и

артериализации крови в капиллярах малого круга кровообращения.

Наиболее частыми субъективными проявлениями ХБ являются кашель с отделением мокроты, общая слабость, потливость. Отделение мокроты – важнейший симптом ХБ. Она может быть слизистая, гнойная, слизисто-гнойная, иногда с примесью крови. В 10–17% случаев при ХБ возможно кровохарканье. Оно может быть обусловлено повреждением кровеносных сосудов слизистой оболочки бронхов во время надсадного кашля. Его появление требует тщательной дифференциальной диагностики с туберкулезом легких, раком легких, бронхоэктазами, тромбозом легочной артерии, митральном стенозе, застойной сердечной недостаточности, геморрагических диатезах.

Каких-либо значительных изменений при исследовании других органов и систем у больных с хроническим необструктивным бронхитом обычно не выявляется. При выраженном гнойном бронхите возможно развитие миокардиодистрофии. При хроническом обструктивном бронхите (ХОБ) большая частота возникновения острых пневмоний; в 25% пульмонологическая артериальная гипертензия; чрезвычайно тяжелым осложнением является острая дыхательная недостаточность с развитием острого респираторного ацидоза, неблагоприятное осложнение – хроническое легочное сердце.

Лечебные мероприятия при

ХБ во многом определяются клинической формой заболевания, особенностями его течения. Целью лечения является снижение темпов прогрессирования диффузного повреждения бронхов, ведущего к нарастанию бронхиальной обструкции и дыхательной недостаточности, уменьшение частоты и продолжительности обострений, повышение толерантности к физической нагрузке и улучшению качества жизни.

Лечебная программа при ХБ включает:

- устранение этиологических факторов ХБ;
- лечебное питание;
- антибактериальная терапия проводится в период обострения гнойного бронхита, результаты лечения зависят от своевременно начатой антибактериальной терапии: чем раньше она назначается, тем быстрее купируется обострение, снижается риск госпитализации;
- улучшение дренажной функции бронхов: отхаркивающие средства, фитотерапия, позиционный дренаж;
- дезинтоксикационная терапия в периоде обострения гнойного бронхита;
- коррекция дыхательной недостаточности;
- лечение легочной гипертензии;
- иммуномодулирующая терапия;
- повышение неспецифической резистентности организма;
- физиолечение;
- ЛФК;
- санаторно-курортное лечение.

С целью изучения терапевтической эффективности Гриппостада® Травяного под наблюдением находились 30 человек (18 мужчин и 12 женщин, возраст от 19 до 56 лет), из которых сформированы три группы. Из них 12 человек с бронхиальной астмой средне-тяжелого течения в междуприступный период, 7 человек с хроническим обструк-

тивным бронхитом в стадии обострения на фоне ОРВИ, 11 человек с обострением хронического бронхита. Первая группа имела условное название группа А, вторая – В и третья – С.

Всем больным, кроме сбора анамнестических данных, определения субъективных симптомов и объективных клинических данных, провели лабораторное и рентгенологическое обследование, а также функциональные пробы ФВД (определение функции внешнего дыхания): спирография, пневмотахометрия, пикфлоуметрия. При оценке ФВД изучали частоту дыхания, дыхательный объем, жизненную емкость легких, минутный объем дыхания, максимальную вентиляцию легких, резерв дыхания, поглощение кислорода. При обработке спирограммы все данные выражали в процентах по отношению к должным величинам. Обследования повторялись на 3, 5, 7 и 10 день. В эти же дни документировались режим дозирования, терапевтический эффект и переносимость препарата. Для оценки состояния больного заполнялся дневник, в который вносились личные впечатления о состоянии здоровья, момент наступления действия препарата, степень удовлетворенности лечением, а также по итогам испытания вносили заключительную оценку эффективности препарата, терапевтического эффекта.

Получаемый базовый объем терапевтической помощи для всех трех групп был одинаковый и включал следующее: двигательный режим свободный, антибактериальная терапия, физиотерапия: ингаляционная аэрозольтерапия, УВЧ-терапия на область корней легких через день, микроволновая терапия на область корней, при сильном отделении мокроты УВЧ в чередовании с электрофорезом кальция хлорида на грудную клетку, при сухом кашле – электрофорез

калия йодида, при наличии бронхоспазма – электрофорез калия йодида с микроволнами, электрофорез спазмолитиков – папаверина гидрохлорида, магния сульфата, эуфиллина; всем больным показан электрофорез с гепарином на грудную клетку, синусоидальные модулированные токи (улучшают проходимость мелких бронхов). При затихании обострения – аппликации парафина, озокерита, грязи, хвойные и кислородные ванны, дренажный массаж, ЛФК.

Группа А получала базовый объем помощи + Гриппостада® Травяной в каплях по 15 капель три раза в день. Группа В – базовый объем помощи + Гриппостада® Травяной сироп по 5 мл три раза в день. Группа С – базовый объем помощи + фитосбор грудной.

**Результаты и их обсуждение.** В клинической картине у больных были сухой кашель с малым количеством вязкой мокроты, одышка при физической нагрузке, бледность, ринорея, заложенность носа, сухие хрипы в легких, дыхание с удлиненным выдохом, перкуторно-коробочный оттенок. В анализах крови у 5 больных была анемия 1–2 степени, эозинофи-

лия у 8 больных аллергическим риносинуситом и бронхиальной астмой.

Показатели внешнего дыхания были снижены от нормы на 35–40% у всех больных с бронхиальной астмой. Длительность приема Гриппостада® Травяного составила 7 дней.

Комплексная терапия, включающая Гриппостада® Травяной, способствовала положительной динамике характера кашля. В группах А и В на 2–3 день у больных кашель стал влажным, продуктивным с отделением вязкой мокроты, на 4–5 день кашель влажный стал значительно реже, показатели функции внешнего дыхания улучшились и нормализовались на 5–6 день, на 7–10 день у всех больных с бронхиальной астмой кашель купировался, улучшилось общее самочувствие. Продолжительность приема Гриппостада® Травяного у 7 из 12 больных с бронхиальной астмой составила 10 дней, а у 5 больных до 7 дней.

У больных обструктивным бронхитом на фоне ОРВИ нормализация клинических и объективных данных и функции внешнего дыхания наступили на 5–7 день от начала лечения Гриппостадом®.

В группе С (у больных, не по-

Рисунок 1. Динамика снижения симптомов одышки, функции внешнего дыхания и кашля у больных с бронхиальной астмой на фоне терапии Гриппостадом® Травяным

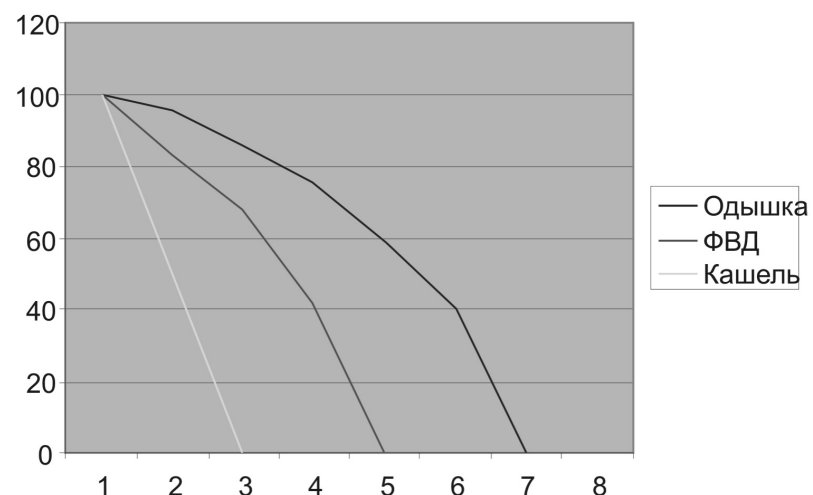
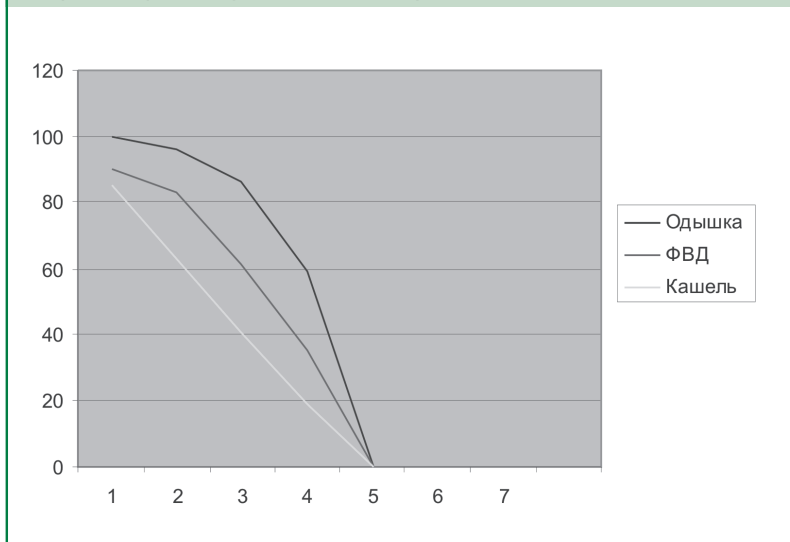




Рисунок 2. Динамика снижения симптомов одышки, функции внешнего дыхания и кашля у больных обструктивным бронхитом на фоне терапии Гриппостадом® Травяным



лучавших Гриппостада®) изменение кашля наступало на 2–4 дня позже, отмечался более длительный период вязкой мокроты и наличия физикальных изменений в легких.

При применении Гриппостада® Травяного не отмечалось побочных реакций и нежелательных эффектов, в том числе у больных с аллергическими заболеваниями в анамнезе. В состав Гриппостада® Травяного входят экстракты листьев плюща и корневищ лакричника, масло фенхеля. Основное фармакологическое действие препарата определяется содержанием тритерпеновых сапонинов в листьях плюща. Сапонины стимулируют выработку секрета бокаловидными клетками слизистой оболочки бронхов, увеличивают объем секрета, улучшают его реологию. Сапонины облегчают подвижность ресничек. Секретолитическое действие усиливается за счет содержащегося в плюще алкалоида эметина. Дубильные вещества, пектины, смолы, эфирные масла, содержащиеся в Гриппостаде® Травяном, оказывают противовоспалительное, антисептическое и

ранозаживляющее действие. Доказано стимулирующее действие на надпочечники и усиление парасимпатического тонуса сапонинов, этим объясняется высокая антибактериальная активность Гриппостада® Травяного. Кроме того, альфа-гедерин, образующийся из сапонинов плюща, способствует выработке сурфактанта клетками альвеолярного эпителия второго типа.

Таким образом, можно объяснить высокую эффективность Гриппостада® Травяного в комплексной терапии и реабилитации больных хроническим бронхитом.

Проведенное наблюдение показало, что Гриппостада® Травяной является эффективным натуральным муколитическим, бронхолитическим, иммуномодулирующим, антибактериальным препаратом, который можно рекомендовать в комплексной терапии заболеваний органов дыхания, протекающих с бронхообструктивным синдромом.

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ПРИЕМ ВАРЕНИКЛИНА ТРЕБУЕТ ТЩАТЕЛЬНОГО КОНТРОЛЯ УРОВНЯ ГЛЮКОЗЫ В КРОВИ

В Канаде за трехлетний период (2007–2010 гг.) было зарегистрировано 18 сообщений о развитии гипергликемии на фоне приема варениклина у больных сахарным диабетом типов 1 и 2.

В 2 случаях для коррекции осложнений фармакотерапии больным потребовалась госпитализация, в 7 – после отмены варениклина наблюдался регресс неблагоприятных побочных реакций (НПР) и в одном случае после отмены препарата положительный эффект не был достигнут. У одного больного сахарным диабетом уровень глюкозы повышался каждый раз при приеме очередной дозы варениклина. В остальных наблюдениях информация была менее достоверной.

Кроме того, у пациентов имелись и другие факторы риска в развитии гипергликемии – сопутствующие инфекции, применение других ЛС (таких как инсулин, оральные противодиабетические, диуретики), употребление алкоголя и курение.

Следует отметить, что в инструкции по медицинскому применению варениклина, зарегистрированной в Канаде, риски развития сахарного диабета и гипергликемии указываются как «малораспространенные побочные реакции, выявленные в ходе клинических исследований, возникающие с низкой частотой встречаемости». HealthCanada (Министерство здравоохранения Канады) обращает внимание специалистов на появление более доказательных случаев развития данного осложнения – развитие гипогликемии у больного после каждого (многократного) приема варениклина, регресс осложнения после отмены препарата.

С целью профилактики данного осложнения пациентам было рекомендовано тщательно контролировать уровень глюкозы в крови в случаях лечения и в домашних условиях.

*По данным labclinpharm.ru*



# ЛУЧШИЙ ЖУРНАЛ ДЛЯ ПРОФЕССИОНАЛОВ

Подписку вы можете оформить в любом отделении связи республики,  
в территориальных филиалах и в структурных подразделениях РГП «НЦЭС»  
(подписной индекс 75888)

или в отделе распространения журнала, тел. +7(727)273-35-84

## СТОИМОСТЬ ПОДПИСКИ

### по г. Алматы

12 месяцев – 5729,16 тенге

6 месяцев – 2864,58 тенге

3 месяца – 1432,29 тенге

1 месяц – 477,43 тенге

### в других городах РК

12 месяцев – 5840,28 тенге

6 месяцев – 2920,14 тенге

3 месяца – 1460,07 тенге

1 месяц – 486,69 тенге

### в регионах (районах, селах)

12 месяцев – 5878,08 тенге

6 месяцев – 2939,04 тенге

3 месяца – 1469,52 тенге

1 месяц – 489,84 тенге

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі  
"Дерілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" РМҚ  
Министерство здравоохранения Республики Казахстан  
РГП "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

# ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



# 2012

ационно-аналитический журнал для врачей, провизоров и фармацевтов

Адрес редакции:  
050004, РК, г. Алматы  
пр. Абылай хана, 63, оф. 312  
тел. +7(727) 273-03-73  
факс: +7(727) 273-55-00  
E-mail: [pharmkaz@dari.kz](mailto:pharmkaz@dari.kz)  
[www.dari.kz](http://www.dari.kz)





# Клексан – многоцелевой антикоагулянт



**КЛЕКСАН®**  
эноксапарин™

для подкожного введения

**Торговое название:** Клексан®. **Международное непатентованное наименование:** эноксапарин. **Фармакотерапевтическая группа:** антикоагулянты прямые (гепарин и его производные). **Лекарственная форма:** раствор для инъекций в шприцах, содержащих 20 мг, 40 мг, 60 мг, 80 мг эноксапарина натрия. **Показания к применению:** *Раствор для инъекций в шприцах 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл; 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл:* профилактика тромбоземболического заболевания вен при хирургических вмешательствах умеренного или высокого риска; предотвращение свёртывания крови в экстракорпоральной системе кровообращения во время гемодиализа; *Раствор для инъекций в шприцах 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл:* профилактика тромбоза глубоких вен у больных с тяжелыми терапевтическими заболеваниями, находящимися на постельном режиме; *Раствор для инъекций в шприцах 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл:* лечение развившегося тромбоза глубоких вен в сочетании с тромбоземболией легочной артерии или без нее; лечение нестабильной стенокардии и острого инфаркта миокарда без зубца Q в сочетании с ацетилсалициловой кислотой; лечение острого инфаркта миокарда, протекающего с повышением сегмента ST, в комбинации с тромболитическим средством. **Способ применения и дозы.** Клексан® предназначается для профилактики и лечения только взрослых пациентов. *Хирургия, включающая умеренный тромбозембогенный риск:* 2 000 анти-Ха МЕ (0,2 мл), подкожно, один раз в сутки, длительностью менее 10 дней. *Хирургия с высоким тромбозембогенным риском:* хирургия бедра и колена, доза составляет 4 000 анти-Ха МЕ (0,4 мл), подкожно, один раз в день, длительностью до 4-5 недель при хирургии бедра. *Для профилактики тромбоза глубоких вен у больных с острым терапевтическим заболеванием* по 40 мг или 4 000 анти-Ха МЕ / 0,4 мл, один раз в сутки подкожно, в течение 6-14 дней. *Лечение тромбоза глубоких вен в сочетании с тромбоземболией легочной артерии или без нее,* подкожно в дозе для одной инъекции 100 анти-Ха МЕ/кг, дважды в день с 12-часовыми интервалами. *Лечение нестабильной стенокардии и острого инфаркта миокарда без зубца Q:* 100 анти-Ха МЕ/кг Клексана® вводится подкожно каждые 12-часов, в комбинации с ацетилсалициловой кислотой, продолжительность лечения 2 - 8 дней (до достижения стабильного клинического состояния больного). *Лечение острого инфаркта миокарда с повышением сегмента ST, в комбинации с тромболитическим средством для больных, независимо от вероятности последующей коронарной ангиопластики.* Вслед за начальной внутривенной болюсной инъекцией 3 000 анти-Ха МЕ вводят подкожную инъекцию 100 анти-Ха МЕ/кг в пределах 15 минут, а затем каждые 12 часов. *Рекомендуемая продолжительность лечения составляет 8 дней или, до выписки из стационара, при госпитализации менее 8 дней.* **Побочные действия:** гемorragические проявления, связанные с сопутствующими факторами риска; гематома на месте подкожного введения; тромбоцитопения - чаще носит умеренный характер, редко тяжелая гепарин-индуцированная тромбоцитопения; повышение числа тромбоцитов бессимптомное и обратимое; остеопороз при продлении лечения; повышение уровня трансаминаз временное. **Противопоказания:** повышенная чувствительность к эноксапарину натрия, гепарину или его производным, включая другие низкомолекулярные гепарины; состояние и заболевания, при которых имеется высокий риск кровотечения. *Клексан® в дозе 2000 анти-Ха МЕ/0,2 мл и 4000 анти-Ха МЕ/0,4 мл не рекомендуется применять в профилактических дозах пациентам старше 65 лет:* в комбинации с аспирином в обезболивающих, жаропонижающих и противовоспалительных дозах; в комбинации с НПВС при системном применении; в комбинации с декстраном 40 при парентеральном применении. *Клексан® в дозе 6000 анти-Ха МЕ/0,6 мл; 8000 анти-Ха МЕ/0,8 мл не рекомендуется в следующих случаях:* острый обширный ишемический инсульт головного мозга; острый инфекционный эндокардит; почечная недостаточность легкой и средней степеней тяжести; в комбинации с аспирином в обезболивающих, жаропонижающих и противовоспалительных дозах, с НПВС при системном применении, с декстраном 40 при парентеральном применении. **Лекарственные взаимодействия:** соли калия, калийсберегающие диуретики, ингибиторы ангиотензин превращающего фермента, ингибиторы ангиотензина-II, НПВС, гепарины, циклоспорин и такролимус, триметоприм могут способствовать развитию гиперкалиемии. **Особые указания:** прежде чем начать лечение Клексаном®, необходимо определить состояние почечной функции, в частности, у больных 75-летнего и старшего возраста, определяя клиренс креатинина по формуле Кокрофта. Применение Клексана® в педиатрической практике не рекомендовано. Не желательно проводить профилактику Клексаном® в первом триместре беременности, профилактика Клексаном® во время второго и третьего триместров может проводиться в случае необходимости. Женщинам, кормящим грудью, лечение Клексаном® не противопоказано. **Условия отпуска из аптек:** по рецепту. **Производитель:** Санофи Винтроп Индустрия, Франция для Санофи-Авентис Франция, Франция. Адрес: 180 rue Jean Jaures, 94702 Maisons Alfort Cedex, France.

**Перед назначением и применением, ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению.**

ТОО "Санофи-Авентис Казахстан"  
050016, Алматы, Кунаева 216  
Тел.: 8(727) 244-50-96, 244-50-97  
Факс: 8(727) 258-25-96

**sanofi aventis**

Главное - здоровье.

РК-ЛС-5-№012227 от 22.09.2008.  
РК-ЛС-5-№012228 от 22.09.2008.  
РК-ЛС-5-№012229 от 22.09.2008.  
РК-ЛС-5-№012230 от 22.09.2008.

Разрешение на рекламу № 2927 от 30.03.2011

KZENO.11.02.02A



# Гинофорт для лечения острых форм вульвовагинального кандидоза

В.Е. ШАТОХИНА

Лечебно-диагностический центр, г. Экибастуз

В последние годы отмечается рост и распространение вульвовагинального кандидоза. Это поражение кожи и слизистых оболочек мочеполовых органов, вызванное дрожжеподобными грибами рода *Candida*.

Грибковые заболевания влагалища известны человечеству со времен античной древности, впервые Гиппократ описал симптомы «молочницы», и сегодня проблема лечения грибковых инфекций остается актуальной, несмотря на имеющийся арсенал антимикотических препаратов. Самыми распространенными микроорганизмами, вызывающими вульвовагинальный кандидоз (ВВК), являются грибы рода *Candida*. Это условно-патогенные микроорганизмы, которые широко распространены во внешней среде. В качестве сапрофитов они обитают на кожных покровах и слизистых оболочках здоровых людей. 75–80% женщин переносят в течение жизни хотя бы один эпизод вульвовагинального кандидоза, у некоторых женщин возникают частые рецидивы.

Кандидоз в ряде случаев является результатом инфицирования извне, но у подавляющего большинства пациенток он представляет собой аутоинфекцию. Рост заболеваемости кандидозом, отмечаемый в последние годы, в ряде случаев обусловлен широким, часто бесконтрольным применением антибактериальных препаратов. Эндогенными факторами риска развития заболевания могут выступать беременность, сопутствующие заболевания женских половых ор-

ганов, сахарный диабет, гиповитаминоз, ВИЧ-инфекция.

ВВК часто протекает с ярко выраженной клинической симптоматикой: зуд, жжение, отечность и гиперемия слизистой вульвы и влагалища, выделения, чаще «творожистого» вида. Однако могут встречаться и асимптомные формы заболевания. У 8–12% здоровых женщин отмечается кандидоносительство.

Признанным является факт, что до 50% пациенток прекращают лечение после того, как они испытывают облегчение симптомов, не доведя курс лечения до конца, что может быть причиной рецидивирования заболевания. Поэтому, чтобы повысить эффективность и комфорт лечения, были предприняты шаги к сокращению времени применения лекарственного средства. В конечном счете клинические исследователи поставили целью разработать курс лечения, состоящий из единственной дозы, при этом не увеличивая концентрацию активного имидозола. В результате была разработана новая биоадгезивная матрица в виде крема пролонгированного действия для внутривагинального применения с 2%бутоконазолом. И такой препарат появился на фармацевтическом рынке и в арсенале практических врачей под названием Гинофорт, одна доза которого содержит 5г вагинального крема. Лечение состоит из однократного применения содержимого аппликатора, вводимого во влагалище в любое время суток.

Крем Гинофорт обладает высокими биоадгезивными свойствами:

низким резорбтивным эффектом (адсорбируется только около 1,7% введенной дозы), а VagSite™ – уникальная запатентованная биоадгезивная технология (эмульсия типа «вода в масле»), используемая в Гинофорте, создает на поверхности слизистой оболочки влагалища пленку и высвобождает активное вещество в течение нескольких дней (в среднем 4,2 дня).

Целью нашего исследования было изучить клиническую и микробиологическую эффективность препарата Гинофорт при острых формах течения ВВК.

Исследование основано на результатах изучения микробиологии влагалища у 38 женщин вне беременности с диагнозом ВВК.

Контрольное исследование проводили через 7–10 дней после однократного интравагинального введения препарата Гинофорт. При этом хорошую переносимость метода отметили все пациентки. Среди побочных реакций 1 женщина отметила неприятные ощущения в области влагалища. Снижение выраженности симптомов заболевания в первые сутки отметили 29 (80%) женщин, участвующих в исследовании, 8 (20%) через двое суток. Это подтверждает данные контрольного клинического осмотра, так у всех выздоравливающих признаков воспаления влагалища не было.

Микроскопическое исследование показало, что у 32 (85%) пациенток картина мазка соответствовала нормальным показателям, у 6 (15%) – наблюдалось присутствие единичных дрожжевых клеток, что нами расценивалось как норма. Бактериологический спектр отделяемого характеризовался наличием *Lactobacillus spp.* у 92%.

Таким образом, применение препарата Гинофорт при остром вульвовагинальном кандидозе показало высокую клиническую, микробиологическую, и бактериологическую эффективность, что подтверждено приведенными выше данными клинических исследований.

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

### В КИТАЕ СТАРТОВАЛА КАМПАНИЯ ПО ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Как заявили в Министерстве здравоохранения Китая, шесть министерств, в том числе Министерство общественной безопасности, начали общенациональную кампанию по оценке безопасности лекарственных средств в КНР. Цель кампании – наведение порядка на рынке лекарств и свертывание нелегальной деятельности по производству и продаже контрафактной фармпродукции, а также распространению нелегальной фармрекламы. Кампания стартовала в южной китайской провинции Гуандун. Проверки пройдут в 10 провинциях и муниципалитетах. В состав комиссий входят представители 6 министерств.

По данным [pharmappractice.ru](http://pharmappractice.ru)





## Лаборатория фармакологических испытаний ИЦ: пять лет работы

В.С. ШНАУКШТА

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

Лаборатория фармакологических испытаний организована в 2006 г. и является структурным подразделением Испытательного центра РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК. Основные причины создания лаборатории – изыскание путей усовершенствования системы качества лекарственных препаратов, поступающих на фармацевтический рынок Казахстана, и в первую очередь для организации и проведения исследований биоэквивалентности лекарственных средств. Организация и осуществление этой идеи были проведены руководством НЦЭЛС.

С момента создания перед лабораторией была поставлена задача по проведению неклинических (доклинических) и клинических исследований, поступающих на регистрацию и перерегистрацию лекарственных препаратов и изделий медицинского назначения в соответствии с установленными требованиями для удовлетворения потребностей заказчиков, в первую очередь отечественных фармацевтических производителей, и для получения объективных и достоверных данных об эффективности, безопасности и качестве лекарственных средств.

В лаборатории работают квалифициро-

ванные сотрудники с высшим биологическим, медицинским и химическим образованием. В их задачи входит проведение биологического контроля лекарственных средств по следующим направлениям:

- исследование биоэквивалентности воспроизведенных препаратов;
- определение относительной биодоступности лекарственных средств;
- сравнительные исследования фармакокинетического профиля «Растворение»;
- исследование фармакокинетики и фармакодинамики фармакологически активных соединений;
- изучение безопасности лекарственных средств (острая, подострая, хроническая токсичность, аллергенность);



Заведующая лабораторией В.С. Шнаукушта, к.б.н, доцент



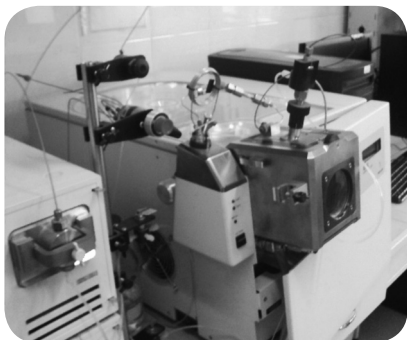
Спектрофотометр UV 1700 Shimadzu, Япония

– исследование местно-раздражающего действия лекарственных средств в различных лекарственных формах и для изделий медицинского назначения;

– изучение специфической фармакологической активности лекарственных средств.

Специалисты лаборатории участвуют в различных международных конференциях и семинарах, постоянно публикуют статьи в научных изданиях, поддерживают связи с аналогичными лабораториями стран СНГ из России, Украины и Белоруссии. С целью расширения и усовершенствования методов исследований осваиваются новые методы биологического контроля, включая новые фармако-токсикологические методы с использованием современных приборов, в соответствии с требованиями GLP.

Лаборатория активно сотрудничает с Фармакологическим центром и работает по рекомендациям экспертной группы. За пять лет работы проведено 23 полномасштабных исследования биоэквивалентности на генерические препараты из различных фармакологических групп – гипогликемические, антибактериальные, антигипертензивные, противогрибковые средства. В основном это воспро-

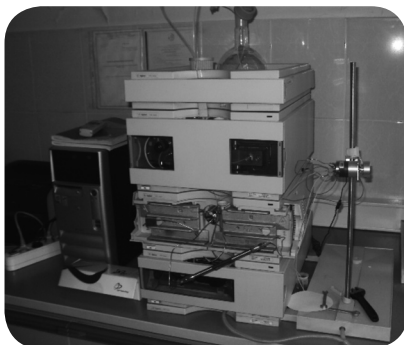


Жидкостной хроматомаcс-спектрометр MS 1200 L

изведенные препараты отечественного производства – АО «Химфарм», ТОО СП «Глобал Фарм», АО «Нобел АФФ», ТОО «Вива Фарм» и др. Сейчас планируется работа с производителями Грузии и России. Кроме того, выполнено 8 крупных исследований по определению относительной биодоступности на крупных лабораторных животных. В основном исследовались препараты из группы психотропных, противоопухолевых, противотуберкулезных средств. Как указано в методических указаниях по исследованиям биоэквивалентности, исследования препаратов из этих групп неэтично проводить на здоровых добровольцах и такие испытания могут считаться взаимозаменяемыми.

Биоэквивалентность – это сравнительная характеристика двух лекарственных средств при одинаковых условиях, которая подтверждает их фармацевтическую и биологическую эквивалентность в отношении эффективности и безопасности после использования в одинаковых молярных дозах (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 18 ноября 2009 года №735 «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники»). Исследования биоэквивалентности направлены на доказательство эффективности и безопасности воспроизведенных препаратов, которых в нашей стране большая часть.

Существуют разные способы доказательства биоэквивалентности. Мы используем методы «in vivo», проводимые на здоровых добровольцах, так как они считаются наиболее объективным доказательством эквивалентности лекарственных средств. Исследования биоэквивалентности относят к категории клинических испытаний, где объектом исследований являются генерические препараты, но они распространяются не на все лекарственные



ВЭЖХ Agilent 1100 США



Титратор автоматический Schott, Германия

формы. Эти исследования касаются генериков в твердых лекарственных формах (таблетки, капсулы, гранулы для приема внутрь, суппозитории). Целью таких исследований является доказательство соответствия генерического препарата инновационному, т.е. препарату, зарегистрированному на основании полного досье, у которых истек срок патентной защиты. Этот вид клинических испытаний имеет принципиальные особенности – они носят сравнительный характер (исследуемый генерик сравнивается с оригинальным препаратом); проводятся с участием здоровых добровольцев и, главное, критерием безопасности и

эффективности являются его фармакокинетические характеристики, в первую очередь биодоступность препарата. Производитель вправе самостоятельно определять, какой вид исследований он хочет проводить. Это могут быть либо фармакокинетические исследования, либо сравнительные клинические испытания. Но следует помнить, что испытание биоэквивалентности является международным стандартом медико-биологического контроля качества генериков и считается более показательным и значимым.

Исследование состоит из двух фаз. Первая – клиническая, которая проводится на клинических базах, вторая – фармакокинетическая, или биоаналитическая фаза проводится в нашей лаборатории. В результате пятилетней работы существует четко отработанная схема проведения исследований такого рода. Клиническая и биоаналитическая часть исследований проводятся на договорной основе. Клинической базой может выступать любой центр, входящий в перечень клинических баз, имеющих право на проведение клинических исследований (Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 марта 2010 года №222 «Об утверждении Перечня доклинических и клинических баз, имеющих право проведения доклинических и клинических исследований в здравоохранении»). Но не все клинические центры могут проводить исследования такого рода. Причин много – это и недостаточная оснащенность клиники, и отсутствие обученных принципам GCP специалистов.



Вакуумно-роторный испаритель IKAR V 06-VL, Германия

На сегодняшний день большая часть исследований проведена в НИЦ кардиологии и внутренних болезней МЗ РК (г. Алматы). В этой клинике имеются все условия для проведения исследований – палаты, реанимационное отделение и обученный персонал. Несколько исследований было проведено в Национальном научном центре хирургии им. А.Н. Сызганова (г. Алматы).

К биоаналитической лаборатории, проводящей фармакокинетическую часть исследований, предъявляются определенные требования и необходимость проведения исследований в соответствии со стандартами качества. В нашей стране пока такая лаборатория в единственном числе.

В лаборатории проводят доклинические (неклинические) исследования безопасности и фармакологической активности воспроизведенных и оригинальных препаратов в основном отечественного производства. Полученные результаты по токсичности оцениваются на животных в качестве потенциальной токсичности для человека и гарантируют безопасность их применения в клинике. Поэтому основным направлением деятельности лаборатории является неклиническое изучение безопасности препаратов. На четырех видах лабораторных животных (мыши, крысы, морские свинки, кролики) в условиях «острого» и «хронического» экспериментов в лаборатории проводятся комплексные доклинические исследования переносимости и побочного действия исследуемых препаратов, влияние их



Прибор для работы с изолированными органами животных

на состояние органов и систем организма (функциональные и патоморфологические исследования). Определяются летальные и максимально-переносимые дозы, уровни токсических доз и дозозависимая токсичность препаратов, видовая чувствительность животных, степень опасности препаратов, кумулятивные свойства и побочные эффекты. Определяются начальные «стартовые» безопасные дозы препаратов для человека при переходе на I фазу клинических испытаний.

Лаборатория проводит исследования специфических видов токсичности препаратов: местнораздражающее действие, различные виды фармакологической активности – антибактериальная, противогрибковая, противовоспалительная, спазмолитическая, антигипертен-



Фильтрационный аппарат Манифолд Sartorius, Германия

зивная, гемолитическая активность, аллергенные свойства и др.

Если говорить о материальной базе, то следует отметить, что для проведения фармакокинетических и токсикологических исследований в лаборатории имеется необходимое современное оборудование. Лаборатория укомплектована современным оборудованием: ВЭЖХ (Agilent США), спектрофотометры UV (Shimadzu Япония), спектрофотометр люминесцентный (Perkin Elmer Великобритания); pH-метр (Sartorius, Германия), весы электронные аналитические (Sartorius, Германия), центрифуга (Heraeus, Германия), цифровая станция для люминесцентной микроскопии с программно-компьютерным обеспечением (Carl Zeiss, Гер-



Цифровая оптическая люминесцентная станция Axio Imager Zeiss, Австрия

мания), титраторы автоматические (Schot, Германия), морозильная камера лабораторная до  $-86^{\circ}\text{C}$  (Nuair Inc., Корея), сухожаровые стерилизаторы (Германия), орбитальный встряхиватель (IKA-WERKE, Германия), система получения очищенной и сверхчистой воды (Sartorius, Германия).

Планируется приобретение новых средств измерений и испытательного оборудования, что даст еще большие возможности для проведения качественных исследований. Но несмотря на отлаженную систему проведения исследований имеются определенные трудности в работе – в первую очередь непросто подобрать селективную и чувствительную колонку для исследований, откалибровать метод, необходимо постоянное обновление новых средств измерений и расходных материалов. Но все решается при полном понимании и поддержке нашего руководства.

Все этапы исследования в лаборатории проводятся в соответствии с принципами GLP и другими регуляторными документами и нормами, каждое действие планируется, фиксируется, документируется и критически оценивается. В будущем мы хотим добиться полной прослеживаемости получаемых результатов. Поэтому в целом есть над чем работать и уже намечены пути усовершенствования работы. Наше подразделение не останавливается на уровне сегодняшнего дня, мы ставим перед собой новые цели и задачи и надеемся планомерно их достигать.