

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  
Г.Д. Бердимуратова  
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА  
А.А. Рахметова

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  
Р.С. Кузденбаева  
В.Н. Локшин  
Д.М. Сабденалиев  
З.Н. Сыбанкулова  
А.У. Тулегова

ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ

Н.У. Пернебекова

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  
E-mail: A.Rahmetova@dari.kz  
pharmkaz@dari.kz

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ  
ТОО РПИК «Дәуір»,  
РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93  
тел.: +7 (727) 394-39-22  
Подписано к печати 6.05.2011 г.  
Тираж 2100 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.

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	2
ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ	3
<b>ТЕМА НОМЕРА: БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ</b>	
Как уничтожаются просроченные, фальсифицированные лекарства	4
Борьба с фальсификацией – дело общее	6
<i>Бердимуратова Г.Д., Кузденбаева Р.С.</i>	
Международный опыт борьбы с распространением фальсифицированной медицинской продукции	10
<i>С.Н. Шин, В.С. Шнаукушта, К.К. Байзакова</i>	
Токсикологические свойства противотуберкулезных препаратов в виде диспергируемых таблеток	12
<i>Рахметова А.А., Пернебекова Н.У.</i>	
Безопасная утилизация лекарственных средств	16
<b>ФАРМОБРАЗОВАНИЕ</b>	
<i>Арыстанова Т.А.</i>	
Проблемно-ориентированное обучение в фармацевтическом образовании	18
<b>ФАРМПРАКТИКУМ</b>	
<i>Ли И.И., Бекишева Б.М., Бекишева А.Н., Байжигитов К.Ж., Бережной В.В., Исакова Т.А.</i>	
Клиническая эффективность Зоперцина и Мезонекса при комплексном лечении гнойно-септических заболеваний мягких тканей	22
<i>Умарбаев Ж. Ш.</i>	
Акушерлік жағдайда спинальды анестезияны қолданудағы біздің тәжірибелеріміз	25
<i>Тлеулинова А.Н.</i>	
Азитромицин: современные аспекты клинического применения – вчера, сегодня, завтра	26
<i>Хиббуллаева А.С.</i>	
Опыт применения Кластида® в гинекологической практике	28
<i>Масимова З.О.</i>	
Левифлоксацин для лечения больных внебольничной пневмонией на фоне ХОБЛ	29
<b>ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ</b>	
<i>Пралиев К.Д., Калдыбекова Г.М., Абдильданова А.А., Кемельбеков У.С.</i>	
Исследование комплексообразования местного анестетика казкаиона с γ-циклодекстрином методом ИК-спектроскопии	31
<i>Кудайбергенова Р.З.</i>	
Взаимосвязь заболеваний органов малого таза и щитовидной железы у женщин с нарушением менструального цикла	35
<i>Абдыева С.В.</i>	
Возможности лучевой диагностики в определении тактики лечения больных со злокачественной фиброзной гистиоцитомой мягких тканей	37
<b>АКТУАЛЬНО</b>	
<i>Ә.Б. Раисова</i>	
Қазақстан Республикасындағы инвестициялық климатқа талдау	40
<b>СОБЫТИЕ</b>	
Южная Корея поможет нам победить рак	44
<b>ЮБИЛЕЙ</b>	
Профессионал во всем. К 70-летию А.С. Бейсенбекова	46
<b>СЕРТИФИКАЦИЯ</b>	48

### ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН от 4 апреля 2011 года № 351

Об утверждении стандарта государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» и внесении дополнения и изменений в постановление Правительства Республики Казахстан от 20 июля 2010 года № 745»

В соответствии с пунктом 2 статьи 34 Бюджетного кодекса Республики Казахстан от 4 декабря 2008 года, статьей 9-1 Закона Республики Казахстан от 27 ноября 2000 года «Об административных процедурах» Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемый стандарт государственной услуги «Государственная регистрация, перерегистрация и внесение изменений в регистрационное досье лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

2. Внести в постановление Правительства Республики Казахстан от 20 июля 2010 года № 745 «Об утверждении реестра государственных услуг, оказываемых физическим и юридическим лицам» следующие дополнение и изменения:

в реестре государственных услуг, оказываемых физическим и юридическим лицам, утвержденном указанным постановлением:

в строке, порядковый номер 62:

в графе 2 после слова «перерегистрация» дополнить словами «и внесение изменений в регистрационное досье»;

графы 5 и 6 изложить в следующих редакциях:

«Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ, его территориальное подразделение по г. Алматы и РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ и «Территориальное подразделение Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ по г. Алматы».

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

*Премьер-Министр Республики Казахстан К. Масимов*



*Вручение подарка кавалеру Ордена Отечественной войны В.И. Мокшину.*

#### НИКТО НЕ ЗАБЫТ, НИЧТО НЕ ЗАБЫТО!

6 мая компания «Dr.Reddy's Laboratories Limited» поздравила ветеранов Великой Отечественной войны и участников трудового фронта с Днем Победы. В канун 9 мая трудно найти более нужное дело, чем помощь ветеранам ВОВ.

Сотрудник компании А. Ким поздравила всех ветеранов – пациентов поликлиники №20 г. Алматы, вручила подарки и поблагодарила их за бесценный подвиг: «Никто не забыт, ничто не забыто!» – для нас это не просто громкие слова, это стимул к действию. Сегодняшнее мероприятие – свидетельство глубокого уважения нашего поколения вам, дорогие фронтовики и труженики тыла, это еще одна возможность лично выразить слова благодарности. Мы желаем вам здоровья и благополучия, и будьте подольше рядом с нами!»

День Победы – это «праздник со слезами на глазах», несомненно, является самым почитаемым в нашей стране. И сегодня независимый Казахстан успешно развивается благодаря той Победе, которую одержали наши ветераны.

*Коллектив редакции искренне поздравляет ветеранов с праздником Победы! 9 Мая – великая дата радости и скорби, которая навсегда останется в нашей памяти! Это день, который объединяет всех нас во имя стабильности и согласия.*



## В Алматы обсудили порядок оптимизации процесса регистрации лекарственных средств

Вопросы регистрации и экспертизы лекарственных средств являются весьма актуальными для фармацевтической отрасли. В связи с этим 30 апреля состоялась рабочая встреча Л.Ю. Пак, заместителя председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК с фармацевтической общественностью г. Алматы. С целью снижения административных барьеров в процессе регистрации, экспертизы лекарственных средств и повышения прозрачности Министерством здравоохранения РК внедряется принцип «одного окна». В совещании приняли участие представители государственных органов, фармацевтических компаний, неправительственных организаций, эксперты РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», представители СМИ.



В начале 90-х годов XX столетия в Австрии, Бельгии, Дании, Англии, Уэльсе, Финляндии, Швеции, Франции, Германии, Ирландии, Италии, Испании, Нидерландах были созданы рабочие группы по проведению исследований в области так называемого «One-Stop-Government». Страны, применяющие политику «One-Stop-Government», сходятся в едином мнении, что главной движущей силой оказания услуг по принципу «одного окна» являются информационно-коммуникационные технологии (ИКТ). ИКТ – самый простой способ доставки информации от заявителей, использующих веб-сайт или электронную почту, он распространен и как меж- и внутриведомственный документооборот. Такие технологии сокращают время обработки документации, повышают надежность и удобство хранения, оптимизируют потоки информации. При этом обеспечивается самый главный принцип технологии «одного окна» – максимальное ограничение участия заявителей в трудоемких и порой невозможных процессах сбора в разных инстанциях множества документов, подтверждающих права на получение государственных услуг.

Организация подобной службы в целях предоставления государственных услуг по регистрации и экспертизе ЛС назрела давно, поэтому в обсуждении вопросов, касающихся оптимизации процесса регистрации лекарственных средств, приняли участие все заинтересованные стороны. Вниманию присутствующих была предложена программа «Государственная регистрация лекарственных средств», разработанная ИАМЦ РГП

на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, которая даст возможность заявителям, используя систему индивидуального пароля, следить за ходом рассмотрения процесса регистрации лекарственного средства в режиме «on-line», начиная с подачи заявления о регистрации и до получения регистрационного удостоверения.

Электронный портал заявителя начнет работу уже в мае текущего года и Лариса Юн-Боевна подробно остановилась на преимуществах функционирования единого информационного портала:

- упрощение процедур получения заявителями регистрационного удостоверения ЛС и сокращение сроков его получения;
- исключение личных контактов заявителей с должностными лицами, принимающими решение о выдаче (отказе) регистрационного удостоверения;
- противодействие коррупции и ликвидация посреднических услуг;
- повышение качества информационного обеспечения оказываемых услуг;
- повышение информированности заявителя об этапах прохождения регистрации лекарственных средств;
- повышение прозрачности и подконтрольности деятельности контрольно-разрешительной и экспертной службы.

В специально отведенном для этих целей помещении прием заявлений на регистрацию будут осуществлять специалисты Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности по г. Алматы, юрист и эксперты РГП НЦЭЛС. Выдача утвержденных регистрационных удостоверений будет производиться там же.

«Считаю, если мы стремимся цивилизованно работать и использовать современные информационные технологии, то необходимо перенять опыт европейских стран, и заявля-

ния на регистрацию лекарственных средств принимать не на бумажном носителе, а в режиме «on-line» или по электронной почте» – добавил президент Ассоциации представителей фармацевтических фирм в РК В.Н. Локшин.

Проблема сроков регистрации лекарственных средств стала весьма болезненной. И как справедливо отметила А.У. Тулегенова, директор Фармакопейного центра: «Внедрение принципа «одного окна» – это путь к оптимизации, но как часто приходится иметь дело с исполнителями, которые не знают элементарных требований: безграмотно формируют досье, что отнимает время у экспертов. Необходимо повысить профессионализм и ответственность менеджеров по регистрации, так как исправление замечаний часто удлиняет сроки исполнения процедур, связанных с экспертизой качества, эффективности и безопасности лекарственных средств».

Д. Сабденалиев, Р. Турысбекова ответили на вопросы, касающиеся регистрации ЛС, сертификации медицинской техники.

Л.Ю. Пак обратила внимание присутствующих, что работа по совершенствованию законодательства в сфере здравоохранения продолжается и призвала участников совещания активнее сотрудничать с Ассоциациями, а в случае обнаружения «несыковок» в изданных приказах, присылать информацию для внесения изменений на ее личный e-mail.

В ближайшие годы перед казахстанским фармпроизводством стоит задача обеспечить отечественный рынок на 50% за счет собственного производства. В Казахстане утверждена Программа развития фармацевтического производства на 2010–2014 гг. Программой предусмотрена главная цель – с декабря 2014 г. перейти на международный стандарт GMP (сертификат надлежущей производственной практики). В настоящее время основное внимание уделяется не только внедрению системы качества в фармацевтическое производство, но и инспекционному контролю по правилам GMP. Наряду с этим очевидна необходимость создания постоянно действующей программы подготовки кадров по проблеме GMP. Как сказала Л. Пак, в настоящее время подготовлено 8 квалифицированных инспекторов, имеющих международный сертификат.

Одним из главных результатов прошедшей встречи является взаимопонимание, достигнутое представителями государственной власти, бизнеса и профессионального сообщества в вопросах оптимизации процессов регистрации, сертификации, участия в разработке нормативно-законодательных актов. И как заявила Л.Ю. Пак, все высказанные предложения, замечания и идеи будут учтены в дальнейшей работе.

Айгуль РАХМЕТОВА

## Как уничтожаются просроченные, фальсифицированные лекарства

*Как известно, Приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 года №679 были утверждены Правила уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности. За разъяснением, как уничтожаются непригодные к медицинскому применению лекарственные средства мы обратились к Байдавлетовой Гульсим Сердигалиевне, главному специалисту отдела контроля за фармацевтической деятельностью ГУ «Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности» МЗ РК по г. Алматы.*

– 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 кото-



рых они находятся. Порядок их уничтожения устанавливается уполномоченным органом.

Акимат г. Алматы уделяет этой проблеме особое внимание. Постановлением №1/1 от 6 января 2011 г. создана постоянно действующая комиссия по уничтожению пришедших в негодность лекарственных средств. В состав комиссии вошли:

Сейдуманов Серик Турарович, заместитель Акима г. Алматы, председатель комиссии;

Андагулов Кадырбек Баянбаевич, директор Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельностью г. Алматы, заместитель председателя комиссии (по согласованию);

Рустемова Алия Шайзадаевна, заместитель начальника Управления здравоохранения г. Алматы;

Рахметов Максат Мырзаханович, заместитель начальника Управления предпринимательства и промышленности г. Алматы;

Сейдуаллиев Вахит Калиевич, директор Департамента Комитета государственного санитарно-эпидемиологического надзора по г. Алматы (по согласованию);

Малибеков Калижан Асанбекович, начальник Балхаш-Алакульского Департамента



экологии (по согласованию);

Бектуров Избасар Тлебалдиевич, заместитель начальника Департамента внутренних дел г. Алматы (по согласованию);

Сабденалиев Даулет Мусралиевич, заместитель генерального директора РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (по согласованию);

Байдавлетова Гульсим Сердигалиевна, главный специалист отдела Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности г. Алматы, секретарь комиссии по уничтожению (по согласованию).

В своей деятельности комиссия руководствуется принятыми Правилами.

В настоящее время в южной столице идет активное уничтожение непригодных к применению лекарственных препаратов.

АО «Нобел АФФ», к примеру, успешно проводит такую работу с сентября 2008 г. К настоящему времени проведено согласование на уничтожение еще 53 медицинских препаратов. У большинства из них вышел срок годности, некоторые не соответствовали требованиям по МБЧ, международному стандарту качества ISO 9001:2008.

Все разрешения на уничтожение некондиционных препаратов от органов санитарно-эпидемиологического надзора и экологии получены, заключен договор с ТОО «Олжас» на утилизацию твердых лекарственных форм методом сжигания



на установке «Инсинератор ИН-50.1», предназначенной специально для термического уничтожения медицинских отходов и других отходов. Жидкие лекарственные формы уничтожались

в соответствии с Правилами уничтожения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, пришедших в негодность, фальсифицированных, с истекшим сроком годности, утвержденными приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 10 ноября 2009 г. № 679. То есть экологии любимого города, алматинцам и гостям южной столицы ничего не угрожает. Этот процесс максимально прозрачен, на него приглашают представителей СМИ, НПО и всех, кто неравно-



душен к чистоте окружающей среды, безопасности и качеству лекарственных средств.

*Наталья ТОДОРОВА*

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



### В ЕВРОСОЮЗЕ ВВЕЛИ ЖЕСТКУЮ РЕГУЛЯЦИЮ РАСТИТЕЛЬНЫХ ЛЕКАРСТВ

В Евросоюзе вступили в силу новые правила, регулирующие производство и сбыт растительных лекарств. Эти правила направлены на то, чтобы защитить потребителей от потенциальных побочных эффектов безрецептурных растительных препаратов. Согласно им, к продаже разрешены только давно используемые лекарства, прошедшие контроль качества и содержащие четко определенное количество натурального сырья.

До настоящего времени оборот растительных препаратов регулировался достаточно мягким законом, принятым в 1968 г., когда на рынке присутствовали лишь единицы таких лекарств, и широко они не использовались. Однако исследование 2009 г., проведенное в Великобритании для Управления по контролю лекарств и медицинской продукции (МНРА), показало, что в двухлетний период перед его проведением 26% взрослых жителей страны принимали хотя бы один растительный препарат.

При этом 58% респондентов выразили уверенность в безопасности этих лекарств, поскольку они «натуральные». В действительности же лекарственные растения имеют противопоказания и побочные эффекты, а также могут взаимодействовать с синтетическими препаратами. Так, например, зверобой снижает эффективность оральных контрацептивов, а женьшень и гинкго повышают риск кровотечения при приеме варфарина.

Закон, принятый в 2004 г., разрешает продавать только растительные лекарства, прошедшие регистрацию в МНРА. Чтобы получить регистрацию, препарат должен применяться не менее 30 лет, из которых не менее 15 – в Евросоюзе, иметь сертифицированный состав и дозировку, а также пройти испытания, подтверждающие его эффективность и безопасность и определяющие показания, противопоказания, побочные эффекты и срок годности. Кроме того, сфера применения растительных лекарств ограничена такими относительно легкими недомоганиями, как простуда, мышечные боли, расстройства сна и т.п.

Таким образом, процедура регистрации растительных препаратов стала схожей с лицензированием синтетических лекарств. Как сообщил Ричард Вудфилд, возглавляющий подразделение растительных лекарств в МНРА, к настоящему времени поданы заявки на регистрацию 211 таких препаратов, из которых 105 уже зарегистрированы.

Ряд производителей растительных лекарств и специализирующихся на их применении врачей выразили опасения, что новые правила значительно уменьшат число доступных препаратов и заставят многих участников рынка уйти из бизнеса. В первую очередь это касается небольших компаний, для которых регистрация окажется слишком дорогостоящей.

*По данным Medportal.ru*

## Борьба с фальсификацией – дело общее

На мероприятии, проходившем 28–29 апреля в Алматы, очень часто произносилось слово «впервые». И, действительно, для обсуждения совместной стратегии борьбы с фальсификацией лекарственных средств, ознакомления с международным опытом аналогичной работы впервые собрался столь представительный форум фармацевтической общественности Казахстана и стран Центральной Азии. На образовательный семинар-тренинг «СТРАТЕГИЯ БОРЬБЫ С ФАЛЬСИФИКАЦИЕЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ. МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ» прибыло свыше ста участников – руководители государственных и территориальных структур Казахстана и НПО, работающих в сфере обращения ЛС, служб фармконтроля Казахстана, Кыргызстана, Таджикистана, Узбекистана, сотрудники Таможенной службы Казахстана. Ньюс-мейкерами на нем стали офицер Директората Интерпола по странам Европы Андреас Андреу из Евросоюза, директор по исследованиям Международного Института по борьбе с фальсификацией лекарственных средств Вилфрид Роже из Парижа, профессор Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Владимир Дорофеев, менеджер по расследованиям компании «Элай Лилли» Кевин Мур из Великобритании, директор по безопасности по странам СНГ компании «Санофи Авентис» Юрий Орлов из Москвы.

Организовали столь масштабную акцию Министерство здравоохранения Казахстана, Комитет контроля медицинской и фармацевтической деятельности, РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», Ассоциация международных фармацевтических производителей РК. Генеральный спонсор – Санофи Авентис, проведение семинар-тренинга также поддержали казахстанские представительства известных фармкомпаний «Элай Лилли», «Никомед», «ГлаксоСмитКляйн».

Спикер мероприятия, заместитель председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК Лариса Юн-Боевна Пак, чтобы дать гостям полную картину о принимаемых Казахстаном мерах борьбы с фальсифицированной медицинской продукцией, даже немного откорректировала тему своего доклада и рассказала о состоянии фармацевтической отрасли в РК в целом. Гости с интересом выслушали его, на опыт нашей страны, делая сообщения на

следующий день, ссылались коллеги из Центральной Азии. Нашим читателям эта информация знакома, с ней теперь можно познакомиться и на сайте ККФД. Из свежих новостей – изменения в Уголовный кодекс Казахстана, которыми вводится прямая норма наказания за производство и распространение фальсифицированных ЛС, в данный момент находятся на утверждении в Минюсте. По инициативе депутатов Мажилиса их разработал Минздрав страны, и с ними связывают здесь большие надежды.

Как показывает международный опыт, борьба с фальсификацией лекарств может принести хоть какие-то ощутимые результаты только при межсекторальном подходе. Одно государство в лице Минздрава и своих фармацевтических подразделений на этом поле не воин. Только объединив свои усилия – с законодателями страны, правоохранительными



INTERPOL

### Почему?

При сумме инвестиций 1000 \$ потенциальная прибыль может составить:

1. Подделка денежных купюр- 3 300 \$ (источник; секретные службы США)
2. Подделка/копирование кредитных карт - 6 700 \$ (источник; Visa & MasterCard)
3. Подделка сигарет- 43 000 \$ (источник; два ведущих производителя)
4. Подделка программного обеспечения- от 40 до 100 000 \$ (источник; Microsoft)
5. **Подделка лекарственных препаратов 1000 \$ потраченная на приобретение сырья (2кг) принесет 200 000 \$ - 450 000 \$ (Примечание: Торговля героином приносит 20 000 \$)**



органами, таможенной, финансовой полицией, широкой фармацевтической общественностью – можно решить эту проблему. Слишком велики ставки в этом бизнесе – по доходности, что неоднократно демонстрировали на слайдах выступающие, он превосходит даже торговлю наркотиками и оружием.

«Отделаться» же за фальсификацию ЛС во многих странах, особенно развивающихся, мож-



но лишь небольшим штрафом. Хотя в последнее время и здесь стали вводиться жесткие уголовные меры преследования за эти деяния, вплоть до длительного лишения свободы, о чем рассказали, к примеру, наши коллеги из Узбекистана и Таджикистана. Согласно сообщениям представителей служб госконтроля за

межгосударственного органа по контролю за распространением фальсифицированных лекарств.

Интерпол, осознавая важность межсекторального сотрудничества для эффективной борьбы с фармацевтической преступностью, с 2006 года начал активно сотрудничать с ВОЗ. Спустя два года между двумя структурами было подписано Соглашение, и тогда же Интерпол ввел «своего человека» в Секретариат ВОЗ. С 2009 года данное направление деятельности во всем мире обозначено им как приоритетное. В 2010 году было создано специальное подразделение Интерпола по борьбе с фальсифицирован-

декларация, провозгласившая о сотрудничестве в борьбе с фальсифицированными лекарствами. В 2010 году операцию «Пангея» посвятили торговле контрафактными ЛС через Интернет. Целую неделю Всемирная паутина была под пристальным контролем, организаторы акции отслеживали преступную цепочку по объявлениям, выходили на производителей контрафактного товара, передавали дела в органы правосудия, и те производили аресты и изъятия. Эта тема неделю не сходила с первых полос самых популярных изданий 44 стран-участниц акции, сотни тысяч человек посмотрели специально снятый ролик «Не будьте своим убийцей» об опасности поддельных препаратов. В итоге акции было закрыто около трехсот сомнительных сайтов, конфисковано около 12 тысяч упаковок ЛС. Интерпол «вернул» Интернет в свою сторону, создав мощную базу данных «Подделка ЛС», которой могут пользоваться полицейские любой страны. В данный момент им готовятся статданные по фальсифицированным ЛС по всему миру, скоро этот отчет будет опубликован.

Появятся ли в нем данные по Казахстану – это еще вопрос. Ведь даже на этот семинар, специально созданный и для правоохранительных органов, финансовой полиции, представители указанных структур не пришли. Только таможенники не проигнорировали мероприятие, три представителя службы внимательно слушали все высту-



фармдеятельностью этих стран Исмата Азизова и Мирзорустама Гафурова, официальный оборот незаконного контрафакта ЛС там значительно сократился. Тогда как в соседней Киргизии до сих пор очень либеральный закон в отношении производителей и распространителей фальсифицированных ЛС. По данным независимого исследования, незаконный оборот составляет примерно 20 процентов от законного. Об этом аудиторию ознакомил заместитель председателя Фармакологического комитета КР, к.м.н. Гульбара Кулушева. Поэтому представители фармацевтической отрасли из соседних стран двумя руками «за» предложение казахстанских коллег о создании

ными лекарствами. Г-н Андреу рассказал о трех проектах такого сотрудничества – операциях «Шторм», «Манго» и «Пангея», проведенных в странах Африки. Только в Кении, Уганде и Занзибаре было изъято 60 тонн контрафактных ЛС, уничтожены миллионы «левых» таблеток. В результате странами континента была принята Занзибарская



пления и обсуждения, но сами почему-то отмолчались...

И это сейчас, когда лекарственный контрафакт все настойчивее стучится в наши двери. Дело о поддельном «плавиксе», обнаруженном в Павлодаре, стало одним из громких! Препарат не шуточный, лекарство, жизненно необходимое людям, перенесшим операцию на сердце. Все территориальные органы фармконтроля были подняты на ноги, они «прошерстили» все регионы. Чтобы доказать факт подделки, ККФД отправил образец в специальную лабораторию фирмы-производителя в Париж, настолько «качественно» он был изготовлен и внешне выглядел, как настоящий. Подключили правоохранительные органы, и те вышли, как рассказала на семинаре представитель Павлодарского департамента фармконтроля, на некую алматинскую фирму, «отвалившую» за партию фальсифицированного «плавикса» 4 млн долларов США! Дело дошло до суда – и «рассыпалось». Сейчас департамент ФК г. Павлодара подал апелляцию в Верховный суд и ждет его решения.

Такая же ситуация, по мнению гостя семинара Юрия Орлова, и в России. Специально созданная Служба безопасности Санофи АVENTИС в Москве сама, беспристрастно и тщательно проводит расследование, устанавливает, в какой окраинной аптечке появляется подделка, отслеживает всю цепочку, выходит на производителей. Передает дело в суд – и нарушители закона, тоже не



мягкого, получают штраф в худшем случае в 50 тысяч рублей. Это криминальный бизнес, где крутятся миллиардные суммы, и остановить его, по мнению эксперта, невозможно «без политической воли руководства страны». В Китае, откуда идет самый мощный контрафактный лекарственный поток, за производство и распространение фальсифицированных лекарств расстреливают.

Сегодня расследования таких ЧП часто инициируют сами фармацевтические компании, они в первую очередь заинтересованы в искоренении подделок ЛС, так как подделывают их препараты, причем, самые раскрученные, не нуждающиеся в рекламе. Фальсификаторы с каждым годом совершенствуют свои преступные навыки. По наблюдениям менеджера по расследованиям компании «Элай Лилли» Кевина Мура, до 95 процентов фальсифицированных

ЛС имеют вполне товарный вид, практически не отличимую от оригинала упаковку. Не проведя специальный анализ, вообще невозможно отличить подделку. Но в каких условиях их производят! Докладчик представил аудитории видео с подпольного завода в Тайланде, где штамповали таблетки на допотопном оборудовании, в антисанитарных условиях. По мнению эксперта из Великобритании, нужно лучше информировать людей о небезопасности покупаемых ими более дешевых, следовательно, контрафактных, препаратов – в них они находили и мышьяк, и растолченный кирпич, и воск для натирания полов, и обычную половую краску для придания нужного цвета таблеткам! Поэтому специалистам, работающим над выявлением фальсифицированных ЛС, нужно давать информацию об уловках преступников, оперативно сообщать обо всех





обнаруженных в мире фактах подделок ЛС. Поскольку этот бизнес, как и другой криминал, не знает границ. Фармкомпаниям весьма сложно бороться в одиночку, хотя они и объединяют свои усилия, обмениваются информацией, забыв о конкуренции. А вот государство – может, и в странах, где выявляются подобные факты, не дают покоя таможенникам, полицейским, регуляторным органам, что советуют делать и нам.

В принятой после двух дней напряженной работы семинара Резолюции организаторы постарались учесть все мнения, самые ценные предложения зарубежных и отечественных участников. Все они вошли в Стратегический план действий по проблеме контрафакции, фальсификации лекарственных средств в РК. Принято решение о создании

межгосударственной рабочей группы, куда войдут представители стран Центральной Азии, задача которой – разработать и принять международный документ, имеющий юридическую силу, направленный на предупреждение изготовления, экспорта и импорта, реализации фальсифицированных ЛС, регулирование и контроль сетей поставок.

Речь в нем идет и о создании механизма координации межведомственных госструктур, единой локальной системы мониторинга соответствующей информации, о внедрении в фармацевтическую практику методов экспресс-анализа фальсифицированной лекарственной и медицинской продукции, необходимости подготовки специалистов, способных овладеть ими и применять на практике,

в том числе из таможенных органов, финполиции. При ней предлагается создать специальное подразделение, специализирующееся на расследованиях, связанных с контрафакцией ЛС. Участники семинара сочли необходимым ужесточить уголовное наказание в нашей стране за изготовление, хранение, сбыт, перевозку фальсифицированных ЛС.

Все это, по мнению участников семинара, позволит Казахстану и соседним государствам приостановить поток контрафактных препаратов на территории своих стран, поставить заслон преступному бизнесу.

*Наталья ТОДОРОВА*

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

### ФАРМАЦЕВТЫ ЛАТВИИ ЗАЙМУТСЯ УТИЛИЗАЦИЕЙ СТАРЫХ ЛЕКАРСТВ

Латвийские фармацевты решили научить население правильно утилизировать просроченные препараты. Пока утилизацией старых лекарственных средств занимается только одна сеть аптек, но скорее всего в ближайшем будущем эту инициативу подхватят и другие фармацевты.

Как отмечает член правления сети Euroaptieka Инга Земдега-Грапе, медикаменты – все таки химические вещества, которые причисляются к опасным. «Согласитесь, мы бы сами не хотели, чтобы на старые лекарства натыкались наши дети. И если выбрасываем их, лучше иметь гарантии, что они истреблены и не принесут вреда окружающей среде», – говорит Земдега-Грапе.

Старые лекарства в аптеки приносят уже сейчас – по Риге собирается примерно 5 кг просроченных лекарственных средств в месяц. Аптекам такая утилизация обходится примерно в 300–400 латов, но как говорят фармацевты – это их социальная ответственность как предпринимателей, сообщает латвийская пресса.

Чтобы утилизировать старые лекарства правильно, необходимо снять по возможности лишнюю упаковку. Например, таблетки лучше выбрать из вкладышей. Пузырьки с каплями необходимо плотно закрыть крышкой. Далее следует поместить все медикаменты в обычный полиэтиленовый мешочек и отдать фармацевту.

«Фармацевт дальше помещает все в специальные контейнеры для утилизации медикаментов и сдает специализированной фирме, которая уже технологически правильно уничтожает эти медикаменты», – рассказывает Земдега-Грапе.

*По данным remedium.ru*

# Международный опыт борьбы с распространением фальсифицированной медицинской продукции

Г.Д. БЕРДИМУРАТОВА, Р.С. КУЗДЕНБАЕВА

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

Проблема поддельных лекарств впервые была рассмотрена на международном уровне в 1985 г. на Конференции экспертов по рациональному использованию лекарственных средств в Найроби. Участники конференции рекомендовали ВОЗ совместно с другими международными и неправительственными организациями создать координационный центр по сбору данных и информированию о масштабах фальсификации правительства стран.

В 1988 г. Всемирная ассамблея здравоохранения приняла резолюцию WHA41.16, в которой она обращалась с просьбой к Генеральному директору ВОЗ приступить к реализации программы по предотвращению и обнаружению экспорта, импорта, контрабанды фальсифицированных или некачественных лекарственных препаратов.

Расширение международной торговли лекарственными средствами и продажи их через Интернет привели к еще большему распространению фальсифицированной медицинской продукции в цепочке поставок. Поэтому в 2006 г. ВОЗ создал специальную международную комиссию по борьбе с фальсифицированной медицинской продукцией (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce – IMPACT).

Определение поддельных лекарственных средств трактуется по-разному в различных государствах-членах ВОЗ. Это свидетельствует о том, что характер проблемы фальсифицированных и контрафактных лекарственных

средств варьируется от страны к стране.

Первое международное совещание по поддельным лекарственным средствам было проведено 1–3 апреля 1992 г. в штаб-квартире ВОЗ в Женеве и собрало экспертов из правительственных учреждений государств-членов ВОЗ, Интерпола, Всемирной таможенной организации (в то время известной как Совет таможенного сотрудничества), Международного комитета по контролю, Международной федерации фармацевтических производителей и ассоциаций (IFPMA), Международной организации союзов потребителей и Международной фармацевтической федерации в ответ на резолюцию Всемирной ассамблеи здравоохранения (WHA41.16). Участники совещания приняли следующее определение: «Фальсифицированным лекарственным средством является продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и/или изготовителя», т.е. фальсифицированные лекарства могут содержать ингредиенты, соответствующие этикетке, а могут не содержать; могут содержать, но не то количество, которое нужно, или содержать не те ингредиенты, которые указаны на этикетке, и, наконец, сама упаковка может быть фальшивой. Из данного определения следует, что фальсификация лекарственных средств – это умышленное незаконное производство, распространение, поставка и продажа препаратов и другой медицинской продукции

с целью получения незаконной прибыли. При этом отсутствие четкого общепринятого определения фальсифицированных медицинских продуктов затрудняет своевременный обмен информацией между странами, ограничивает способность понимать истинные масштабы этой проблемы на глобальном уровне, а также препятствует развитию глобальной стратегии борьбы с проблемой поддельных лекарственных препаратов и медицинских изделий.

Фальсифицированные лекарственные средства принято условно классифицировать на «черные» и «белые» (<http://www.apteka.ua/article/4880>).

«Белые» фальсификаты – это поддельные лекарственные препараты, качественный и количественный состав действующего вещества которых отвечает маркировке, но фальсифицируется торговая марка производителя. При этом качество действующего вещества и вспомогательных веществ обычно не отвечают требованиям Фармакопеи (т.е. низкого качества). Это позволяет утверждать, что чем выше уровень системы государственного контроля в стране и государственной Фармакопеи, тем выше уровень качества «белых» фальсифицированных лекарственных средств – это не всегда проблема качества /WHO, 1999/. Фальсификаторы «белых фальсификатов» прибыль получают в основном за счет нарушения авторских прав, невыплат налогов и экономии средств на этапах регистрации и контроля качества.

«Черные» фальсификаты – это поддельные лекарственные препараты, качественный и/или количественный состав которых не отвечает маркировке.

«Черные» фальсификаты достаточно легко выявляются

потребителями и специалистами. «Черные» фальсификаты распространены в основном в малоразвитых и развивающихся странах, т.к. здесь очень слабая система государственного контроля качества лекарственных средств и регулирования фармацевтического рынка. Но, спорадически «черные» фальсификаты могут появляться на рынках и развитых стран.

Комиссар Евросоюза по предпринимательству и промышленности Гюнтер Ферхойген в интервью немецкому изданию «Die Welt» сказал о том, что Европейская комиссия чрезвычайно обеспокоена по поводу растущего количества фальсифицированных лекарств на территории ЕС. Он отметил, что Евросоюз примет меры по повышению противостояния потенциальным негативным последствиям на здоровье пациентов при применении фальсифицированных препаратов. ЕС в 2010 г. начал работу по тщательному отслеживанию пути поступления лекарственных средств от производителя до аптеки. Всего в течение двух месяцев 2010 г. при попытке пересечения границы ЕС на таможне было задержано 34 млн контрафактных препаратов. В первую очередь, это были препараты из групп лекарственных средств, как онкологические, противомаларийные, антигиперхолестеринемические препараты, антибиотики, анальгетики, препараты для лечения эректильной дисфункции. Среди мер, которые могут быть предприняты для борьбы с контрафактными препаратами, комиссар Евросоюза назвал введение специальной маркировки на упаковке, в частности специального штрих-кода, и наличие контроля вскрытия. (<http://www.apteka.ua/article/21744>).

По оценкам независимых экспертов рынок фальсифицированных лекарственных средств Республики Казахстан составляет 10–12% (в странах СНГ от 10 до 30%). Как правило, фальсифицируются хорошо известные и пользующиеся большим спросом лекарственные средства. Анализ имеющихся данных позволяет

сделать вывод, что более 80% фальсифицированных лекарственных средств приходится на лекарственные препараты производителей стран дальнего зарубежья.

В Республике Казахстан в целях предотвращения распространения некачественных и фальсифицированных лекарственных средств введено определение фальсифицированных лекарственных средств в Кодекс Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения»: «фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, не соответствующее по составу, свойствам и другим характеристикам оригинальному или воспроизведенному лекарственному средству (генерику) производителем, противоправно и преднамеренно снабженное поддельной этикеткой». Принята административная ответственность за обращение фальсификатов (ст. 324 Кодекса РК об административных правонарушениях). Одним из обязательных требований обращения лекарственных средств в нашей республике является наличие маркировки лекарственных средств на государственном языке. Очень большое значение в выявлении и предупреждении распространения фальсифицированных препаратов в Казахстане имеют система мониторинга побочных действий и Государственная Фармакопея РК.

Как показывает международный опыт по борьбе с распространением фальсифицированных препаратов, эффективно и качественно решить данную проблему можно только путем объединения усилий власти, бизнеса и общественности как в одной взятой стране, так и в рамках межгосударственного сотрудничества.

В связи с повышением актуальности борьбы с фальсификацией лекарственных средств Совет Европы принял 1 декабря 2010 г. Конвенцию MEDICRIME, направленную на борьбу с распространением, в том числе через Интернет, фальсифицированных и незаконных лекарственных и

медицинских продуктов. Впервые в истории Конвенция MEDICRIME устанавливает уголовную ответственность за производство и поставки фальсифицированной медицинской продукции, изготовление и распространение медицинской продукции без предусмотренных законодательством разрешений или с нарушением стандартов безопасности, а также за подделку документов, используемых в обороте лекарственных средств и медицинских изделий. Конвенция создает предпосылки для развития межведомственного и международного сотрудничества договаривающихся государств в области пресечения и профилактики подобных правонарушений, а также предоставляет возможности для защиты пострадавших и свидетелей преступлений в сфере оборота медицинской продукции. Кроме того, Конвенция предусматривает консультативную поддержку экспертных структур участвующих государств по вопросам реализации соглашения. Соглашение будет открыто для участия как государств-членов Совета Европы, так и для стран, не входящих в Совет Европы. Тем самым закладываются основы превращения конвенции MEDICRIME в правовой инструмент глобального масштаба.

15–16 апреля 2010 г. в Базеле, Швейцария, состоялась международная конференция «На пути к реализации Конвенции Совета Европы по фальсификации медицинской продукции и сходным правонарушениям, угрожающим здоровью населения (Конвенция MEDICRIME)», в которой принял участие и Казахстан. Присоединение Республики Казахстан к Конвенции MEDICRIME заложит основу для совершенствования законодательной базы, повышения межсекторального и межгосударственного сотрудничества в борьбе с распространением поддельных препаратов в нашей стране.

# Токсикологические свойства противотуберкулезных препаратов в виде диспергируемых таблеток

С.Н. ШИН, В.С. ШНАУКШТА, К.К. БАЙЗАКОВА

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

*С ростом количества лекарственных средств значительно увеличились нежелательные последствия их применения, что делает крайне важным и необходимым проведение всестороннего изучения их безопасности на этапе доклинических исследований. Разработка и продвижение на рынок фармацевтических продуктов осуществляется в соответствии с регуляторными правилами и стандартами, которые регламентируют получение экспериментальных данных на каждом этапе в соответствии со стандартными процедурами и последующей строгой проверкой их качества. Сравнительное изучение токсичности препаратов Этамбутол-Д, Пиразинамид-Д и Пирэф-ЗД в виде новой лекарственной формы – диспергируемых таблеток относительно таблеток, покрытых оболочкой, производства ТОО Фармацевтическая компания «Ромат», Республика Казахстан, показало более низкую токсичность исследуемых препаратов в новой лекарственной форме.*

**Введение.** Проблема лечения туберкулеза остается одной из наиболее злободневных задач современной пульмонологии. В связи со спецификой его лечения – комплексной терапией и длительностью, необходимостью назначения многократных приемов больших доз препаратов и возникновения из-за этого токсико-аллергических осложнений – очень важно найти способ снижения доз противотуберкулезных препаратов.

При кажущемся избытии лекарственных средств реально применяемых при туберкулезе препаратов не так много, вопросы создания эффективных и комфортных лекарственных форм из имеющегося ассортимента противотуберкулезных лекарственных средств не столь просты. Будучи в большинстве своем токсичными и труднопереносимыми эти препараты

требуют специальных подходов при создании лекарственных форм для снижения или минимизации вредного воздействия на организм человека.

В процессе исследований получена целая гамма новых лекарственных форм на основе давно известных противотуберкулезных препаратов, таких как этамбутол, пиразинамид и др. Особое внимание уделяется созданию новых лекарственных форм на основе двух и более препаратов с целью улучшения потребительских свойств препаратов, снижения токсического действия и обеспечения комфорта приема препарата.

В настоящей работе приведены результаты сравнительного токсикологического исследования отечественных противотуберкулезных препаратов Этамбутол-Д, Пиразинамид-Д и Пирэф-ЗД в виде новой ле-

карственной формы – таблетки диспергируемые относительно ранее производимой таблетированной лекарственной формы отечественного производителя – ТОО Фармацевтическая компания «Ромат», Республика Казахстан.

**Целью исследования** явилось установление повреждающего действия лекарственных препаратов диспергируемых таблеток Этамбутол-Д, Пиразинамид-Д, Пирэф-ЗД на организм экспериментальных животных, оценка их безопасности при однократном пероральном введении лабораторным животным и проведение сравнительного анализа токсичности с контрольными препаратами Этамбутол таблетки, Пиразинамид таблетки и Пирэф-З таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

**Материалы и методы.** Препараты вводились однократно в желудок мышам и крысам. Фиксировался характер внешних симптомов отравления, скорость и выраженность их наступления, скорость регрессии и смертность. За выжившими животными устанавливалось наблюдение до полного восстановления поведения и аппетита. Степень токсичности препарата определялась по показателю ЛД<sub>50</sub>. Выбор данного показателя обусловлен его признанностью в качестве основного критерия опасности химических веществ в Согласованной Глобальной Системе оценки токсичности химических веществ (2005 г.), принятой ООН. ЛД<sub>50</sub> вычислялась по методу наименьших квадратов. Обработка результатов проводилась с помощью статистических функций программы Microsoft Excel.

Исследования проводили на белых нелинейных половозрелых мышах обоего пола массой 18–26 г и крысах обоего пола массой 200–250 г. Животные распределялись по группам случайным образом. Из животных каждого вида были сформированы однородные по массе тела группы по

Таблица 1. Группы экспериментальных животных для изучения острой токсичности противотуберкулезных препаратов

Номер группы	Количество животных	Название препарата (доза в пересчете на действующее вещество)
<b>МЫШИ</b>		
Группа №1	6	интактные животные
Группа №2	6	Этамбутол – 5 г/кг
Группа №3	6	Этамбутол-Д – 5 г/кг
Группа №4	6	Пиразинамид – 5 г/кг
Группа №5	6	Пиразинамид-Д – 5 г/кг
Группа №6	6	Пирэф-3 – 5 г/кг
Группа №7	6	Пирэф-3 – 2 г/кг
Группа №8	6	Пирэф-3 – 3 г/кг
Группа №9	6	Пирэф-3Д – 5 г/кг
<b>КРЫСЫ</b>		
Группа №1	6	интактные животные
Группа №2	6	Этамбутол – 5 г/кг
Группа №3	6	Этамбутол-Д – 5 г/кг
Группа №4	6	Пиразинамид – 5 г/кг
Группа №5	6	Пиразинамид-Д – 5 г/кг
Группа №6	6	Пирэф-3 – 5 г/кг
Группа №7	6	Пирэф-3Д – 5 г/кг

6 особей в каждой. В качестве критерия приемлемой рандомизации считали отсутствие внешних признаков заболевания и гомогенность групп по массе тела ( $\pm 10,0\%$ ).

Исследуемые препараты вводили экспериментальным животным натошак однократно внутрижелудочно с помощью специального атравматичного металлического зонда (Stoelting, США) в виде водного раствора в дозе 5 г/кг в пересчете на активное соединение. Комбинированные препараты Пирэф-3 и Пирэф-3Д вводились в дозе 5 г/кг в пересчете на общий вес таблетки. При определении доз и объемов введения исходили из требований действующей ГФ РК /1/ и Руководства по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ /2/, а также Согласованной на глобальном уровне Системы классификации опасности и маркировки химической продукции (СГС) /3/.

Наблюдение за животными для учета гибели и оценки обще-

го клинического состояния проводили непрерывно в течение первых 30 мин после введения вещества, затем с интервалом 1 час в течение 4 час., далее еже-

дневно один раз в день. Общий срок наблюдения составил 14 суток.

**Результаты и обсуждение.**

При проведении исследования на **мышях** падеж наступал в течение первых суток. Смертность в группе, получившей препарат Пирэф-3Д, составила 16,7%. В группе его аналога в виде традиционных таблеток – препарата сравнения Пирэф-3, отмечен 100%-ный падеж животных. Также наблюдался падеж 33,3% животных в группе препарата сравнения – Пиразинамид в дозе 5 г/кг. В остальных опытных группах смертность отсутствовала.

Токсические явления после введения испытуемого образца возникали в виде одышки, снижения двигательной активности, а также нарушений координации движений, сменяющихся остановкой дыхания. Затем наступала смерть животного.

Результаты исследований острой токсичности при пероральном введении препаратов Этамбутол-Д, Пиразинамид-Д и Пирэф-3Д представлены в таблице 2.

Таблица 2. Смертность экспериментальных животных

Номер группы	Количество павших/ общее количество животных	Смертность (в %)
<b>МЫШИ</b>		
Группа №1	0/6	0,0
Группа №2	0/6	0,0
Группа №3	0/6	0,0
Группа №4	2/6	33,3
Группа №5	0/6	0,0
Группа №6	6/6	100,0
Группа №7	0/6	0,0
Группа №8	0/6	0,0
Группа №9	1/6	16,7
<b>КРЫСЫ</b>		
Группа №1	0/6	0,0
Группа №2	0/6	0,0
Группа №3	0/6	0,0
Группа №4	0/6	0,0
Группа №5	0/6	0,0
Группа №6	0/6	0,0
Группа №7	0/6	0,0

Общее состояние выживших опытных животных было удовлетворительным. После введения препарата через 30–40 мин было отмечено снижение двигательной активности, появление вялости, снижение аппетита и потребления воды. В течение часа поведенческие реакции восстановились. Реакция на тактильные, болевые, звуковые и световые раздражители, состояние волосяного и кожного покрова, окраска слизистых были без патологических изменений.

Для всех животных динамика массы тела была положительной. Анализ данных не выявил каких-либо достоверных различий в динамике массы тела между животными всех опытных групп и контрольными животными. Несколько больший прирост массы

тела у животных опытных групп по сравнению с контрольными к концу исследования не носил статистически достоверной значимости.

Введение препарата сравнения Пирэф-3 в дозе 5 г/кг вызвало 100%-ную летальность мышей. При введении исследуемого препарата Пирэф-3Д в аналогичной дозе смертность составила 16,7%. Далее для определения ЛД<sub>50</sub> препарата сравнения Пирэф-3 было принято решение о снижении вводимой дозы до 2 г/кг. Увеличение дозы препарата сравнения до 3 г/кг также не вызвало смертность мышей. Определение ЛД<sub>50</sub> препарата Пирэф-3 не входило в задачи исследования.

Высокая смертность животных при введении контрольного препарата Пирэф-3, на наш взгляд,

объясняется более высоким содержанием в его составе активных действующих веществ по сравнению с исследуемым препаратом Пирэф-3Д – в 2,5 раза (табл. 4).

Таким образом, установлено, что при внутрижелудочном введении мышам ЛД<sub>50</sub> препаратов Этамбутол-Д, Пиразинамид-Д превышает 5 г/кг. В соответствии с требованиями СГС, данные препараты относятся к малотоксичным. Имеются основания считать Пирэф-3Д менее токсичным, чем Пирэф-3.

**Крысы.** При изучении острой токсичности исследуемых противотуберкулезных препаратов на крысах падежа среди них не зафиксировано. В течение всего эксперимента наблюдалась положительная динамика массы

Таблица 3. Динамика массы тела мышей (г, М±m) при введении исследуемых препаратов

Исследуемые группы	Динамика массы (г), дни после начала опыта				
	фон	2-й день	7-й день	10-й день	14-й день
1 - контроль	18,5±0,2	19,3±0,2	23,5±0,5	24,7±0,5	26,1±0,6
2 - Этамбутол	21,9±0,3	20,9±0,2	24,4±0,6	27,6±0,4	30,3±0,2
3 - Этамбутол-Д	20,1±0,2	19,1±0,2	23,2±0,4	27,0±0,3	29,4±0,2
4 - Пиразинамид	23,5±0,2	22,3±0,2	26,8±0,7	27,8±0,5	30,1±0,4
5 - Пиразинамид-Д	26,1±0,3	25,7±0,2	27,2±0,6	28,2±0,6	30,5±0,9
6 - Пирэф-3 (3г/кг)	20,5±0,2	19,3±0,1	21,4±0,1	22,7±0,2	23,8±0,1
7 - Пирэф-3Д	19,5±0,1	18,3±0,1	19,4±0,5	22,0±0,2	23,5±0,1

Таблица 4. Сравнительный анализ количественного состава препаратов Пирэф-3 и Пирэф-3Д

Состав Пирэф-3	Состав Пирэф-3Д	Соотношение Пирэфа-3 к Пирэфу-3Д по каждому действующему веществу	Смертность (отношение Пирэф-3/ Пирэф-3Д)
Одна таблетка содержит: <i>активного вещества:</i> рифампицин – 0,150 г изониазид – 0,075 г пиразинамид – 0,400 г <i>вспомогательные вещества:</i> микрокристаллическая целлюлоза, кросповидон прежелатинизированный крахмал, аэросил, магния стеарат, желатин, бифендат, аскорбиновая кислота, сахар; <i>состав пленочной оболочки:</i> опадрай 80 W 56578	Одна таблетка содержит: <i>активного вещества:</i> рифампицин – 0,06 г изониазид – 0,03 г пиразинамид – 0,15 г <i>вспомогательные вещества:</i> гаммациклодекстрин, полипладдон, маннитол, лактоза, кальция стеарат	рифампицин – 2,5  изониазид – 2,5  пиразинамид – 2,7	100/16,7 = 5,9

Таблица 5. Динамика массы тела крыс (г, М±m) при введении токсических доз исследуемых препаратов

Исследуемые группы	Динамика массы (г), дни после начала опыта				
	фон	2-й день	7-й день	10-й день	14-й день
1 - контроль	248,2±1,0	252,5±1,5	268,3±3,0	272,5±2,6	279,7±2,3
2 - Этамбутол	204,8±1,7	202,8±2,3	219,4±4,8	225,2±4,4	230,9±4,3
3 - Этамбутол-Д	228,9±2,2	226,6±2,4	231,0±5,7	234,7±5,4	237,9±5,0
4 - Пиразинамид	242,4±2,7	239,9±2,8	264,8±8,8	275,9±9,1	295,6±10,7
5 - Пиразинамид-Д	235,7±2,5	234,3±2,4	246,8±4,5	255,1±5,7	263,6±7,4
6 - Пирэф-3 (3г/кг)	212,6±1,1	207,5±1,4	208,0±1,3	210,2±1,1	211,9±1,0
7 - Пирэф-3Д	202,3±1,0	196,1±6,8	202,1±1,0	204,6±1,1	206,8±1,1

тела во всех группах, кроме группы №6 (Пирэф-3 в дозе 5 г/кг), в которой зафиксировано снижение веса животных в ходе эксперимента. Сравнительный анализ динамики массы тела выявил преобладание прибавки веса животных в группах, получавших препараты сравнения – Этамбутол и Пиразинамид.

Обобщая полученные данные, можно сделать заключение, что исследуемые препараты Этамбутол-Д, Пиразинамид-Д и Пирэф-3Д в виде таблеток диспергируемых проявляют относительно низкую токсичность, не превышающую уровень препаратов сравнения. Результаты экспериментов на двух

видах лабораторных животных свидетельствуют об отсутствии видоспецифичности действия исследуемых препаратов.

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*

ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ ДЕНЬ БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

*Вашингтон.* Национальный день безопасной утилизации запасов ненужных сильнодействующих лекарственных препаратов прошел 30 апреля в США, сообщает управление администрации американского президента в области контроля за незаконным оборотом наркотиков.

За неделю до этого мероприятия администрация США объявила о запуске новой программы по борьбе со злоупотреблениями лекарственными препаратами. Злоупотребление обезболивающими, согласно данным управления, превратилось в самый распространенный вид незаконного оборота наркотиков в Америке. По данным соцопросов, каждый пятый американец в определенный период жизни употреблял выписываемые врачами лекарства не по назначению. В списке лекарств-лидеров по числу злоупотреблений значатся, в частности, оксиконтин, викодин, дарвон, дилаудил.

Предлагаемая властями США стратегия предусматривает разработку программ контроля за использованием лекарственных средств на уровне штатов, информирование населения о выписываемых им лекарствах, побочных эффектов от них и способах безопасной утилизации неиспользованных остатков препаратов.

«Более 7 миллионов американцев сейчас нарушают правила применения выписываемых по рецепту лекарств... Каждый день примерно 2,5 тысячи подростков используют эти препараты, чтобы впервые ощутить наркотический эффект... Исследования показывают, что большую часть используемых не по назначению лекарств люди получают от родственников, друзей или достают из домашней аптечки», – говорится в сообщении.

Для борьбы с незаконным использованием выписываемых по рецептам сильнодействующих лекарственных средств управление приняло решение провести акцию. Впервые Национальный день избавления от ненужных сильнодействующих лекарств прошел в сентябре прошлого года.

«Его целью было предоставить места, куда люди, желающие избавиться от нежеланных или ненужных лекарств, могут отнести их... В той акции приняли участие примерно 3 тысячи различных правоохранительных организаций. И в итоге американцы избавились от 121 тонны таблеток», – отмечается в документе.

Как ожидается, нынешняя акция будет иметь еще больший успех. На сайте управления имеется база данных, позволяющая найти ближайший к дому контейнер для утилизации препаратов. Такие контейнеры будут установлены на полицейских участках, в больницах и университетах.

*По данным rian.ru*

## Безопасная утилизация лекарственных средств

А.А. РАХМЕТОВА, Н.У. ПЕРНЕБЕКОВА

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

*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, в порядке, установленном уполномоченным органом (Ст. 79. Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.09.2009 г. № 193-IV).*

В настоящее время на фармацевтическом рынке многих стран, в том числе и в Казахстане, имеются в обращении непригодные к медицинскому использованию лекарственные средства, изделия медицинского назначения и медицинской техники, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности, которые представляют опасность как для здоровья человека, так и для окружающей среды.

Проблема поисков методов экологически безопасной утилизации некондиционных лекарственных препаратов в настоящее время весьма актуальна.

Сложность утилизации лекарственных препаратов обусловлена многообразием их химической структуры. В меньшей степени они представлены соединениями неорганической природы и, в большей – производными почти всех классов органических соединений.

Сложность же утилизации лекарственных препаратов в форме линиментов (мази, эмульсии, суспензии) обусловлена не только многообразием химической природы действующих физиологически активных начал, но и специфическими физическими и химическими свойствами наполнителей рассматриваемых препаратов.

Известные способы утилизации лекарственных препаратов сведены в основном к их сжиганию (твердые, мягкие, трансдермальные лекарственные формы, а также фармацевтические субстанции), разведением содержимого

водой и сливом образующегося раствора в промышленную канализацию (жидкие лекарственные формы), или захоронению на полигонах твердых бытовых отходов (Приказ МЗ РК №679 от 10.11.2009 г.).

Экологическая опасность термических способов утилизации лекарственных препаратов заключается в загрязнении атмосферы высокотоксичными соединениями: оксидами углерода, серы, фосфора, мышьяка, селена, фосгеном, диоксином, диоксинами и другими соединениями. Шлак от сжигания лекарственных препаратов также токсичен и представляет опасность для окружающей среды. Простое захоронение высоко физиологически активных соединений на свалках таит в себе угрозу загрязнения водоносных источников. С технической точки зрения термическая утилизация – весьма высокочрезвычайный процесс утилизации.

Российскими учеными (Ю.А. Седов, Ю.А. Парахин, С.А. Майоров, 2010 г.) разработаны экологически безопасные методы утилизации некондиционных лекарственных препаратов. Утилизация достигается последовательными операциями электролитической и электрохимической деструкции некондиционных лекарственных препаратов посредством их щелочного гидролиза в гидролизаторах при насыщении щелочного раствора кислородом воздуха и электрохимической обработки полученного гидролизата в электролизерах с нерастворимыми и растворимыми электродами, соответственно.

Гидролиз (гидролитическая деструкция) лекарственных препаратов является одной из существенных составляющих метода деструкции органических соединений.

Второй, не менее существенной, составляющей метода деструкции лекарственных препаратов является их окислительно-восстановительная деструкция в электролизерах с нерастворимыми или растворимыми электродами (электрокоагулятор).

Продукты, поступающие в электролизер (электрокоагулятор) после щелочного гидролиза, подвергаются восстановительной и окислительной деструкции.

Продукты электрохимического восстановления и щелочного гидролиза далее окисляются до карбоновых, фосфорных, азотной и сульфокислот. Окислительному процессу способствует и кислород воздуха, подаваемый в рабочую камеру электролизера.

Параллельно с описанными выше процессами в электролизере с нерастворимыми электродами идет осаждение металлов на катодный электрод, а в электрокоагуляторе – анодное растворение железных электродов с образованием ионов железа (II и III). Последние являются и реагентами, образуя растворимые и нерастворимые соли железа с кислотами, и коагулянт [Fe(OH)<sub>3</sub>] для продуктов гидролитической и электрохимической деструкции лекарственных препаратов.

Продукты электрокоагуляции, представляющие собой соли железа, органических кислот, гидроксиды железа не растворимы в воде, нетоксичны и могут быть захоронены на полигонах твердых бытовых отходов.

Способы утилизации фармацевтических отходов – сжигание, слив в промышленную канализацию и размещение на санитарных полигонах, не являются экологически безопасными. Так, при сжигании образуются токсичные продукты, во избежание загрязнения атмосферы которыми требуются закрытые специализированные модули, обеспечивающие температурный режим не ниже 1100°C. Слив в промышленную канализацию может использоваться только для препаратов, содержащих растворимые в воде лекарственные



вещества, после стократного разбавления их водой. При этом рекомендуемая степень разбавления не всегда учитывает предельно допустимую концентрацию в воде, которая сегодня для большинства лекарственных веществ не определена. На санитарных полигонах разрешено размещение отходов только с низкой (IV и V класс) степенью опасности для окружающей среды. В этой связи актуален поиск более экологически приемлемых способов уничтожения непригодных к использованию лекарственных средств, в том числе инновационных технологий, основанных на использовании микроорганизмов. В настоящее время одной из наиболее разрабатываемых групп в биотехнологии являются непатогенные актинобактерии рода *Rhodococcus*. Типично бактериальный, а не мицелиальный характер роста родококков, способность их расти на минимальных средах и усваивать многие труднодоступные для других микроорганизмов органические субстраты в широком диапазоне концентраций, специфика многоцелевых оксигеназных ферментных систем и активность в экстремальных условиях внешней среды – все это делает применение данной группы актинобактерии технологически перспективным в качестве биокатализаторов процессов деструкции лекарственных средств.

Перспективным является не только поиск новых технологий утилизации непригодных для медицинского применения лекарственных средств, но и получение на их основе новых биологически активных соединений. Поиск способов переработки фармацевтических отходов с целью их вторичного использования соответствует концепции комплексного подхода к решению проблемы отходов. Данная концепция признана правительствами многих европейских стран, официально принята Агентством по охране окружающей среды США. Российскими учеными разрабатываются вопросы использования фармацевтических отходов. Так, д.фарм. наук Е.В. Вихарева (Пермь, 2009 г.) предложила методологический подход к осуществлению направленного поиска рациональных способов утилизации

непригодных к использованию лекарственных средств, а также получения на их основе новых биологически активных соединений. Ею разработан эффективный биокатализатор и оригинальный технологический способ утилизации лекарственных средств с использованием актинобактерий рода *Rhodococcus*. Вихарева создала математическую модель процесса биодеструкции парацетамола, позволяющую прогнозировать поведение исходного субстрата и продуктов его разложения, а также окончание процесса по изменению концентрации наиболее токсичного продукта.

В исследованиях, посвященных деструкции дротаверина в результате химической модификации молекулы, получены новые биологически активные соединения, проявляющие прокоагулянтное и прямое антикоагулянтное действие.

А как происходит утилизация просроченных лекарств в домашних условиях?

Перед тем как принять то или иное лекарство, мы консультируемся с врачом или читаем прилагаемую инструкцию по медицинскому применению. Во всех инструкциях можно найти напоминание «По истечении срока годности препарат не должен применяться». А если срок годности истек, что делать? И тогда большинство из нас поступает одинаково: все просроченные лекарства отправляются в мусорное ведро. К сожалению, нас постоянно информируют о новых чудодейственных лекарствах, но не рассказывают, что делать с препаратами, срок годности которых истек, а также о последствиях их неправильной утилизации.

И наверное, выброшенные лекарства могут оказаться небезобидными. Бытует мнение, что с истечением срока годности исчезает и фармакологическая активность лекарства. Да, эффективность препарата уменьшается, но не сразу и не на 100%. Американские ученые и врачи утверждают, что лекарство сохраняет свою эффективность даже через 10 лет после того, как закончился срок годности. Поэтому, прежде чем выбросить просроченный препарат в мусорное ведро, подумайте о том, что, попадая в воду, почву, воздух, лекарственные препараты могут стать причиной

загрязнения окружающей среды, отравления животных и птиц. Не редки случаи, когда на улице выброшенные лекарства находят маленькие дети. Как результат – отравление детей.

В настоящее время нет утвержденных инструкций по утилизации лекарств в домашних условиях, но наверное прежде чем выбросить его в мусорное ведро, сначала нужно смешать с каким-то неприметным мусором для детей, животных. Затем поместить лекарства в плотный пакет или же пластиковый контейнер, и закрыть.

Выбрасывать лекарства в канализацию – это путь к сточным водам. Если закончился срок годности у препарата, подлежащего отпуску по рецепту, лучше обратиться за помощью к врачу или фармацевту. Они подскажут, как правильно его утилизировать. А чтобы в аптечке не скапливалось большое количество просроченных лекарств, старайтесь чаще проводить в ней ревизию. Не закупайте впрок лекарства, возможно, большая их часть вам не понадобится.

Еще раз обращаем внимание, что большинство отходов фармпроизводства, медицинских организаций (стационаров, амбулаторно-поликлинических учреждений, станций переливания крови, лабораторий, аптек) относятся к опасным, что связано с физическими, химическими и биологическими свойствами веществ, входящих в их состав.

Утилизация лекарственных средств – одна из важнейших задач, стоящих перед любым учреждением или компанией фармацевтического профиля. Ведь в них содержатся токсичные и радиоактивные вещества. К сбору, вывозу и утилизации этого вида отходов предъявляются особо жесткие санитарно-гигиенические требования. Выброс опасных отходов на обычные свалки недопустим. Это может вызвать крайне плачевные последствия.

На сегодняшний день проблема сбора, вывоза и утилизации лекарственных средств привлекает к себе острое внимание со стороны государства. Установлены соответствующие нормативы и законы, регулирующие обращение с непригодными к медицинскому использованию лекарственными средствами. Несоблюдение данных нормативно-правовых актов может нанести непоправимый ущерб экологии региона.

# Проблемно-ориентированное обучение в фармацевтическом образовании

Т.А. АРЫСТАНОВА,  
Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, г. Шымкент

*Мақалада фармацевтикалық мамандықтардың кәсіптік пәндерін оқытуда ситуацияны шешу бойынша активті мәселелік-ситуациялық талдау әдісін қолдану талқыланған.*

*In the article is told about using of active problem-situational method of concrete objectives' analysis by their solving-situations in exploring of profile disciplines in pharmaceutical specialties. There are given methodologies and recommendations of holding, criteria of evaluation of students' achievements.*

Метод анализа конкретных ситуаций (от английского case – случай, ситуация) относится к кейс-методам (case-study) /1/. Метод анализа конкретных ситуаций (АКС) – метод активного проблемно-ситуационного анализа, основанный на обучении путем решения конкретных задач – ситуаций (решение кейсов), предназначенных для:

- совершенствования навыков и получения опыта при выявлении, отборе и решении проблем;
- работы с информацией – осмысление значения деталей, описанных в ситуации;
- анализа и синтеза информации и аргументов;
- работы с предположениями и заключениями;
- оценки альтернатив;
- принятия решений;
- слушания и понимания других людей – навыки групповой работы.

Метод АКС способствует активизации учебно-познавательной активности студентов, побуждает их к мыслительной и практической работе в процессе овладения материалом, когда активен не только преподаватель, но и студенты.

Суть метода заключается в

том, что преподаватель не просто излагает материал, а ставит проблему, формулирует познавательную задачу, а затем, раскрывая систему доказательств, сравнивая точки зрения, различные подходы, показывает способ решения поставленной задачи и пути поиска этого способа.

Студенты становятся свидетелями и соучастниками в решении проблемных ситуаций, взятых из профессиональной практики. От обучаемых требуется глубокий анализ ситуации и принятие самого удачного, оптимального решения из всех возможных в предложенной ситуации.

Роль преподавателя состоит в том, что он создает познавательную обстановку, дает образцы оптимального решения проблемы, показывает технологию поиска, пути решения проблемы, раскрывает ход своей мысли.

Обучаемые, в свою очередь, усваивают логику и ход мыслей, убедительность изложения в поисках целостного решения проблемы.

Использование метода АКС способствует повышению уровня креативности мышления студентов, формирует умения разрабатывать стратегию поис-

ка решения учебных и практических задач, принимать решение в сложной ситуации, прогнозировать результаты реализации принятых решений, позволяет решать задачи в результате взаимного обмена мнениями, затруднительные для индивидуального решения.

Метод АКС в зависимости от дидактических целей и особенностей содержания материала в учебном процессе может применяться в виде различных ситуаций.

**Ситуация – иллюстрация.** На конкретном примере из практики демонстрируется закономерность или механизм происходящих явлений, эффективность использования определенных приемов, методов, способов анализа.

**Ситуация – оценка.** Студентам предлагается описание конкретного события и принятых мер. Их задача: оценить источники, механизмы, значение и следствие ситуации и принятых мер или действий должностного лица, коллектива. Например, студентам предлагается для анализа описание конкретного случая и соответствующие меры со стороны должностных лиц. Студенты должны на основе всестороннего изучения ситуации дать оценку правильности (неправильности) их действий, предложить свой вариант.

**Ситуация – упражнение.** В данном случае анализ ситуации требует от студентов обращения к специальным источникам информации, литературе, справочникам, проведения исследовательской работы. Студенты делятся на группы по 3–5 человек и изучают ситуацию. Они готовят перечень вопросов, связанных с ситуацией и передают их преподавателю. Получив ответы, изучив информацию, студенты вырабатывают план действий, проекты решений, прогнозы конечного результата.

**Ситуация – проблема.** При соответствующем подборе материала и правильной постановке занятий ситуация – проблема может служить и иллюстрацией, и упражнением, и средством передачи опыта. Ситуация – про-

блема представляется студентам в виде проблемной задачи, которая реально стояла или стоит перед практикой.

При подборе ситуаций целесообразно варьировать степень их проблемности и познавательной трудности через характер выдаваемой информации. Так, возможны следующие варианты:

Обучающиеся получают всю необходимую информацию. Это наиболее простой вариант, так как в практической деятельности редко имеется полная информация о сложной ситуации.

Обучающиеся получают не всю информацию, необходимо анализировать конкретную ситуацию и собрать дополнительную информацию – такие случаи в практике встречаются чаще.

Обучающимся бегло обрисовывают конкретную ситуацию, не давая всей необходимой информации, что соответствует условиям практической деятельности.

Такие ситуации рассчитаны на разный уровень сформированности профессионального мышления. Ситуация предъясняется студентам в виде письменного или устного описания событий с последующим заданием.

На кафедре фармацевтической и токсикологической химии ЮКГФА метод АКС используется для проведения самостоятельной работы студентов под руководством преподавателя и рубежного контроля достижений обучающихся по дисциплинам фармацевтической и токсикологической химии /2; 3/.

**Цель:** научить студента целостному подходу в решении сложных ситуаций и принятии оптимальных решений на основе коллективной мыслительной деятельности.

Когда сюжет найден и обработан, необходимо сформулировать вопросы-задания студентам. Наиболее распространенный способ – письменное описание события. Обычно текст сценария учебной ситуации не превышает одной страницы.

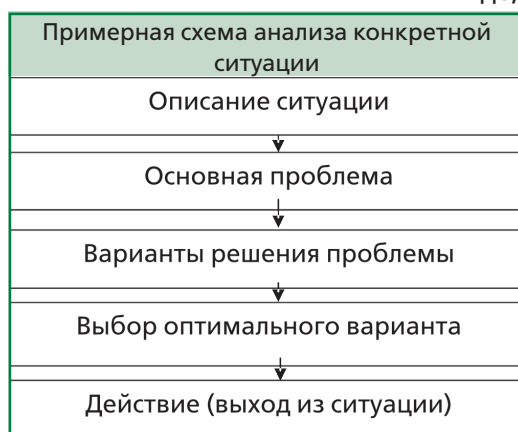
На практике лучше использовать **карточки АКС**, которые могут заполняться студентами дома в процессе подготовки к занятию.

Занятие проводится следующим образом:

1. Студентам предлагается пример ситуации из практики, подготовленный в письменном виде, текст которой нужно раз-

дать каждому обучаемому обязательно до занятия, как минимум, за один день. Студенты индивидуально самостоятельно изучают текст ситуации, пытаются идентифицировать содержащуюся в ней проблему и найти ее решение.

2. Проводится совместное обсуждение ситуации под руковод-



Карточка АКС

Таблица 1. Примерная форма карточки АКС для анализа проблемной ситуации	
АНАЛИЗ КОНКРЕТНОЙ СИТУАЦИИ (из практики контрольно-аналитической лаборатории)	
1. Описание ситуации	Из лечебного учреждения на экспертизу поступил ЛП* – раствор натрия хлорида 0,9% – 200 мл для инъекций. При внутривенном введении у больного внезапно возникло нарушение сердечного ритма. Установите причину недоброкачества препарата
2. Оценка ситуации	
3. Какие ошибки были допущены. На каком этапе? Кем?	
4. Обоснуйте возможные причины ошибок	
5. Какие нормы, правила (технологические, аналитические, условия хранения и др.) нарушены?	
6. Какими нормативами надо руководствоваться?	
7. Как надо поступить? Какое принять решение?	
8. Какие действия, решения предпримете для установления причины недоброкачества препарата?	
9. Как предупредить ситуацию?	

Примечание: \*ЛП – лекарственный препарат.

ством преподавателя, при котором преподаватель выделяет основные вопросы по ситуации. Выступление преподавателя на данном этапе решает две основные учебные задачи:

- проверяется знание студентом материала ситуации;
- выделяются проблемы и вопросы, которые являются предметом разбора и «решения».

3. Распределение студентов по малым группам. Этот этап заключается в формировании временных команд, малых групп, которые в рамках ограниченного времени должны совместно сформулировать ответы на поставленные ситуацией проблемы. Каждая малая группа должна быть не больше 4–6 человек. Распределив студентов по малым группам, преподаватель должен обязательно определить планируемое время для совместной работы.

4. Работа студентов в составе малой группы. Каждая такая группа не только формулирует решение ситуации, а сжато отражает его в письменном виде, проводит выбор оптимального решения, определяет алгоритм действия по выходу из ситуации. Ближе к завершению работы малых групп преподаватель должен инициировать определение того, кто от имени группы представит коллективное решение – то есть выбрать «модератора» группы.

5. Представление «решений» или итоги решения проблемы. На каждое выступление дается не более 10 минут. Правила такие – «модератора» нельзя перебивать, только после его выступления идут вопросы, но не с мест. К выступлению «модератора» предъявляются следующие требования: должен быть отображен анализ ситуации (ключевая проблема, критические факторы, ее обуславливающие), формулируемые «решения» должны делаться на основе определенной аргументации.

6. Общее обсуждение, выступления с мест. Преподаватель должен дать возможность высказаться каждому и даже, может быть, специально попро-

сить выступить тех, кто пытается отмолчаться. Особенно нужно выделить на фоне этого обсуждения активную работу преподавателя. Он выступает в роли непосредственного организатора дискуссии – задает вопросы, подает реплики, напоминает теоретический материал, лекции и т.д.

7. Заключительное выступление преподавателя. Выслушав всех, преподаватель оказывается в положении арбитра, который выносит окончательный вердикт. При этом очень важно учесть, что в ситуационном обучении важен не столько окончательный результат – то или иное «решение», а именно сам процесс его нахождения. В связи с этим, преподаватель должен дать, прежде всего, анализ не самой ситуации, а проведенного ее обсуждения в целом.

#### Пример решения проблемной ситуации

**Ситуация – проблема.** Из лечебного учреждения на экспертизу в испытательную лабораторию поступил лекарственный препарат – раствор натрия хлорида 0,9% – 200 мл для инъекций. При внутривенном введении у больного внезапно возникло нарушение сердечного ритма. Установите причину недоброкачества препарата.

**Информация.** Препарат хранится в лечебном учреждении в надлежащих условиях. Со слов персонала больницы, выполнявшего процедуру, герметичность упаковки не нарушена.

#### Алгоритм решения проблемной ситуации

1. Проводится совместное обсуждение ситуации в аудитории под руководством преподавателя. Академическая группа изучает ситуацию, дает ей оценку, как чрезвычайную, угрожающую здоровью и жизни больного.

2. Определяется основная проблема ситуации – проявление нестандартного фармакологического эффекта, вызвавшего нарушение ритма сердца у больного, при внутривенном введении изотонического раствора натрия хлорида.

3. Академическая группа делится на две малые группы, каждая из них выбирает оптимальное

решение проблемы. Предлагают варианты решения проблемы – анализ лекарственного препарата по установлению причины возникновения нестандартного фармакологического эффекта: нарушение дозировки действующего вещества; содержание токсических примесей; несоответствие заявленному составу лекарственного препарата (контрафактный препарат) и т.д.

Малые группы дискутируют между собой, дополняют, исправляют ошибки, комментируют выступления сторон.

4. Предлагают алгоритм действия по выходу из ситуации:

- проверить упаковку, этикетку, маркировку, дату изготовления, срок хранения лекарственного препарата, производитель – флакон из бесцветного стекла с резиновой пробкой под обкатку, объемом 200 мл; на этикетке указано *Solutio Natrii chloridum 0,9% ad iniectionem*, дата изготовления – 20.05.2009 г.; срок хранения – 20.05.2011 г.; серия 090906, «стерильно», «внутривенно», изготовитель – АО «Фармация».

- провести анализ в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи «Лекарственные средства для парентерального применения» (ГФ РК т.1):

а) описание – бесцветная, прозрачная жидкость без запаха, солоноватого вкуса;

б) pH – потенциометрический анализ показал нейтральную среду раствора – 7,2;

в) прозрачность – раствор выдерживает сравнение с водой;

г) цветность – раствор выдерживает сравнение с водой;

д) идентификация – раствор дает положительную реакцию на хлорид-ион с нитратом серебра; графитовый стержень, пропитанный раствором, окрашивает пламя в фиолетовый цвет. Полученный результат дает предположение о присутствии в растворе ионов калия вместо ионов натрия, что следует подтвердить с помощью специфических реакций на ион калия;

е) качественная реакция на ион калия – раствор дает положительную реакцию с винной кислотой в уксуснокислой среде с образованием белого осадка,

Таблица 2. Анализ проблемной ситуации по методике АКС		
№	Этапы анализа проблемной ситуации	Последовательность действий по анализу ситуации и выходу из нее
1	<b>Описание ситуации</b> – Из лечебного учреждения на экспертизу поступил ЛП* – раствор натрия хлорида 0,9% – 200 мл для инъекций. При внутривенном введении у больного внезапно возникло нарушение сердечного ритма. Установите причину недоброкачественности препарата	Изучение, обсуждение и оценка ситуации, как чрезвычайной, угрожающей здоровью и жизни больного. Определение возможных причин недоброкачественности ЛП: <ul style="list-style-type: none"> <li>• нарушение дозировки действующего вещества;</li> <li>• присутствие токсических примесей;</li> <li>• несоответствие заявленному составу лекарственного препарата</li> </ul>
2	<b>Определение основной проблемы</b>	Проявление нестандартного действия лекарственного препарата, вызывавшего нарушение сердечного ритма
3	<b>Выбор оптимального варианта</b>	Проведение анализа ЛП в соответствии с ГФ РК
4	<b>Действие – выход из ситуации</b>	Проведен анализ ЛП в соответствии с требованиями общей фармакопейной статьи «Лекарственные средства для парентерального применения» (ГФ РК т. 1)
5	<b>Итоги решения проблемы</b>	Установлено несоответствие заявленному составу ЛП – вместо натрия хлорида присутствует калия хлорид в концентрации (4%). Причины несоответствия: 1) ошибка при приготовлении раствора, обусловленная схожестью физических свойств натрия хлорида и калия хлорида – белые кристаллические порошки без запаха, соленого вкуса, легко растворимы в воде; хранятся в одинаковых условиях (часто рядом); созвучные названия; или ошибка при оформлении флаконов, упаковок, т.е. перепутаны этикетки растворов натрия хлорида и калия хлорида; 2) недостаточный контроль качества при производстве (экспресс-анализ) и отпуске (выходной контроль). Допущены нарушения правил проведения экспресс-анализа в процессе производства и полного фармакопейного анализа готовой продукции в соответствии с нормативным документом. Мероприятия по предупреждению данной ситуации: соблюдение надлежащих правил изготовления ЛП; выполнение действующих правил по организации и проведению контроля качества в процессе производства и отпуске готовой продукции

Примечание: \*ЛП – лекарственный препарат.

растворимого в разбавленной хлороводородной кислоте; с гексанитрокобальтатом натрия образует желтый кристаллический осадок. Полученные результаты подтвердили присутствие калия хлорида в растворе;

г) количественное определение – при титровании нитратом серебра установлена 4% концентрация калия хлорида в растворе.

5. Группы подводят итоги решения проблемы – на основании полученных данных следует сделать вывод о несоответствии заявленному составу лекарственного препарата – вместо натрия хлорида присутствует калия хлорид в концентрации (4%), вызвавший нестандартный фармакологический эффект, угрожающий жизни больного.

Группы отвечают на вопросы: Какие ошибки были допущены? Какие нормы, правила, законы нарушены? Как предупредить возникновение этой ситуации? и т.д.

Выделяют основные причины

несоответствия заявленному составу лекарственного препарата, вызвавшего чрезвычайную ситуацию:

- ошибка при приготовлении раствора, обусловленная схожестью физических свойств натрия хлорида и калия хлорида – белые кристаллические порошки без запаха, соленого вкуса, легко растворимы в воде; хранятся в одинаковых условиях (часто рядом); созвучные названия; или ошибка при оформлении флаконов, упаковок, т.е. перепутаны этикетки растворов натрия хлорида и калия хлорида;
- недостаточный контроль качества (экспресс-анализ) при производстве и отпуске (выходной контроль).

Отмечают нарушение правил проведения экспресс-анализа в процессе производства и полного фармакопейного анализа готовой продукции в соответствии с нормативным документом организации, регламентирующим качество лекарственного средства (аналитический нормативный

документ, фармакопейная статья и т.д.).

Определяют мероприятия, предупреждающие возникновение данной ситуации: соблюдение надлежащих правил изготовления лекарственных препаратов, выполнение действующих правил по организации и проведению контроля качества в процессе производства и отпуске готовой продукции.

Результаты анализа конкретной проблемной ситуации и выхода из нее оформляют в виде таблицы.

6. Преподаватель подводит итоги занятия – отмечает уровень подготовленности малых групп к решению проблемной ситуации, способность работать в команде, ошибки и недостатки малых групп, допущенные в ходе решения проблемы, и выставляет оценку каждому студенту, исходя из его активности в обсуждении ситуации и действий по выходу из нее.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

# Клиническая эффективность Зоперцина и Мезонекса при комплексном лечении гнойно-септических заболеваний мягких тканей

И.И. ЛИ, Б.М. БЕКИШЕВ, А.Н. БЕКИШЕВА, К.Ж. БАЙЖИГИТОВ,  
В.В. БЕРЕЖНОЙ, Т.А. ИСКАКОВА  
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова,  
Городская клиническая больница №7, г. Алматы

**Актуальность темы.** Количество больных с острыми гнойными заболеваниями мягких тканей (ОГЗ) составляет среди всех хирургических больных 30–35%. В последнее время тяжесть клинических проявлений ОГЗ возрастает, увеличивается количество распространенных форм. По мнению большинства исследователей, это вызвано повышением агрессивности возбудителя, снижением эффективности антибактериальных средств /1; 2/. Несмотря на большое количество различных способов лечения ОГЗ, применяемых в настоящее время, ни один из них полностью не удовлетворяет хирургов в связи с большой частотой неблагоприятных исходов. Поэтому оправдан поиск новых способов и методов лечения, а также применяемых антибактериальных средств /3; 4/.

В последние годы в клинической практике появились новые антибактериальные средства с широким спектром антимикробного действия, что позволило разработать эффективные режимы монотерапии бактериальных инфекций. В то же время, результаты лечения больных в стационаре с тяжелыми бактериальными инфекциями существенно не улучшились, что связано с широким распространением резистентных форм микроорганизмов, снижающих эффективность антибиотиков. Указанные причины лежат в основе увеличения числа больных с гнойно-воспалительными заболеваниями и послеоперационными осложнениями. Увеличились сроки лечения, участились случаи генерализации инфекции и количество неблагоприятных исходов

заболеваний. В общей структуре летальности в хирургических стационарах число смертельных исходов в связи с инфекционными осложнениями достигает 40–60%. Наиболее частыми послеоперационными осложнениями являются раневые /5/.

Для борьбы с гнойно-воспалительными заболеваниями и осложнениями разрабатываются новые виды и классы антибиотиков /6/.

**Цель исследования** – улучшить непосредственные результаты лечения больных с гнойно-септическими заболеваниями мягких тканей путем внедрения и применения эффективных антибактериальных препаратов.

**Материал и методы исследования.** В нашем исследовании в зависимости от метода лечения больные были разделены на 3 группы (контрольная и 2 основные группы).

При комплексном лечении больных первой группы (контроль – 15 больных) использовали антибиотики 2–3 поколения; во второй группе (основной – 22 больных) при лечении гнойно-воспалительных процессов применяли как монотерапию антибиотик – Зоперцин 4,5 г (пиперациллин + тазобактам) (производство Орхид Хелскэр, Индия); больным третьей группы (основной – 24 больных) назначали Мезонекс 1 г (меропенем) (производство Орхид Хелскэр, Индия).

Эффективность лечения оценивали с помощью клинических данных, микробиологических /7/, цитологических /8/ методов исследования на 1–15 сутки лечения.

**Обсуждение полученных ре-**

**зультатов.** При макроскопической оценке динамики течения раневого процесса отмечено, что нормализация общего состояния больных во второй и третьей группах, по сравнению с контрольной, происходила достоверно быстрее в 1,68 и 1,7 раза, соответственно; купирование отека и гиперемии – в 1,4 и 1,39 раза, соответственно; очищение раны от гнойно-некротических тканей и появление грануляций – в 1,5 и 1,5 раза, соответственно; сроки начала краевой эпителизации – в 1,4 и 1,5 раза, соответственно (табл. 1).

Бактериологическое исследование гнойных ран проведено у 61 больного с гнойно-воспалительными заболеваниями мягких тканей.

Грамположительная флора выявлена в 52,7% случаев и доминировала над грамотрицательной (18%). При этом в 71% случаев выявлен только один возбудитель: *Escherichia coli* (4,5%), *Proteus Mirabilis* (4,5%), *Proteus Vulgaris* (0,9%), *Pseudomonas aeruginosa* (4,5%), *Streptococcus haemolyticus* (2,7%), *Actinomyces* (0,9%), *Klebsiella oracnae* (0,9%), *Acinobacter calcoaceticus* (0,9%), *Citrobacter diversus* (0,9%), *Streptococcus anhaemolyticus* (0,9%). В подавляющем большинстве выделены стафилококки: золотистый – 35,5%, эпидермальный – 13,6%. Среди грамотрицательных микроорганизмов, выделенных в монокультуре, чаще встречались условно патогенные энтеробактерии с преобладанием кишечной палочки – 4,5% и неферментирующие грамотрицательные бактерии – 10%. Ассоциации микроорганизмов составили 13,6% случаев. Здесь обнаруживались сочетания золотистого и эпидермального стафилококка как с грамположительной (*St. epidermidis/St. aureus* – 0,9%, *St. haemolyticus/St. Faecalis* – 0,9%), так и с грамотрицательной флорой (*St. aureus/E. coli* – 0,9%, *St. aureus/Pseudomonas aeruginosa* – 0,9%, *St. epidermidis/E. coli* – 1,8%), но преимущественно с кандидами (*St. aureus/Candida* – 5,5%, *St. epidermidis/Candida* – 1,8%). Ассоциация *Enterobacter aerogenes/Citrobacter diversus* выявлена в 0,9% случаев. В 15,4% рота микрофлоры не выявлено.

В процессе лечения в контрольной группе отмечено вторичное инфицирование грамотрицательной флорой (12%). В основных группах вторичного ин-

фицирования не наблюдалось. Обнаружено изменение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам. В контрольной группе в 10% случаев отмечено повышение резистентности возбудителя – клебсиелл к амикацину, полимиксину, цефазолину, к которым он был чувствителен в начале лечения. Синегнойная палочка была устойчива ко всем антибиотикам.

Количественные показатели содержания микрофлоры объективно отражали эффективность проводимого лечения и тенденцию развития гнойного процесса (табл. 2).

Изначальный микробный пейзаж был сходным у больных всех 3 групп наблюдения, а микробная обсемененность ран составляла  $10^8$ – $10^9$  КОЕ/г. В процессе проводимого местного лечения микробная обсемененность раны прогрессивно уменьшалась, но с разной скоростью в разных группах наблюдения. Во второй группе средний показатель количества микробов в 1 г ткани уменьшался к 5 суткам до  $10^5$  КОЕ/г, на 7-е сутки лечения происходило уменьшение количества бактерий ниже критического уровня ( $10^3$  КОЕ/г), а на 10-е сутки роста

микрофлоры не наблюдалось. Более быстрые изменения отмечались в третьей группе. С первых по третьи сутки количество микробных тел сократилось с  $10^8$  до  $10^5$  КОЕ/г. После пятого дня лечения бактериальная обсемененность ран снизилась до  $10^3$ – $10^2$  КОЕ/г, а на 7-е сутки бактериальные посевы были отрицательными. В контрольной группе изменение бактериальной обсемененности тканей раны происходило менее интенсивно. Высеваемость микроорганизмов продолжала оставаться высокой в течение длительного времени, на 3–5 сутки уровень содержания микроорганизмов составлял  $10^8$  КОЕ/г, к 10 суткам снизился до  $10^5$  КОЕ/г и лишь к окончанию исследования (14–15 сутки) результаты посевов были отрицательными.

Анализ цитологических исследований мазков-отпечатков из ран показал, что лечение антибиотиками 2–3 поколения на значительный срок затягивало первую фазу раневого процесса, более длительно держались гнойно-некротические и фибриновые наложения в ране, которые в эти же сроки были выражены достоверно меньше в основных группах. Переход к регенераторно-

воспалительному типу цитограммы во второй группе исследования происходил уже на 8 сутки лечения, в третьей группе – на 7–8 сутки, тогда как в контрольной – на 13–15 сутки лечения, что достоверно быстрее в 1,6 раза ( $P<0,05$ ) и 1,7 раза ( $P<0,05$ ), соответственно.

Цитологическая картина мазков-отпечатков гнойных ран у больных всех групп в исходном периоде характеризовалась интенсивным гнойным воспалительным процессом с миграцией из кровеносного русла значительного количества нейтрофильных лейкоцитов. Одновременно отмечались явления цитолиза, сморщивание и распад нейтрофильных лейкоцитов. В ряде препаратов отмечались обширные участки погибающих клеток и расплавляющихся волокон фибрина. Некротические процессы у большинства больных протекали на фоне стафилококковой инфекции. При этом микроорганизмы в ряде препаратов наблюдались в виде скоплений между клеточными элементами, а также в цитоплазме макрофагов и микрофагов. Часть микрофагов, нагруженных стафилококками, погибала и распадалась с сохранени-

Таблица 1. Динамика течения раневого процесса в зависимости от проводимого лечения

Показатели	Группы больных		
	контрольная	основная	
		первая	вторая
Сроки нормализации общего состояния больных (сутки)	9,1±1,0	5,4±0,3*	5,3±0,2*
Сроки купирования отека и гиперемии (сутки)	11,7±1,32	8,1±0,2*	8,4±0,15*
Сроки очищения раны (сутки)	14,4±1,24	9,1±0,15*	9,0±0,2*
Сроки появления грануляций (сутки)	16,6±1,23	11,2±0,21*	11,3±0,25*
Сроки начала краевой эпителизации (сутки)	18,9±1,25	13,3±0,21*	12,9±0,3*

Примечание: \* - достоверность различий с контрольной группой ( $P<0,05$ )

Таблица 2. Динамика микробной контаминации при различных способах местного лечения

Группа	Сроки лечения (в сутках)				
	1 сутки	3 сутки	5 сутки	7 сутки	10 сутки
Первая (контрольная) (КОЕ/г)	$10^9$	$10^8$	$10^8$	$10^6$	$10^5$
Вторая (основная) (КОЕ/г)	$10^8$	$10^6$ $P_{1-2} < 0,05$	$10^5$ $P_{1-2} < 0,05$	$10^3$ $P_{1-2} < 0,05$	роста нет $P_{1-2} < 0,01$
Третья (основная) (КОЕ/г)	$10^8$	$10^5$ $P_{1-3} < 0,05$	$10^3$ $P_{1-3} < 0,05$ $P_{2-3} < 0,05$	роста нет $P_{1-3} < 0,05$ $P_{2-3} < 0,05$	роста нет $P_{1-3} < 0,01$

ем на месте продуктов распада микробов. Клеточные элементы были представлены полиморфно-ядерными нейтрофильными лейкоцитами. Большинство таких клеток было дегенеративно изменено. В цитограмме были выявлены сегментоядерные нейтрофилы в состоянии некроза и некробиоза. Ядра большинства нейтрофилов были в состоянии кариолизиса, кариорексиса. Характерно обилие клеточного детрита и микробной флоры как внутри, так и вне клеток. Такой массивный распад нейтрофильных гранулоцитов в очаге гнойного воспаления характеризует некротический и дегенеративно-воспалительный тип цитограммы (рис. 1).

На 7–8 день у больных контрольной группы при цитологическом исследовании мазков-отпечатков выявлена интенсивная экссудативная воспалительная реакция с явлениями незавершенного фагоцитоза, деструктивных форм нейтрофилов, единичными макрофагами и преобладанием микробной флоры с элементами бактериолизиса. Цитологическая картина мазков-отпечатков соответствовала воспалительному типу цитограммы (рис. 2).

Цитологическая картина на 7–8 сутки во второй группе характеризовалась уменьшением нейтрофильных лейкоцитов и увеличением клеточных элементов макрофагального ряда с признаками завершеного фагоцитоза, увеличением количества полибластов и появлением молодых фибробластов, что соответствовало воспалительно-регенераторному типу цитограммы. Микрофлора наблюдается в небольшом количестве в состоянии активного фагоцитоза (рис. 3).

На 7–8 сутки лечения в третьей группе больных воспалительная реакция практически отсутствовала. Значительно уменьшилось количество полиморфно-ядерных нейтрофилов, преобладали про- и фибробласты, полибласты, молодые клетки грануляционной ткани, достоверно увеличилось число макрофагов. Микроорганизмы практически не обнаруживались. Микроскопическая картина соответствовала регенераторно-воспалительному типу цитограммы (рис. 4).

В цитограммах на 13–15 сутки лечения в контрольной группе отмечалось достоверное уменьшение количества деструктив-

Рисунок 1. Цитограмма раны больных в первые сутки (до лечения). Некротический тип цитограммы. Состоит из детрита и остатков разрушенных нейтрофилов. Окраска по Романовскому-Гимзе. Увеличение  $\times 400$

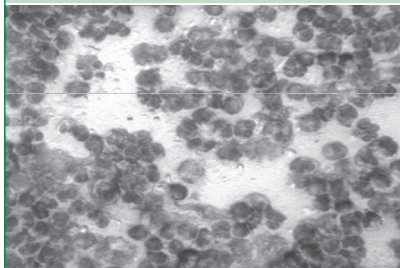


Рисунок 2. Цитограмма раны больных контрольной группы на седьмые и восьмые сутки лечения. Воспалительный тип цитограммы. Большое количество ПМЯН, незавершенный фагоцитоз. Умеренно выраженная макрофагальная реакция. Окраска по Романовскому-Гимзе. Увеличение  $\times 400$

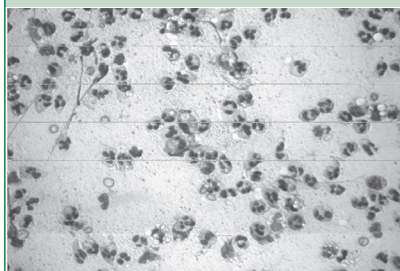
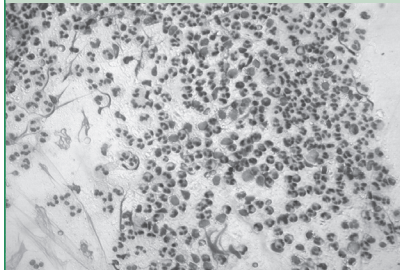


Рисунок 3. Цитограмма раны больных второй группы на седьмые и восьмые сутки лечения. Воспалительно-регенераторный (регенераторно-воспалительный) тип цитограммы. Период очищения раны. Выраженная макрофагальная реакция. Окраска по Романовскому-Гимзе. Увеличение  $\times 200$



ных полиморфно-ядерных лейкоцитов со значительным увеличением клеток макрофагального и фибробластического ряда. Цитологическая картина на 13 сутки лечения соответствовала воспалительно-регенераторному типу цитограммы, а на 15 сутки – регенераторно-воспалитель-

Рисунок 4. Цитограмма раны больных третьей группы на седьмые и восьмые сутки лечения. Регенераторно-воспалительный тип цитограммы. Преобладание макрофагов и присутствие единичных фибробластов. Окраска по Романовскому-Гимзе. Увеличение  $\times 200$

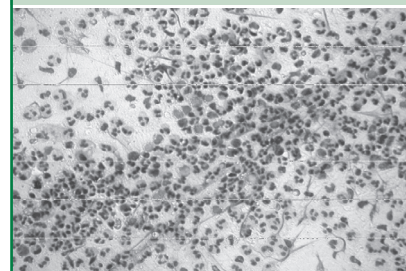
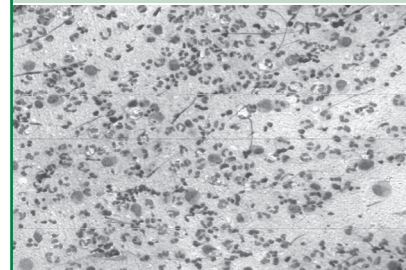


Рисунок 5. Цитограмма раны больных контрольной группы на тринадцатые и пятнадцатые сутки лечения. Воспалительно-регенераторный (регенераторно-воспалительный) тип цитограммы. Период очищения раны. Выраженная макрофагальная реакция. Окраска по Романовскому-Гимзе. Увеличение  $\times 400$



ному и характеризовала нормализацию течения раневого процесса.

Таким образом, на основании проведенных исследований можно сделать вывод, что применение в комплексном лечении гнойно-септических заболеваний мягких тканей антибиотиков Зоперцина и Мезонекса благоприятно влияет на течение раневого процесса, достоверно сокращает сроки очищения раны от гнойно-некротических тканей и патогенной микрофлоры, ускоряет процессы образования грануляционной ткани, тем самым сокращая сроки заживления раны в 1,6 раза и 1,7 раза, соответственно.

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*



# Акушерлік жағдайда спинальды анестезияны қолданудағы біздің тәжірибелеріміз

Ж. Ш. УМАРБАЕВ

Жана Озен қалалық перзентхана

Акушерлік тәжірибеде анестезиологияның жаңа жетістіктеріне қарамастан босануды, босандыру операцияларында жансыздандыру жағдайы қазіргі таңда өзекті болып табылып отыр.

Кесар тілігіне көрсеткішті дәрігер акушер-гинеколог анықтайды, бірақ жансыздандыру туралы мәселені анестезиолог шешеді, акушер-гинекологпен келісіледі. Сондай-ақ босандыру тактикасы неонатальды қызметпен бірге келісіледі. Операцияға және анестезия әдісіне әйелден ақпараттық түрде келісім алынады.

Кесар тілігі операциясы кезіндегі анестезиологиялық әдістің мақсаты ана мен бала қауіпсіздігін қамтамасыз ету, тұрақты жансыздандыру, уақтылы мүмкін болатын асқынуларды алдын алу және емдеу.

Анестезия әдісін таңдар кезде келесі факторларды еске алған жөн:

- акушерлік жағдайды (жедел араласулар, кейбір жүктілік асқынуларын);

- анестезиологиялық ерекшеліктерді (қарсы көрсеткіштер және қауіп факторларын, экстрагенитальды патология оның декомпенсация дәрежесі);

- әйел ұсынысы;

- анестезия әдісіндегі анестезиолог тәжірибесі.

Жедел операцияларда, мысалы: босану қызметінің аномалиялары, клиникалық тар жамбас, жатырдағы тыртық, әйелдің дайынсыздығы (асқазан жағдайы) сондай ақ баланың шығуы қиындаған сәтте жергілікті анестезия керекті әдіс болып табылады.

Спинальды анестезия әдісінің мақсаты анестетик ерітіндісі субарахноидальды кеңістікке түскен кезде бас миына баратын ауырсыну импульстерін 100% тежейді. Бұл әдістің артықшылығы жеңіл қолданылады, күрделі аппаратураны қажет етпейді, қысқа мерзім ішіндегі ұтымды және сенімді блокада болып табылады, сондай ақ енгізілетін анестетик концентрациясы төмен деңгейде болып, аз мөлшердегі ұрыққа әсері. Спинальды анестезияның тағы бір артықшылығы әйелдің есін білуі, нәресте туылуын ауырсынусыз күтуі және де операция алаңында кеудесіне алуы. Жаңа Озен қалалық перзентханасында спинальды анестезия әдісін 2007 жылдан бері қолданады. Бұл көрсетілген жұмыс барысында 2008–2010 жыл аралығындағы кесар тілігі операциясы кезіндегі спинальды анестезия қолдану анализдері қарастырылған. Үш жыл ішінде перзентханада 10108 босану болды, соның 934 кесар тілігі жолымен босану, 9,3% құрады. Соның ішінде 717-76,7% спинальды анестезиямен ал одан-264-(28%) жоспарлы кесар тілігі, жедел түрдегі кесар тілігі 670(72%). Спинальды анестезияны жасаудағы қарсы көрсеткіштер әйел қарсылығы, анемия деңгейі 85 г/л төмен, бассүйекішілік қысым лабораториямен дәлелденген, гиповолемия. Кесар тілігіне жиі көрсеткіштер: жатырдағы тыртық 290-31%, босану қызметінің аномалиялары 139-14,9%, ауыр презклампсия 55-5,9%, қиғаш, көлденең, жамбаспен ұрықтың орналасуы 211-7,3%, босанудағы ұрықтың дистресс жағдайы 99-10,6%, қалыпты орналасқан

плацентаның мерзімінен бұрын ажырауы 68-7,3%, босануға дейін қағанақ суының кетуі 124-13,3%.

Операция алдылық дайындық кезде сенімді көктамыршілік инъекция, 1000 мл шамасындағы кристаллоид ерітіндісімен преинфузия, қанайналымды жақсарту мақсатындағы эластиклық бинттер, көрсеткіштер бойынша гидроксипроцетилкрахмал ерітінділерін қолдану сияқты шаралар жүргізіледі. Премедикация 2,0 мл церукал ерітіндісін бұлшықетке салумен жасалады.

Спинальды анестезияны қолданған сәтте мынадай асқынулар даму қаупі болуы мүмкін: артериалды гипотония, брадикардия, тыныс жетіспеушілігі. Бірақ бұл анестезия түрі операция алаңында мониторинг аппаратурасымен жақсы қамтамасыз етілген ЭКГ, пульсоксиметр, АҚШ өлшеу, реанимациялық шараларды жүргізумен жүзеге асады.

Субарахноидальды кеңістікті асептикалық жағдайда, жүкті әйел отырған, қапталмен жатқанда L2–L3 бел омыртқа деңгейінде пункцияланады. Анестетик ретінде **бупивакаин** 12–13 мг мөлшерінде немесе 2–3% 60–80 мг лидокаин ерітіндісі қолданылып жүр, бұл жансыздандыруды 3 сағат көлемінде қамтамасыз етеді.

Зерттеу нәтижелері 699 (97,5%) туылған нәрестелер қанағаттанарлық жағдайда Апгар бойынша 8,0 б. 15 (2%) жеңіл асфиксияда, ауыр гипоксия жағдайымен 3 (0,5%) бағаланған. Бірақ бұл спинальды анестезиямен байланысты емес, операцияға ұрықтың дистресс жағдайы, плацентарлы трансфузия синдромы көрсеткіш болған. Анестезия процесінде жүрек айну, құсу, 7 (1%) анықталған. Операциядан кейінгі кезеңде 1–3 тәулік шамасында бас ауруға шағымдану болған 5 (0,7%) Барлық асқынулар уақтылы анықталып, көмек көрсетілген.

Сонымен, зерттеу нәтижелері спинальды анестезияны акушерлік тәжірибеде қауіпсіз, жаңа, тиімді жансыздандыру әдісінің бір түрі екенін көрсетіп отыр.

# Азитромицин: современные аспекты клинического применения – вчера, сегодня, завтра

А.Н. ТЛЕУЛИНОВА

Сельская больница с. Каргалы, Алматинская область

Открытие и внедрение в клиническую практику антибиотиков группы макролидов стало одним из крупнейших достижений в истории антимикробной терапии. Оно пришлось на период, когда в арсенале клиницистов имелось крайне ограниченное число препаратов. Эритромицин, первый представитель класса макролидов, появился на фармацевтическом рынке в 1952 г. и рассматривался исключительно как альтернатива бета-лактамам антибиотикам при инфекциях, вызванных грамположительной микрофлорой, прежде всего стафилококками, а также при наличии у пациента аллергии к бета-лактамам антибиотикам. Позже была обнаружена *in vitro* активность эритромицина в отношении «атипичных» возбудителей, таких как *Mycoplasma spp.*, *Chlamydia spp.*, *Legionella spp.*, а также *Helicobacter pylori*, что стало одной из самых важных особенностей препаратов этого класса.

Макролиды, получившие название «новые», появились в медицинской практике только в начале 90-х годов прошлого столетия. Это были прежде всего азитромицин и кларитромицин, которые сейчас широко используются в большинстве стран.

Почему макролиды до сих пор являются одним из основных классов антибиотиков? Это связано с несколькими причинами, среди них: повышенные роли «атипичных» возбудителей в качестве этиологических агентов, прежде всего пневмонии, возрастание проблем инфекций, передаваемых половым путем, при лечении которых макролиды являются одним из ведущих антимикробных средств, и рост

резистентности традиционных возбудителей ряда инфекционных заболеваний к различным классам антимикробных препаратов.

Из представителей макролидов хорошей переносимостью и низкой частотой побочных реакций характеризуется **Азитромицин**, который к тому же обладает высокой комплаентностью применения. Все макролиды оказывают бактериостатическое действие, однако в определенных условиях в отношении некоторых микроорганизмов они могут проявлять бактерицидный эффект. Указанное свойство наиболее выражено у азитромицина за счет возможности создания более высоких внутриклеточных концентраций.

Одним из важных свойств Азитромицина с точки зрения клинического применения является широкий спектр антибактериальной активности. Наибольшая активность азитромицина отмечена в отношении грамположительных возбудителей, включая *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* и *Staphylococcus aureus* (кроме метиллино-резистентных штаммов). В отношении грамотрицательной микрофлоры значимым отличием азитромицина можно назвать его высокую активность в отношении *Haemophilus influenzae* (максимальную среди всех макролидов), включая штаммы, продуцирующие бета-лактамазы. Азитромицин умеренно активен в отношении *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Yersinia enterocolitica*, *Campylobacter jejuni*, *Helicobacter pylori*.

Одной из наиболее клинически важных характеристик является высокая активность

Азитромицина в отношении «атипичных» и внутриклеточных патогенов, а также возбудителей ИППП. Препарат действует на *Legionella pneumophila* и *Mycoplasma pneumoniae*, причем в отношении микоплазм он более активен, чем эритромицин и кларитромицин. Азитромицин является одним из двух макролидов, активных *in vitro* в отношении *Mycoplasma hominis*. Он действует на *Chlamydia pneumoniae*, *C. trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Haemophilus ducreyi*, *Ureaplasma urealyticum*, *Treponema pallidum*.

Азитромицин обладает благоприятными фармакокинетическими свойствами: он широко распределяется по организму, создавая самые высокие среди всех макролидов концентрации в тканях. В фармакокинетических исследованиях концентрации азитромицина в различных тканях после введения однократной дозы в 20–1000 раз превышали таковые в плазме крови. Выведение азитромицина имеет двухфазный характер, период полувыведения из организма составляет несколько дней. Длительный период полувыведения из тканей (около 60 час.) позволяет поддерживать там бактерицидные концентрации препарата не менее 5 суток, что дает возможность назначать препарат однократно в сутки короткими курсами по 3–5 дней.

В последнее время в развитии тонзиллофарингита и других инфекций верхних дыхательных путей уделяется большое внимание роли G+, G-, и атипичной флоры (табл. 1). В возникновении инфекций респираторного тракта *M. pneumoniae* и *S. pneumoniae* играют куда более значительную роль, чем считалось ранее. Эти атипичные бактерии связаны с развитием острого тонзиллофарингита, и без проведения адекватной антимикробной терапии они могут вызывать рецидивы данного заболевания. Более того, недавно было показано, что большинство пациентов с частым рецидивирующим тонзиллофарингитом в анамнезе инфицированы преимущественно

Таблица 1. Основные возбудители инфекций верхних дыхательных путей и ЛОР-органов

Тонзиллофарингит	Острый гнойный бронхит	Острый бронхит
Вирусы Streptococcus pyogenes	Streptococcus pneumoniae Moraxella catarrhalis Haemophilus influenzae	Streptococcus pneumoniae Haemophilus influenzae Moraxella catarrhalis

Таблица 2. Клиническая характеристика больных

Всего обследованных пациентов n= 40		
Нозологическая форма	Количество пациентов	%
Тонзиллофарингит	15	37,5
Острый бронхит	15	37,5
Хронический бронхит обострение	10	25

но атипичными возбудителями. Доказано, что в случае инфекционного процесса, вызванного M. pneumoniae или S. pneumoniae, лечение Азитромицином может не только эффективно купировать острое заболевание, но и снижать риск возникновения новых рецидивов.

**Целью настоящего исследования** явилась оценка клинической эффективности и безопасности терапии инфекций верхних дыхательных путей у амбулаторных пациентов с использованием «золотого стандарта» нового поколения макролидов – Азитромицина, представленного на фармацевтическом рынке Республики Казахстан отечественным лекарственным препаратом «ЗИТМАК» (АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», Казахстан).

**Материалы и методы.** Под наблюдением находились 40 пациентов с инфекциями верхних дыхательных путей. Возраст пациентов составил от 25 до 65 лет (табл. 2).

**Критерием включения** в исследование явилось наличие боли в горле, особенно остро проявляющейся при глотании, некоторая осиплость в голосе, тяжелый кашель, жар, лихорадка и головная боль, острая стреляющая боль в ухе, высокая температура (более 38°C), отек миндалин и гнойный налет на слизистых оболочках задней стенки глотки, миндалин и неба, кашель с мокротой.

**Критериями исключения** явились: гиперчувствительность к препарату, наличие у пациента тяжелой печеночной или почечной недостаточности, подтверж-

денное злокачественное заболевание, а также беременность и период лактации.

Всем пациентам был назначен препарат Зитмак 250 (азитромицин) в дозировке 250 мг по схеме: 1-й день – 2 таблетки Зитмак 250 1 раз в сутки, со 2-го по 5-й день – по 1-й таблетке Зитмак 250. Эффективность проведенной терапии Зитмаком оценивали по параметрам исчезновения основных жалоб (клиническая ремиссия). Оценка клинических симптомов проводилась до и после лечения. Оценивали наличие и выраженность симптомов (головная боль, заложенность носа, количество отделяемого из носа, чихание, отечность миндалин, гиперемия задней стенки глотки, кашель с мокротой, сухие рассеянные хрипы).

**Результаты исследования.** На фоне лечения препаратом Зитмак 250 у большинства пациентов был достигнут быстрый и отчетливый клинический эффект. Три пациента выбыли из исследования, так как не пришли на последующий визит. Результаты оценки клинической эффективности применения Зитмака 250 через 5 дней по окончании лечения представлены в таблице 3.

**Выводы.** В результате проведенного лечения Азитромицин показал значительную эффективность при заболеваниях верхних дыхательных путей. Таким образом, Азитромицин продолжает оставаться одним из важнейших препаратов современной антибактериальной терапии. Высокая клиническая эффективность и низкий профиль нежелательных эффектов позволяют рекомендовать препарат Зитмак 250 производства АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика» для лечения инфекций верхних дыхательных путей.

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*

Таблица 3. Клиническая эффективность и переносимость терапии инфекций верхних дыхательных путей препаратом Зитмак 250

Оценка лечения n=40	
Клиническая оценка на 5-й день лечения, %	
выздоровление	33 (82,5 %)
улучшение	4 (10 %)
без эффекта	0
Побочные эффекты, %	
всего зарегистрированных	2 (5,4 %)
вероятно, связанных с лечением	1 (2,7 %)

# Опыт применения Клацида® в гинекологической практике

А.С. ХИБИБУЛЛАЕВА

Городская поликлиника №11, г Алматы

Проблема урогенитальной инфекции в настоящее время приобретает все большее значение. Это связано с тем, что в последние годы появились новые инфекции, такие как хламидии, уреоплазмы, микоплазмы, гарднереллы и другие, которые весьма трудно поддаются лечению

Как в отечественной, так и в зарубежной литературе для лечения хламидийной, уреамикоплазменной инфекции рекомендуется множество антибиотиков широкого спектра действия – это фторхинолоны, макролиды, препараты тетрациклинового ряда. Предлагаются методики лечения преимущественно 21-дневного курса. Широко используются так называемая пульс-терапия. Такая терапия, безусловно, приводит к дисбиозу кишечника или усугубляет уже имеющиеся нарушения. Поэтому выбор препаратов, дающих высокую эффективность при

7–10-дневном курсе лечения, остается актуальным.

Нами для лечения хламидийной и уреамикоплазменной урогенитальной инфекции был применен Клацид® (кларитромицин) производство Абботт С.п.А., Италия.

В течение 3 месяцев в условиях поликлиники наблюдались 100 пациентов с хламидийной и уреамикоплазменной инфекцией урогенитального тракта женщин. В исследование были включены больные женщины 25–45 лет с нелеченной или запущенной формой.

Все пациентки имели воспалительные процессы придатков матки и осуществляли лечение в течение нескольких лет.

Лечение проведено у 3-х групп пациенток (группы составляли 23, 32 и 45 пациенток соответственно).

В 1 группу вошли пациентки, у которых при лаборатор-

ном исследовании выявлены хламидии, во вторую группу – женщины, у которых причиной воспалительных процессов явились хламидии + уреоплазмы; и в третью группу включены больные с сочетанной хламидийной и микоплазменной (*Mycoplasma hominis*) инфекцией.

Клацид® (таблетки) назначали перорально по 250 мг дважды в сутки в течение 10 дней на фоне антикандиозной, иммуностимулирующей и общеукрепляющей терапии.

Эффективность лечения у пациенток 1 группы составила 93,8%; во второй группе – хламидии ликвидированы в 94,1%, уреоплазмы в 95%; в третьей группе – хламидии не выявлены у 96,4% и микоплазмы у 98,2% из всех пролеченных женщин.

Повторные исследования (культуральным методом и реакция ПЦР) проводились после менструации в течение 2–3 циклов. Рецидивов не выявлено.

Параллельно проводили лечение и половых партнеров. Ни одного случая непереносимости Клацида® не выявлено.

Таким образом, клинические и специальные исследования подтвердили высокую эффективность Клацида® при лечении хламидийной и уреамикоплазменной инфекций урогенитального тракта женщин.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



### ОТЗЫВ МАРКЕТИНГОВОГО РАЗРЕШЕНИЯ (РЕГИСТРАЦИИ) ПРЕПАРАТА ТЕЛИН В ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

10 августа 2006 г. Европейская Комиссия зарегистрировала препарат Телин (ситаксентан) в Европейском союзе для лечения пациентов с легочной артериальной гипертензией в возрасте 18 лет или старше. Телин был зарегистрирован в 16 государствах - членах Европейского союза.

Из-за гепатотоксичности Телина противопоказанием к его применению являются нарушения функции печени или повышенный уровень аминотрансфераз. (Child-Pugh Class A-C). 12 декабря 2010 г. «Pfizer», держатель регистрационного удостоверения обратился в Европейского медицинского агентства с просьбой отозвать маркетинговое разрешение препарата Телин в интересах безопасности. Основанием такого решения явились два случая фатальной печеночной недостаточности.

6 января 2011 г. Европейская Комиссия приняла решение об отзыве регистрационного удостоверения на Телин.

EMA/149536/2011

Human Medicines Development and Evaluation

# Левифлоксацин для лечения больных внебольничной пневмонией на фоне ХОБЛ

З.О. МАСИМОВА

Городская клиническая поликлиника №10, г. Алматы

Считается, что до 75% пациентов с внебольничной пневмонией не нуждается в госпитализации в стационар: это больные с легким течением пневмонии, преимущественно молодого и среднего возраста. Клинический опыт показывает, что для достижения быстрого эффекта при лечении внебольничной пневмонии эмпирическая антибактериальная терапия должна быть ранней и ориентированной на подавление широкого спектра потенциальных этиологических агентов. От правильного выбора антибактериальных препаратов во многом зависят результаты лечения. По данным литературы известно, что у лиц молодого возраста без вредных привычек пневмонии чаще вызываются микоплазмой, хламидией, пневмококками. У лиц старше 60 лет более частыми этиологическими агентами являются пневмококки и гемофильные палочки, а нередко ассоциации грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. При предшествующем хроническом бронхите возбудителем пневмонии могут быть гемофильные палочки и моракселла. Эти же возбудители характерны и при привычке к курению, которая, как правило, ведет к развитию хронической обструктивной болезни легких. Антибиотиками, действующими на вышеназванный спектр возбудителей бронхолегочной инфекции, являются «респираторные» фторхинолоны, в частности левифлоксацин. Левифлоксацин активен в отношении

как грамположительных микроорганизмов (стрептококков, пневмококков, стафилококков), так и в отношении большинства грамотрицательных бактерий, в частности гемофильных палочек и моракселлы, наиболее часто высеваемых у больных с хроническими бронхитами. Левифлоксацин также достаточно активен и в отношении внутриклеточных микроорганизмов, вызывающих внебольничную пневмонию – микоплазм, хламидий. Левифлоксацин обеспечивает наряду с высокой локальной концентрацией в бронхиальном дереве и легочной ткани максимальную степень эрадикации, угнетает образование и усиление деградации биопленок, обеспечивающих жизнедеятельность и персистенцию бактерий, тем самым снижается секреция провоспалительных цитокинов, поддерживающих прогрессирование структурных изменений в бронхах.

**Цель исследования:** оценить эффективность перорального применения левифлоксацина при внебольничной пневмонии на фоне сопутствующей ХОБЛ в амбулаторных условиях.

**Материалы и методы:** было обследовано 29 больных внебольничной пневмонией легкого течения в возрасте от 19 до 58 лет (средний возраст 41,6 лет). Из них мужчин – 21, женщин – 8 человек, что составляет 72 и 27% соответственно. Все больные, согласно данным амбулаторных карт, имели в анамнезе ХОБЛ легкого течения без выраженной дыхательной недостаточности.

У 24 пациентов до установления диагноза пневмонии наблюдался кашель, в том числе у 13 с выделением мокроты по утрам. Среди больных согласно проведенному анкетированию выявлено 19 курящих пациентов и 5 подвергающихся постоянному пассивному курению. Диагноз внебольничной пневмонии установлен по клинико-лабораторным (повышение температуры, кашель, отделение мокроты, одышка, боли в грудной клетке, симптомы интоксикации, лейкоцитоз более  $10 \times 10^9/\text{л}$ , нейтрофилов более 80%, юных форм более 6%) и рентгенологическим данным (очагово-инфильтративные изменения легочной ткани). Все больные находились на амбулаторном лечении (включая стационар на дому), в качестве антибактериальной терапии получали левифлоксацин в суточной дозе 500 мг в однократный прием, в течение 7–10 дней.

**Результаты и обсуждение:** на фоне перорального применения левифлоксацина у больных отмечалось снижение температуры до нормальных показателей в течение 3–5 дней, уменьшилась слабость, утомляемость. К 10–14 дню лечения кашель у большинства больных (17 человек) стал беспокоить реже, у 5 больных прекратился, отсутствовала одышка при обычной физической нагрузке (ЧДД менее 20), увеличилась толерантность к физической нагрузке. С 5 дня от начала пневмонии ежедневно больным проводилась пикфлоуметрия. Наблюдение проводилось утром и вечером в течение 10 дней. К 14–16 дню от начала заболевания по данным проводимой пикфлоуметрии у всех наблюдаемых пациентов отмечалось увеличение средних показателей пиковой скорости выдоха (ПСВ) на 6–9%, уменьшение частоты «утренних провалов» ПСВ. На фоне лечения у больных отмечено улучшение лабораторных показателей, количество лейкоцитов по анализу крови в пределах нормы.

**Выводы:** при выборе препарата для лечения внебольничной пневмонии на фоне сопутствующей ХОБЛ в амбулаторных условиях перед врачом общей практики стоит несколько вопросов. Правильно оценить как активность антибиотика в отношении наиболее частых возбудителей, так и его способность хорошо проникать в бронхиальный секрет и создавать высокую концентрацию в очаге воспаления. Необходимо также выбрать препарат с хорошей переносимостью, минимальной индукцией резистентности, а также, что немаловажно в клинической практике, удобный для пациента в применении и доступный с

экономической точки зрения. В последние годы большое внимание уделяется экономическим аспектам антимикробной терапии респираторными бактериальными инфекциями. Всем этим требованиям отвечает фторхинолон III поколения левофлоксацин. Немаловажным преимуществом левофлоксацина является его хорошая всасываемость при пероральном применении и высокая (до 99%) биодоступность. Левофлоксацин имеет высокий профиль безопасности, удобен в применении в условиях стационара на дому, так как принимается пациентом один раз в сутки (длительный период полувыведения лекарственного препарата). С

экономической точки зрения при высокой эффективности перорального применения левофлоксацина курс лечения отличается меньшей стоимостью не только вследствие различной цены на парентеральные и таблетированные препараты, но и за счет уменьшения расхода шприцев, капельниц, стерильных растворов. Такая терапия легче переносится пациентами, реже сопровождается побочными эффектами, не требует дополнительного времени со стороны среднего медицинского персонала.

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

*18 апреля состоялась пресс-конференция Министерства индустрии и новых технологий РК на тему «Результаты работ в области аккредитации. Казахстанские экспортеры получили право на использование Знака ИЛАС-MRA».*

На пресс-конференции были рассмотрены вопросы унификации систем технического регулирования на территории Таможенного союза, Единого экономического пространства. В обсуждении приняли участие Абдибеков Нурмухамбет Канапиевич, вице-министр индустрии и новых технологий Республики Казахстан; Меирбаева Галия-Бану, начальник Управления оценки соответствия и метрологии Комитета по техническому регулированию и метрологии МИНТ РК; Нурашев Тимур Бекбулатович, генеральный директор ТОО «Национальный центр аккредитации» Комитета технического регулирования и метрологии МИНТ РК.

Казахстанские экспортеры получили право на использование Знака ИЛАС-MRA. Это еще один шаг в рамках инициатив, направленных на упрощение выхода отечественных экспортеров на зарубежные рынки.

Комбинированный Знак ИЛАС-MRA-NCA будет использоваться в протоколах испытаний, выданных лабораториями, аккредитованными в Национальном центре аккредитации (НЦА). Такие протоколы будут признаваться в странах, подписавших Соглашение о взаимном признании ИЛАС (MRA), что снизит затраты производителей и экспортеров, проводящих испытания своей продукции в лабораториях за счет устранения необходимости повторных испытаний в другой стране.

Нурмухамбет Абдибеков отметил, что система упрощенной торговли между странами может успешно действовать только в том случае, если органы по аккредитации и органы по оценке соответствия будут работать по единым критериям, одобренным во всем мире масштабе.

Принятые меры в совокупности позволяют снизить затраты производителей и экспортеров, проводящих испытания своей продукции в лабораториях, за счет устранения необходимости повторных испытаний в другой стране.

Меирбаева Галия-Бану остановилась на вопросах унификации систем технического регулирования на территории Таможенного союза, Единого экономического пространства. В рамках формируемого ЕЭП сократится количество подлежащих обязательной сертификации товаров. С 1 января 2011 г. количество товаров, подлежащих обязательной сертификации, сокращено с 205 до 51. Приняты единые формы сертификатов и деклараций о соответствии.

«Предприниматель, получив на своей территории – в Казахстане, России или Беларуси – сертификат или декларацию о соответствии по единой форме, приобретает право доступа на рынок Таможенного союза без дополни-

тельных процедур подтверждения соответствия продукции. Будет исключено дублирование выдаваемых разрешительных документов, сократится время, которое бизнесмен тратит на их получение, и все это явно снижает давление на бизнес в рамках Таможенного союза, уменьшает себестоимость продукции» – заявила Меирбаева Галия-Бану.

*Айгуль РАХМЕТОВА*



# Исследование комплексообразования местного анестетика казкаина с $\gamma$ -циклодекстрином методом ИК-спектроскопии

К.Д. ПРАЛИЕВ, Г.М. КАЛДЫБЕКОВА, А.А. АБДИЛЬДАНОВА, У.С. КЕМЕЛЬБЕКОВ

Институт химических наук им. А.Б. Бектурова МОН РК, г. Алматы, Кокшетауский государственный университет им. Ш. Уалиханова МОН РК, г. Кокшетау

Образование комплекса включения циклодекстринов (ЦД) с биологически активными веществами открывает новые возможности изменения физических и биофармацевтических характеристик для получения новых лекарственных форм. С помощью включения молекул в полость ЦД в ряде случаев удается перевести жидкие препараты в твердую форму, видоизменить вкус и запах, повысить растворимость и биодоступность и т.д. Вследствие этого получение и исследование комплексов включения ЦД с лекарственными веществами представляет большой интерес для медицины [1–6].

Циклодекстрины – это циклические олигосахариды, молекулы, которых построены из шести, семи или восьми ( $n = 6, 7, 8$ )  $d$ -глюкопиранозных звеньев, связанных между собой  $\alpha$ -1,4-глюкозидной связью (рис. 1 А). Молекулы циклодекстринов (ЦД) имеют форму усеченного конуса (ведрышка), полого внутри, в котором по окружности нижнего основания расположены 6–8 первичные ОН-группы, а по окружности верхнего основания 12–16 вторичные ОН-группы, причем внешняя сторона является гидрофильной, а внутренняя – гидрофобной (рис. 1 В и С).

Циклодекстрины были открыты в 1891 г. Ф. Шардингером. В 1938 г. К. Фройденберг определил строение циклодекстринов ( $\alpha, \beta, \gamma$ ). С тех пор эти (естественные) рецепторы, существующие в природе, используются в различных целях. Так, Ф. Крамер в 1954 г. впервые показал, что циклодекстрины могут образовывать комплексы включения с широким набором субстратов.

Препарат казкаин создан совместными усилиями ученых Института химических наук им. А.Б. Бектурова, Казахского национального медицинского университета им. С.Д. Асфендиярова и Новокузнецкого НИХФИ (рис. 2) [7–9].

Казкаин как местноанестезирующее средство рекомендуется при инфильтрационной и проводниковой анестезии. Он имеет преимущество по основным параметрам перед широко применяемыми в мире местными анестетиками: отмечена его высокая эффективность в низких концентрациях, низкая токсичность и длительность эффекта. Использование казкаина позволяет вызывать длительную послеоперационную анестезию у больных.

Выбор методов исследования комплексов включения зависит от поставленных задач. Изучение состава и устойчивости комплексов проводят обычно химическими и спектрофотометрическими методами. Наиболее скоростным методом химического анализа

Рисунок 1.  $\gamma$ -Циклодекстрин

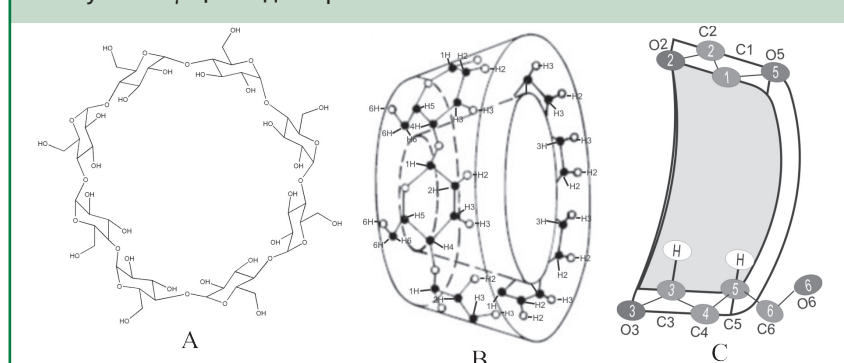
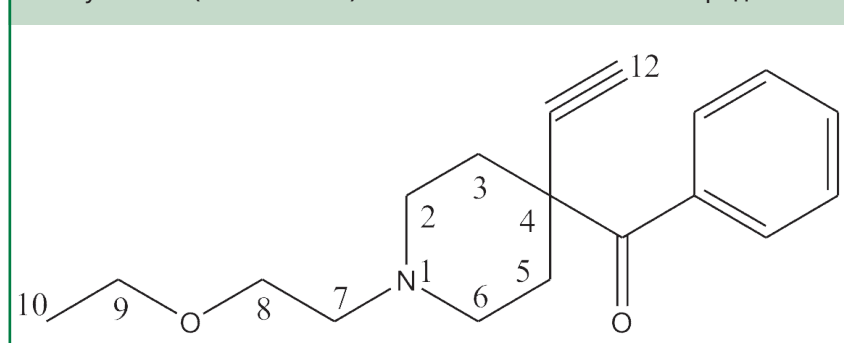


Рисунок 2. 1-(2-Этоксипропил)-4-этинил-4-бензоилоксипиперидин



для изучения комплексов в твердом состоянии является ИК-спектроскопия /10–15/.

**Целью настоящей работы** является изучение и установление состава комплекса включения  $\gamma$ -ЦД с местным анестетиком казкаином (1-(2-этоксиэтил)-4-этинил-4-бензоилоксипиперидин) методом ИК-спектроскопии.

**Экспериментальная часть.** 1-(2-Этоксиэтил)-4-этинил-4-бензоилоксипиперидин разработан в лаборатории инженерного профиля ЯМР-спектроскопии РГКП «КГУ им. Ш. Уалиханова».  $\gamma$ -ЦД-компания FLUKA с чистотой 99%.

Для получения комплекса включения использован метод соосаждения из водно-этанольного раствора смеси казкаина с  $\gamma$ -ЦД. А именно к 0,001 моль водного раствора казкаина добавляли 0,002 моль водного раствора  $\gamma$ -ЦД и нагревали до 60°C при постоянном перемешивании в течение 15 минут. Затем раствор упаривали в сушильном шкафу при 45–50°C. Выпавший осадок промывали дистиллированной водой и сушили в сушильном шкафу в течение 24 часов.

ИК-спектры изучаемых соединений (казкаина,  $\gamma$ -ЦД и их комплекса) записаны на ИК-спектрометре Nicolet Avator 320 фирмы Thermo Electron Corporation и анализированы в области от 400 до 4000  $\text{см}^{-1}$ .

**Результаты и обсуждение.** ИК-спектроскопия имеет большое преимущество среди методов химического анализа как высокоскоростной метод. ИК-спектры информационно богаты: пики, интенсивность, ширина, и формы в спектре дают много полезной информации. В большинстве случаев после сканирования образца результаты могут быть построены менее чем за 5 минут.

Использование метода ИК-спектроскопии в исследовании комплексов включения основано на смещении или изменении полос поглощения функциональных групп молекулы «гостя» в результате внедрения во внутреннюю полость молекулы «хозяина». На этом базировались работы многих авторов при исследовании комплексообразования ЦД с различными биологически активными веществами /16–20/. Во всех работах основным критерием

образования комплекса являлось отсутствие или изменение характерных полос поглощения для индивидуального вещества, и наблюдение новых, характерных для комплекса.

ИК-спектр казкаина записан в интервале полос поглощения от 4000 до 400  $\text{см}^{-1}$  (рис. 3). В спектрах колебания молекулы казкаина обнаружены полосы поглощения соответствующие ацетиленовому заместителю при  $\text{C}_4$  в области 3230,1; 2110,3; 712,2  $\text{см}^{-1}$ . Из перечисленных полос поглощения колебание при 3230,1  $\text{см}^{-1}$  принадлежит валентному колебанию С-Н, частота 2110,1  $\text{см}^{-1}$  является валентным колебанием  $\text{C}\equiv\text{C}$ , а частота при 712,2  $\text{см}^{-1}$  отражает деформационное колебание связи С-Н. Интенсивные полосы поглощения в области 1270,7 и 1110,4  $\text{см}^{-1}$  принадлежат эфирным связям. Поскольку силовой эффект двойной связи меньше, чем силовой коэффициент тройной связи, полосы поглощения  $\text{C}=\text{O}$  связи проявляются в области 1710,3  $\text{см}^{-1}$ .

Скелетное колебание ароматического кольца наблюдается в области 1600,1 и 1450,3  $\text{см}^{-1}$ ,

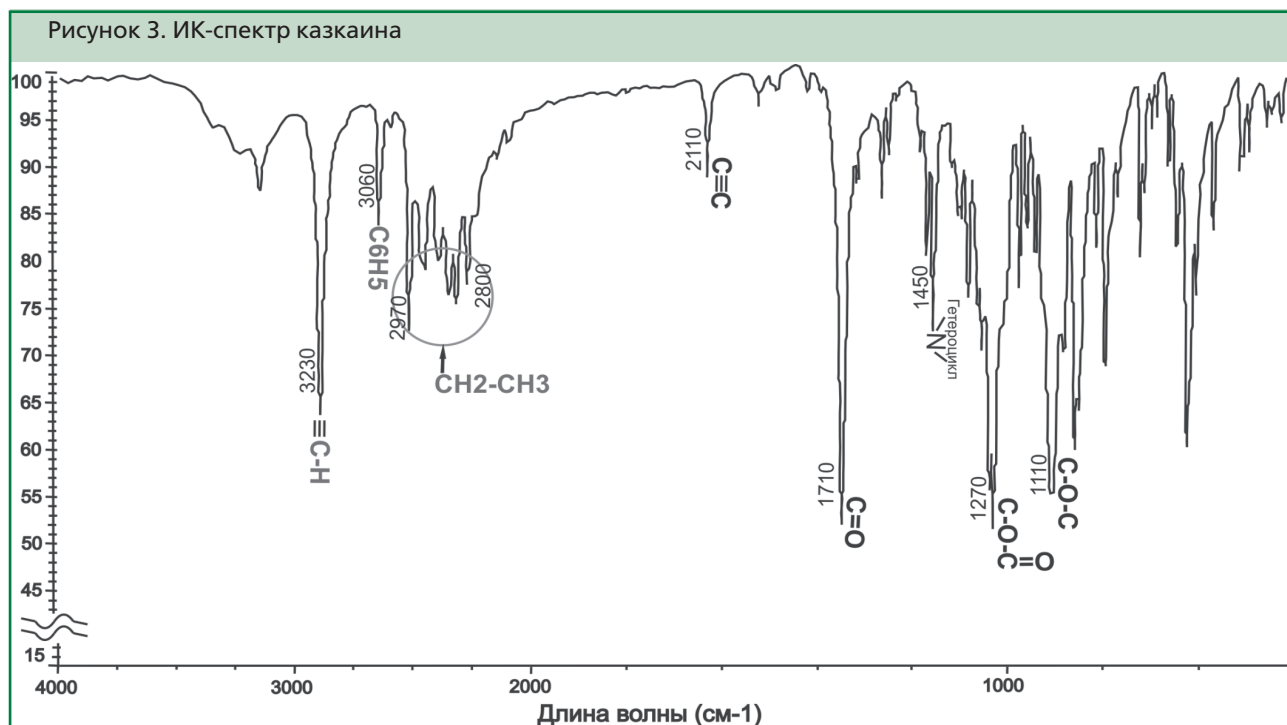
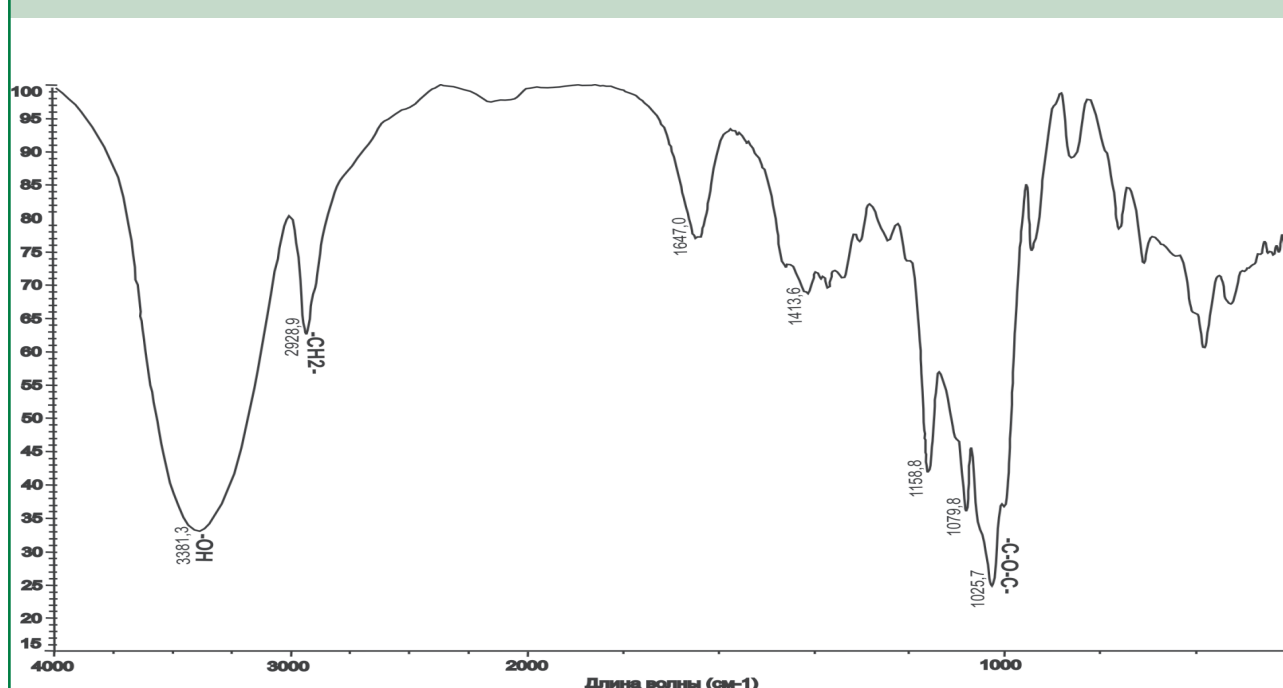




Рисунок 4. ИК-спектр  $\gamma$ -ЦД


а в области  $3060\text{ см}^{-1}$  проявляется валентное колебание связей С-Н со средней интенсивностью. Алифатические группы проявляются в области от  $2970,3$  по  $2800,2\text{ см}^{-1}$ .

Из ИК-спектра  $\gamma$ -ЦД видно проявление характерных полос поглощения, связанных с колебаниями О-Н и С-О (рис. 4). Известно, что водород гидроксильной группы способен образовывать водородные связи с кислородом ОН другой молекулы /16–20/. Свободные, не ассоциированные гидроксильные группы имеют узкую полосу поглощения, а в данном случае характеристические полосы поглощения валентного колебания О-Н в виде широкой полосы в области  $3381,3\text{ см}^{-1}$  свидетельствуют об образовании водородных связей между вторичными гидроксильными группами молекул  $\gamma$ -ЦД. От том, что гидроксильные группы связаны с атомами углерода (С-О-Н), свидетельствуют проявившиеся полосы поглощения в области  $1413,6\text{ см}^{-1}$ , кроме того, интенсивные полосы поглощения в области  $1025,7\text{ см}^{-1}$  соответствуют скелетному колебанию молекулы, вызванной

участием полярных связей С-О. Полосы поглощения в области  $1158,7$  и  $1079,6\text{ см}^{-1}$  указывают на существование алициклических простых эфирных связей. Информацию о наличии в молекуле метиленовой группы получаем от полосы поглощения соответствующей валентному колебанию С-Н в области  $2928,9\text{ см}^{-1}$ .

В случае комплекса казкаина с  $\gamma$ -ЦД (рис. 5) видно смещение или отсутствие некоторых полос поглощения соответствующих гостевой молекуле. В результате

чего можно судить о комплекссообразовании, о составе, и о возможных взаимодействиях между исходными компонентами. В спектре комплекса наблюдается отсутствие полос поглощения алифатической группы и смещение одной эфирной связи. Это дает возможность предположить, что алифатическая группа и сложноэфирная связь внедрены во внутреннюю полость  $\gamma$ -ЦД, так как полосы поглощения, соответствующие карбонильной, ацетиленовой и одной эфирной группе, при-

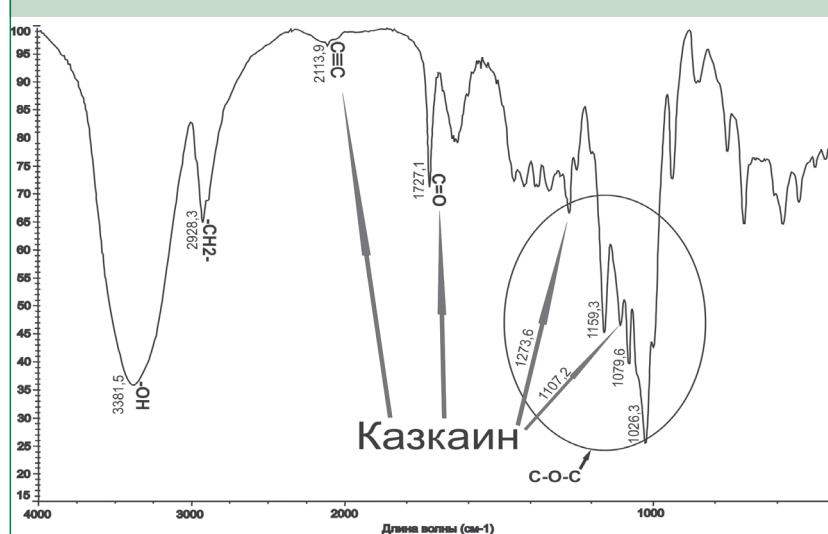
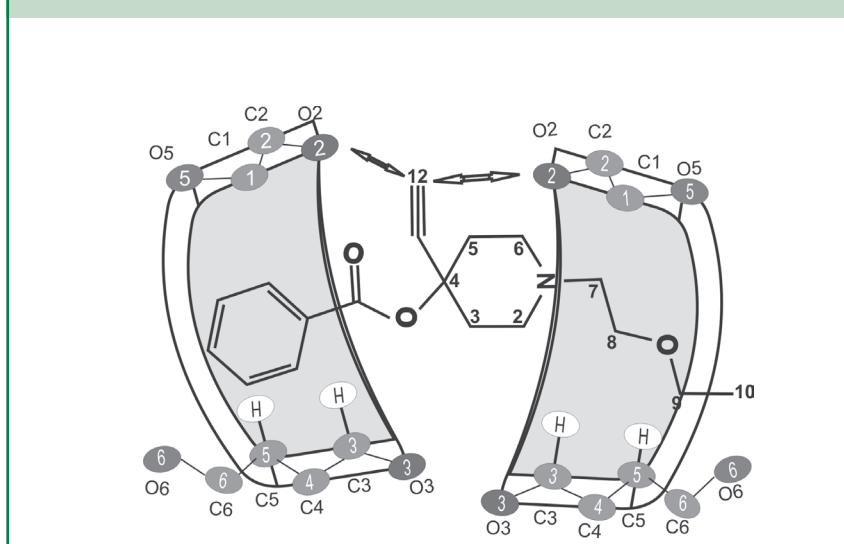
 Рисунок 5. ИК-спектр комплекса включения казкаина с  $\gamma$ -ЦД


Рисунок 6. Схематическое представление комплекса казкаина с  $\gamma$ -ЦД



сутствуют, но при этом смещены в сторону больших частот 1273,6; 1727,1; 2113,9  $\text{см}^{-1}$ , свидетельствуя о взаимодействии с атомами  $\gamma$ -ЦД. Тогда как смещение эфирной группы в длинноволновую область, в сторону

меньших частот 1107,2  $\text{см}^{-1}$  показывает, что данная группа не испытывает пространственных затруднений со стороны  $\gamma$ -ЦД (рис. 6).

**Выводы.** Таким образом, резюмируя вышеизложенные

результаты исследования, методом ИК-спектроскопии установлено комплексообразование казкаина с  $\gamma$ -ЦД. Кроме того, отсутствие полос поглощения этоксиэтильного и бензольного фрагмента молекулы казкаина, смещение ацетиленовой и карбонильной группы дают возможность предположить, что состав комплекса 1:2, где одна молекула казкаина располагается между двумя молекулами  $\gamma$ -ЦД.

**Благодарность.** Группа авторов благодарит научных сотрудников института химии и биохимии/органической химии свободного университета Берлина Ying Luo и Rainer Haag за снятие спектров исследуемых образцов.

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



### РИСК ВРОЖДЕННЫХ ДЕФЕКТОВ У ДЕТЕЙ ПРИ ПРИЕМЕ ТОПИРАМАТА

FDA США сообщает, что противосудорожный препарат топамакс (топирамат) и его дженерики увеличивают риск врожденных дефектов (заячья губа и волчья пасть) у младенцев, чьи матери принимали препарат во время беременности.

При назначении топирамата для лечения эпилепсии необходимо предупреждать женщин о потенциальной опасности для плода. Топирамат также применяют для предотвращения головных болей при мигрени. Необходимо тщательно взвесить возможные риски и пользу при назначении топирамата женщинам детородного возраста, говорит Рассел Кац – директор Отдела неврологических средств в FDA. В данном случае возможны альтернативные методы лечения, имеющие более низкий риск возникновения врожденных дефектов. Формирование таких дефектов происходит в начале первого триместра беременности, когда многие женщины не знают, что беременны. Среди младенцев, подвергшихся воздействию топирамата, риск врожденных дефектов составляет 1,4%, по сравнению с 0,38–0,55% – при приеме других противосудорожных средств.

В инструкцию топирамата будут внесены дополнительные изменения.

Перед началом приема топирамата беременные женщины и женщины детородного возраста должны обсудить с лечащим врачом другие варианты лечения. Женщины, принимающие топирамат, должны немедленно сообщить врачу, если они планируют беременность или беременны. Пациентам не следует прекращать прием препарата без ведома врача.

*По данным FDA News, 04.03.2011  
www.fda.gov*

# Взаимосвязь заболеваний органов малого таза и щитовидной железы у женщин с нарушением менструального цикла

Р.З. КУДАЙБЕРГЕНОВА

Городская поликлиника № 11, г. Алматы

Щитовидная железа, являясь одним из важнейших звеньев нейроэндокринной системы, оказывает существенное влияние на репродуктивную функцию женщин, которая находится в тесной взаимосвязи с гипоталамо-гипофизарно-яичниковой системой. В различные периоды жизни женщины, такие как пубертатный, беременности, лактации, климактерический, отмечается изменение активности щитовидной железы /1–4/.

Заболевания щитовидной железы могут приводить к разным нарушениям менструального цикла, бесплодию, невынашиванию беременности /5–8/, а нарушения в репродуктивной системе – к изменению функционального состояния щитовидной железы /3; 9; 10/.

**Материалы и методы.** В городской поликлинике №11 обследована 71 женщина репродуктивного возраста от 18 до 45 лет (средний возраст  $32 \pm 0,5$  года) с различными нарушениями менструального цикла. Все они наблюдались у гинеколога-эндокринолога. Пациенткам проведено комплексное ис-

следование: гинекологический осмотр, ультразвуковое обследование органов малого таза и щитовидной железы, оценка гормонального профиля (тиреотропный гормон (ТТГ), трийодтиронин (Т3) и тироксин (Т4)).

Ультразвуковое исследование органов малого таза проводили как трансабдоминальным, так и трансвагинальным доступом по общепринятой методике. Эхография щитовидной железы проводилась также по общепринятой методике. Были использованы датчики частотой 3,5; 6,5 и 7,5 МГц.

Обследованные пациентки разделены на три группы. Первую группу составили 40 пациенток (56,3%) с патологией малого таза, вторую группу – 15 пациенток (21,33%) с патологией щитовидной железы, третью группу – 16 (22,54%) с сочетанием гинекологической и тиреоидной патологией.

**Результаты.** Среди 40 пациенток первой группы патология органов малого таза представлена следующим образом: эндометриоз тела матки у 14 пациенток, поликистозные яичники у 14, эндометриоз в сочетании

с миомой матки у 2 и другая патология у 8.

У 15 больных второй группы с выявленной патологией щитовидной железы диффузные изменения отмечались в 8 случаях, узлы – у 3 пациенток и диффузное увеличение – у 4. При гормональном исследовании определялся уровень ТТГ, Т3 и Т4. Распределение пациенток данной группы с выявленными изменениями щитовидной железы в зависимости от уровня тиреоидных гормонов представлено в таблице 1.

Необходимо отметить, что среди женщин с изменением уровня тиреоидных гормонов у 15 отмечалась гипофункция железы и у 2 – дисфункция. У 16 пациенток третьей группы отмечалось сочетание патологии органов малого таза и щитовидной железы. Выявлены следующие заболевания внутренних женских половых органов: эндометриоз тела матки у 13 пациенток, поликистозные яичники у 12, эндометриоз в сочетании с миомой матки у 4 и другая патология у 4. Также обнаружены следующие изменения щитовидной железы: диффузные изменения структуры у 20 пациенток, узлы у 10 и диффузное увеличение у 3. Распределение пациенток данной группы с выявленными изменениями щитовидной железы в зависимости от уровня тиреоидных гормонов представлено в таблице 2.

Необходимо отметить, что среди женщин с изменением уровня тиреоидных гормонов у 8 отмечалась гипофункция железы и у 2 – дисфункция.

Таблица 1. Распределение пациенток второй группы с выявленными изменениями щитовидной железы в зависимости от уровня тиреоидных гормонов (ТТГ, Т3, Т4)

Патология щитовидной железы	Нормальный уровень гормонов	Изменение уровня гормонов
Диффузные изменения структуры	5	3
Узлы	2	2
Диффузное увеличение	1	2
Всего	8	7

Таблица 2. Распределение пациенток третьей группы с выявленными изменениями щитовидной железы в зависимости от уровня тиреоидных гормонов (ТТГ, Т3, Т4)

Патология щитовидной железы	Нормальный уровень гормонов	Изменение уровня гормонов
Диффузные изменения структуры	3	7
Узлы	2	–
Диффузное увеличение	–	4
Всего	5	11

**Обсуждение.** По результатам наших исследований, изменения в гипоталамо-гипофизарно-тиреоидной системе у больных с нарушением менструального цикла как во второй, так и в третьей группе сопровождались изменением функции щитовидной железы и составили 27,9% и 30,3% соответственно. При этом в подавляющем большинстве случаев отмечался гипотиреоз. Полученные результаты совпадают с данными Т.А. Лобовой /9/, по которым нарушения в гипоталамо-гипофизарно-тиреоидной системе выявлены у 34% больных с аменореей, и первое место в структуре нарушений занял гипотиреоз (51,2%). С.В. Бескровный наблюдал аменорею у 36,4% женщин с гипотиреозом /5/. На высокую

частоту аменореи при гипотиреозе указывают Л.С. Матвеева, Н.Т. Старкова, В.И. Прилепская и Т.А. Лобова /10–12/. Случаев гиперфункции железы в наших наблюдениях не отмечалось.

В.Н. Прилепская и Т.А. Лобова /12/, обследовав 156 пациенток с вторичной аменореей, отметили, что у 14,7% больных аменорея сопровождалась нарушением функции щитовидной железы, при этом снижение функции наблюдалось в 3 раза чаще, чем повышение.

**Выводы**

1. Среди обследованных пациенток с нарушением менструального цикла у 40 выявлена патология внутренних половых органов и у 61 – патология щитовидной железы.

2. Функциональные измене-

ния гипоталамо-гипофизарно-тиреоидной системы отмечены у 27,9% наблюдаемых второй и у 30,3% третьей группы, при этом гипофункция отмечалась в 24,6 и в 24,2% соответственно.

3. При нарушении менструального цикла в 45,2% имеется сочетание патологии внутренних половых органов и щитовидной железы.

Таким образом, нарушения гипоталамо-гипофизарно-тиреоидной системы могут быть одной из ведущих причин нарушений менструального цикла, которые, в свою очередь, являются проявлением гипоталамо-гипофизарной дисфункции.

**БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ**



**ТЕРАПИЯ ВАРФАРИНОМ ПОВЫШАЕТ РИСК ПОСТТРАВМАТИЧЕСКОЙ СМЕРТНОСТИ**

Смертность от травм пациентов, принимающих варфарин, значительно выше (9,3 против 4,8%), чем у больных, не применяющих это лекарственное средство. Варфарин обычно используется в качестве антикоагулянта для лечения и профилактики тромбозов и эмболии кровеносных сосудов, в т.ч. тромбоза глубоких вен, эмболии легочной артерии, преходящих ишемических атак и инсульта, профилактики тромбоэмболических осложнений у пациентов с фибрилляцией предсердий, поражениями сердечных клапанов или протезированными клапанами сердца.

Специалисты Медицинского центра Университета Вандербилта в американском штате Теннесси проанализировали данные более чем 1,2 млн человек, получивших травмы в 2002–2007 гг. (сведения из Национального банка данных по травмам США – National Trauma Data Bank®). Из них 36270 пациентов до 65 лет (3%) и 26841 пациент старше 65 лет (9%) получали варфарин. У больных, поступивших с внутричерепным кровоизлиянием, варфарин значительно повышал риск смертельных исходов (22 против 18%), применение варфарина пациентами в возрасте 65 лет и старше с внутричерепным кровоизлиянием число смертельных исходов не увеличивало.

По мнению исследователей, самое большое влияние приема варфарина отмечалось у молодых пациентов с травмами головы. Применение варфарина у пациентов моложе 65 лет увеличивало смертность от тяжелой травмы головы на 50%. У пожилых пациентов с тяжелыми травмами головы были высокие показатели смертности независимо от приема варфарина.

Авторы считают, что эти данные следует иметь в виду при назначении варфарина, сопоставляя пользу и риск от его применения.

По данным [www.sciencedaily.com](http://www.sciencedaily.com)

# Возможности лучевой диагностики в определении тактики лечения больных со злокачественной фиброзной гистиоцитомой мягких тканей

С.В. АБДЫЕВА

Азербайджанский медицинский университет, г. Баку

*2000–2009 жылдар аралығында жұмсақ тіндердің қатерлі фиброзды гистиоцитомасымен ауыратындардың 104 (100%) назарда ұсталды.*

*Әрбір науқас ісігінің негізгі сипаттары зерттелді (өлшемі, зақымның көлемі, орнығуы).*

*Жұмсақ тіндердің қатерлі фиброзды гистиоцитомасымен ауыратын науқастардың диагностикасында сәуелілік әдістерді қолдану ісік процесінің орнығуы, іргелес құрылымдардың процесіне араласу деңгейі туралы ақпарат алуға және емделу тәсілдемесін дұрыс жоспарлауға мүмкіндік береді.*

*There were 104 (100%) patients under observation with malignant fibrous histiocytoma of soft tissues during 2000–2009 year.*

*At each patient were studies the basic characteristics of tumor (the size, volume, lesion, localization).*

*The use of radial methods in patients diagnostics with MFH of soft tissues allows to receive the information on localization of tumoral process, the degree of involving into the process of adjoining structures and adequately planning the treatment tactics.*

**Актуальность темы.** Злокачественная фиброзная гистиоцитома мягких тканей как самостоятельная нозологическая единица была выделена J.E. O'Brien и A.P. Stout в 1964 г. /11/. Злокачественная фиброзная гистиоцитома – это одна из наиболее часто встречаемых злокачественных опухолей мягких тканей /1; 4; 8/, которая составляет 20–30% от всех мягкотканых сарком /7; 9/. Следует отметить, что злокачественная фиброзная гистиоцитома характеризуется агрессивным клиническим течением /2/.

Неуклонный рост заболеваемости злокачественной фиброзной гистиоцитомой мягких тканей среди женщин и мужчин на протяжении последних де-

сятилетий предопределяет исследование этого заболевания одним из самых актуальных в клинической онкологии.

Несмотря на успехи в лечении и улучшение качества диагностики данной патологии, смертность от злокачественной фиброзной гистиоцитомы мягких тканей остается высокой. Это обусловлено, прежде всего, поздней диагностикой данной патологии в связи с несвоевременным обращением пациентов и недостаточной онкологической настороженностью врачей общей лечебной сети.

**Цель исследования.** Изучить диагностические возможности лучевых методов исследования в определении тактики лечения больных со злокачественной

фиброзной гистиоцитомой мягких тканей.

**Материалы и методы исследования.** Под нашим наблюдением находились 104 (100%) больных с злокачественной фиброзной гистиоцитомой мягких тканей за период с 2000 по 2009 г. Диагностика патологии основывалась на клинико-лабораторных данных, ультразвуковом исследовании, данных рентгенографии пораженной области, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и ангиографии. У каждого больного изучали основные характеристики опухоли (размер, объем поражения, локализация).

**Результаты исследования и обсуждение.** При постановке диагноза следует принимать во внимание данные анамнеза, результаты пальпаторного исследования и применения различных дополнительных диагностических методов. Первым этапом диагностики является сбор жалоб и анамнеза. Наиболее часто больные обращаются за врачебной помощью, обнаружив у себя безболезненную опухоль.

При поверхностно расположенных опухолях, а также при местно-распространенном процессе к клинической картине заболевания присоединялись кожные симптомы, такие как цианоз, расширение рисунка подкожных вен. Иногда к этому присоединяется неврологическая симптоматика, если опухоль сдавливает или прорастает магистральные нервы, сосудистые расстройства при сдавлении магистральных сосудов. При вовлечении в опухолевый процесс капсулы сустава нарушается его функция. Однако в ряде случаев правильная клиническая оценка диагноза бывает затруднена. В этом случае на помощь клиницисту приходят инструментальные методы исследования.

Для уточнения степени рас-

пространения злокачественной фиброзной гистиоцитомы мягких тканей важную роль играют методы лучевой диагностики, ультразвуковое исследование, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография.

Обследование больных со злокачественной фиброзной гистиоцитомой мягких тканей носит поэтапный характер. Одним из наиболее широко применяемых и информативных неинвазивных методов диагностики злокачественной фиброзной гистиоцитомы мягких тканей является ультразвуковое исследование. Всем 104 (100%) больным наряду с клинико-лабораторными методами исследования было проведено ультразвуковое исследование. Ультразвуковое исследование позволяет выявить опухолевый узел, его локализацию, оценить размеры и взаимосвязь с окружающими структурами. Ультразвуковыми признаками злокачественных опухолей мягких тканей являются неровные контуры, низкая и смешанная эхогенность, гетерогенная структура и др. Кроме того, под контролем ультразвукового монитора удобно выполнять прицельную пункционную биопсию опухоли. В нашем исследовании у 7 (6,7%) больных диагноз был верифицирован с помощью пункционной биопсии под контролем ультразвукового исследования.

Селективная рентгенография пораженной области была произведена в двух проекциях. Данный метод при злокачественной фиброзной гистиоцитоме мягких тканей выявляет распространение процесса на костные структуры и перистальную реакцию, что влияет на объем дальнейшей операции. Селективная рентгенография применялась 29 (27,88%) больным, при этом у 9 (8,65%) больных были выявлены деструктивные изменения близле-

жащих костных структур.

По данным литературы, злокачественные фиброзные гистиоцитомы, не обладающие какими-либо специфическими клинико-рентгеноэзографическими чертами можно охарактеризовать как «обычные» саркомы мышц или (значительно реже) подкожной клетчатки, истинная природа которых распознается лишь с помощью цитоморфологического исследования /3/.

Рентгеноскопия или рентгенография органов грудной клетки была применена всем больным с злокачественной фиброзной гистиоцитомой мягких тканей.

В диагностике для оценки распространенности злокачественной фиброзной гистиоцитомы мягких тканей в последнее время большое внимание уделяется компьютерной томографии и магнитно-резонансной томографии. Исследование опухолевого очага компьютерной томографией было применено 39 (37,5%) больным с злокачественной фиброзной гистиоцитомой мягких тканей. У 5 (4,8 %) больных диагноз был верифицирован с помощью пункционной биопсии под контролем компьютерной томографии. Этот метод дает возможность получения довольно четкого изображения тканей, на которых дифференцируются границы опухоли, ее взаимоотношение с подлежащими и окружающими тканями. В нашем исследовании во всех случаях этот метод выявил злокачественную природу объемного процесса мягких тканей.

Следует отметить, что фиброгистиоцитарные опухоли относятся к группе инфильтративных неоплазм и при нерадикальных операциях имеют склонность к рецидивированию /5/. Поэтому больные, которым были произведены радикальные оперативные вмешательства, отпускаются под динамическое

наблюдение /12/. Следует отметить, что, несмотря на взаимосвязь частоты рецидивов с размерами первичной опухоли, объемом оперативного вмешательства, даже при радикальном хирургическом лечении риск рецидивирования остается высоким.

Выявление рецидивов злокачественной фиброзной гистиоцитомы мягких тканей с целью повышения эффективности лечения по-прежнему актуально.

Лучевая диагностика позволила выявить не только первичную, но и рецидивную опухоль злокачественной фиброзной гистиоцитомы мягких тканей (рис. 1).

Применение методики магнитно-резонансной томографии позволяет получить дополнительную максимально достоверную информацию об опухоли. Магнитно-резонансная томография была осуществлена 25 (24,03%) больным. Как известно, этот метод является перспективным методом диагностики, которая позволяет оценить глубину и степень распространения фиброгистиоцитарных опухолей мягких тканей /10/. У 9 (8,03%) больных при магнитно-резонансной томографии обнаружено прорастание опухоли в сосудисто-нервные магистральные структуры, что отразилось на дальнейшей тактике лечения (рис. 2).

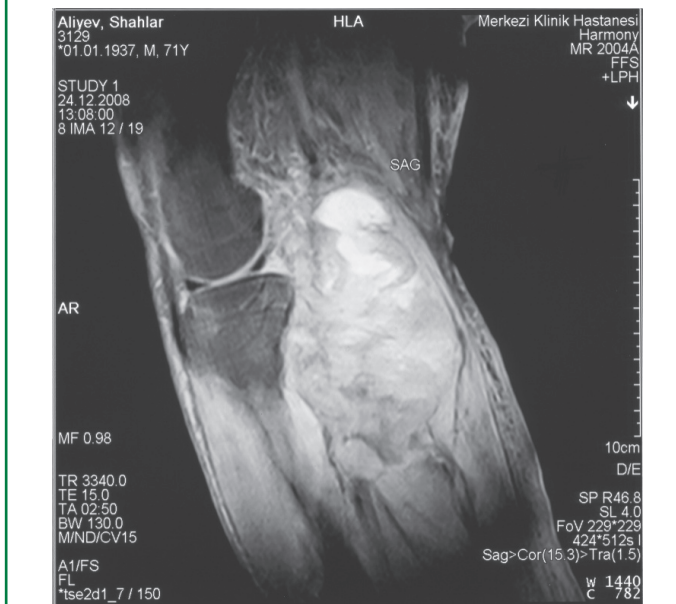
При проведении магнитно-резонансной томографии определялись образования размером 5–20 см неоднородной структуры (100%).

Ангиография в нашем исследовании была применена всего 4 (3,84%) больным. Как известно, ангиография позволяет выявить отношение опухоли к магистральным сосудам, дает информацию о возможности выполнения сберегательных операций. При ангиографии выявляется патологическая сосудистая сеть в опухолевой зоне /6/.

Рисунок 1. Рецидив злокачественной фиброзной гистиоцитомы правой ягодичной области



Рисунок 2. Магнитно-резонансная томография злокачественной фиброзной гистиоцитомы правой подколенной области, прорастание опухоли в магистральные сосуды



Локализация опухоли, размер и глубина расположения позволяют определить прогностическую значимость при злокачественной фиброзной гистиоцитоме мягких тканей.

Таким образом, использова-

ние лучевых методов в диагностике больных с злокачественной фиброзной гистиоцитомой мягких тканей позволяет получить информацию о локализации опухолевого процесса, степени вовлечения в процесс

прилежащих структур, и адекватно спланировать тактику лечения.

*Список использованной литературы можно запросить в редакции.*

## ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ

### ФАРМРЫНОК КАЗАХСТАНА ВЫРОС НА 28%

Согласно данным бюллетеня AIPM – Ремедиум, розничный рынок Казахстана по итогам 2010 г. увеличился на 28% в национальной валюте и в долларовом эквиваленте, и составил 931,017 млн долл. (137,2 млрд тенге).

Темпы роста увеличились в сравнении с 2009 г. (+18% – в тенге и -4% – в долларах). В натуральных показателях рынок также продемонстрировал выраженную позитивную динамику (+18%), тогда как в прошлом году он сократился на 7%.

По итогам года средняя стоимость упаковки немного увеличилась (1,97 долл. против 1,82 долл. – в 2009г.), тогда как средний уровень потребления ГЛС жителями страны вырос заметно (57,99 долл. против 46,07 долл. - в 2009 г.).

Однако в сравнении с аналогичными показателями по России, и средние расходы населения на лекарства, и средняя стоимость упаковки в Казахстане заметно ниже.

### ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРОИЗВОДСТВО В АЗЕРБАЙДЖАНЕ УПАЛО В 4 РАЗА

Госкомстат констатировал в марте падение производства в национальной фармацевтической промышленности Азербайджана к февралю в 3,99 раза.

Как сказано в сообщении Госкомитета Азербайджана по статистике, в январе-марте 2011 г. производство фармацевтической продукции в стране составило 0,2 млн манатов, что было на 0,6% ниже производства в январе-марте 2010 г. В марте было произведено продукции только на 15,8 тыс. манатов против 63,1 тыс. манатов в феврале и 120,1 тыс. манатов в январе 2011 г.

За весь прошлый год производство достигло 1 млн манатов, в том числе в декабре 0,1 млн манатов. В октябре прошлого года был поставлен рекорд производства за месяц – 0,3 млн манатов.

В январе-марте, для сравнения, страна экспортировала фармацевтической продукции на \$805,02 тыс. (в том числе \$98,82 тыс. в марте), а импортировала на \$33586,66 тыс. (\$10651,91 тыс.).

*По данным remedium.ru*

# Қазақстан Республикасындағы инвестициялық климатқа талдау

Ә.Б. РАИСОВА

М.Әуезов атындағы Оңтүстік Қазақстан Мемлекеттік Университеті, Шымкент қ.

*В статье разносторонне рассматривается инвестиционный климат Республики Казахстан. Также анализируются основные показатели инвестиционной деятельности Казахстана и его регионов.*

*The article focuses in investment climate in the Republic of Kazakhstan and in the regions are analysed.*

Қазақстанның нарықтық экономикасы тұрақталған кезден бастап, инвестициялық секторында өзгерістер көрініс тапты. Тәуелсіздіктің алғашқы жылдарынан бастап Қазақстанда мемлекет экономикасына отандық және шетелдік инвестицияларды тарту бойынша барлық жағдайлар жасалды. Тікелей шетелдік инвестиция тұрғын басына шаққандағы көлемі бойынша Қазақстан Достастық елдері арасынан ғана емес, сонымен қатар транзитті экономикасы бар мемлекеттердің ішінде де озып келе жатыр. Алайда Қазақстан экономикасына инвестицияларды тарту мәселесі өзекті болып отыр. Бұл бірқатар факторлармен шартталады. Біріншіден, экономикалық жүйенің трансформациялану кезеңі ішкі инвестициялық ресурстардың пайдаланылуының күрт төмендеуімен сипатталады, ал бұл өз кезегінде республика ұйымдары мен кәсіпорындарына ұлттық экономиканы дамытуға бағытталған инвестициялық

қызметпен айналысуларына мүмкіндік берген жоқ. Екіншіден, дүниежүзі нарығында бәсекеге қабілетті өнім өндіру үшін экономиканың өңдеуші секторына инвестициялар деңгейі жеткіліксіз болып отыр.

Бүгінде Қытайдан, Оңтүстік Кореядан, Біріккен Араб Әмірліктерінен, сондай-ақ француз, итальян, ресейлік компаниялардан 20 млрд доллар көлемінде инвестициялар тарту туралы мәселелер шешілді. Бұл қаражат шикізаттық емес секторға жұмсалып, индустриялық бағдарламаның, инфрақұрылым мен бірлескен кәсіпорындардың ондаған нысандарын іске қосуды қамтамасыз етеді. «Батыс Қытай-Батыс Еуропа» автомагистраліне 3 млрд долларға жуық көлемінде және елдің батысынан оңтүстігіне қарай тартылатын газ құбырына 2 млрд доллар инвестициялар тарту мәселелері шешілді. Мұның бәрі – шикізаттық сектордың инвестицияларынан басқасы, ал ол 10 млрд доллардан астамды құрайды. Біз

Қазақстанда өңірімізде жұмыс істеуге дайын инвесторлар үшін барынша тартымды жағдай жасауға тиіспіз. Индустриялық даму басымдықтарын ескергенде арнаулы экономикалық аймақтар мен индустриялық парктердің қызмет етуіне жаңа көзқарас қажет. Жеке меншік инвестицияларды тарту жөнінен мемлекеттік-жекеменшік әріптестік тетігі орасан зор әлеуетке ие болып отыр. Біз Қазақстанда бұл тетікті іске қостық, бірақ та ол озық әлемдік практикаға сәйкес жетілдіруді талап етеді. Жобалық қаржыландыру қағидатын өндіру мақсатында біздің заңнамада ерекше құқықтық мәртебесі бар арнаулы жобалық ұйымдар құру мүмкіндігін көздеу керек /1/.

Төмендегі 1-кестеден біз ҚР инвестициялық қызметтерінің негізгі көрсеткіштерін көре аламыз.

Кестеге талдау жасай отырып ҚР бойынша негізгі капиталға жұмсалған инвестициялар көлемі 2009 жылы 2005 жылмен салыстырғанда 1,9 есе көбейгенін байқаймыз. 2008 жылмен салыстырғанда соңғы жылы бұл көрсеткіш 1,1 есе артты. Тұрғын үй құрылысына жұмсалған инвестициялар 2009 жылы 310 848 млн теңгені құрап, соңғы жылда 2005 жылға қарағанда 1,2 есе көбейді. 2008 жылмен салыстырғанда тұрғын үй құрылысына жұмсалған инвестициялар көлемі 2009 жылы 66,4%-ға төмендеп отыр. Бұл қазіргі әлемдік қаржылық дағдарысқа байланысты.

Республикадағы соңғы бес жыл негізгі капиталға салынған инвестицияларды халықтың санына шаққанда, ол төмендегідей көрініс табады (1-сурет).

Осыған орай, Қазақстан Республикасындағы негізгі

1-кесте. ҚР инвестициялық қызметтерінің негізгі көрсеткіштері /2/, млн теңге

	2005 ж.	2006 ж.	2007 ж.	2008 ж.	2009 ж.
Негізгі капиталға жұмсалған инвестициялар	2 420 976	2 824 523	3 392 122	4 210 878	4 585 298
өткен жылға %-бен	-	116,7	120,0	124,1	108,9
Тұрғын үй құрылысына жұмсалған инвестициялар	254 287	368 354	490 375	468 039	310 848
өткен жылға %-бен	-	114,8	133,1	95,4	66,4



2-кесте. Өңірлер бойынша негізгі капиталға салынған инвестициялар /2/, млн теңге											
	2005 ж.		2006 ж.		2007 ж.		2008 ж.		2009 ж.		Қорытындыға %-бен
	барлығы	қорытындыға %-бен	барлығы	қорытындыға %-бен	барлығы	қорытындыға %-бен	барлығы	қорытындыға %-бен	барлығы	қорытындыға %-бен	
Қазақстан Республикасы	2 420 976	100,0	2 824 523	100,0	3 392 122	100,0	4 210 878	100,0	4 585 298	100,0	
Ақмола	38 189	1,6	44 059	1,5	103 070	3,0	142 549	3,4	149 532	3,3	
Ақтөбе	184 130	7,6	187 090	6,6	225 176	6,6	287 212	6,8	312 523	6,8	
Алматы	99 501	4,1	112 414	4,0	142 636	4,2	236 717	5,6	314 673	6,9	
Атырау	713 681	29,5	727 635	25,8	764 403	22,5	826 373	19,6	1 094 394	23,9	
Батыс Қазақстан	91 860	3,8	106 626	3,8	186 264	5,5	225 963	5,4	244 842	5,3	
Жамбыл	22 182	0,9	25 553	0,9	29 940	0,9	123 726	2,9	222 800	4,8	
Қарағанды	153 438	6,3	134 157	4,7	151 887	4,5	210 247	5,0	214 076	4,7	
Қостанай	56 074	2,3	63 831	2,2	96 419	2,8	108 694	2,6	122 204	2,7	
Қызылорда	61 471	2,5	66 455	2,3	102 934	3,0	172 339	4,1	171 034	3,7	
Маңғыстау	143 108	5,9	229 755	8,1	251 416	7,4	383 199	9,1	314 724	6,9	
Павлодар	64 072	2,6	120 020	4,2	129 981	3,8	148 435	3,5	319 043	7	
Оңтүстік Қазақстан	64 939	2,7	84 542	3,0	127 175	3,7	203 213	4,8	165 788	3,6	
Солтүстік Қазақстан	37 229	1,5	34 328	1,2	37 288	1,1	41 279	1,0	49 505	1,1	
Шығыс Қазақстан	82 197	3,4	116 054	4,1	126 537	3,7	161 376	3,8	139 228	3	
Астана қаласы	274 746	11,3	354 583	12,5	424 245	12,5	454 488	10,8	368 248	8	
Алматы қаласы	334 159	13,8	417 421	14,8	492 751	14,5	485 068	11,5	382 684	8,3	



■ - негізгі капиталға салынған инвестициялар, млрд.теңге  
 —●— - халықтың жан басына шаққандағы негізгі капиталға салынған инвестициялар, мың.теңге

3-кесте. Меншік нысандары бойынша негізгі капиталға салынған инвестициялар /2/, млн теңге

	2005 ж.	2006 ж.	2007 ж.	2008 ж.	2009 ж.
Негізгі капиталға салынған инвестициялар, барлығы	2 420 976	2 824 523	3 392 122	4 210 878	4 585 298
соның ішінде: Мемлекеттік	306 459	385 686	555 830	813 337	851 452
қорытындыға %-бен	12,7	13,7	16,4	19,3	18,6
Жеке	1 446 878	1 687 784	1 933 319	2 302 592	2 307 747
қорытындыға %-бен	59,7	59,8	57,0	54,7	50,3
Шетелдік	667 639	751 053	902 973	1 094 949	1 426 099
қорытындыға %-бен	27,6	26,5	26,6	26,0	31,1

капиталға салынған инвестицияларды өңірлер бойынша бөлсек, ол мынадай көрініс табады (2-кесте).

Кестеге талдау жасай отырып, Қазақстан Республикасы өңірлерінен негізгі капиталға салынған инвестициялардың ең үлкен үлесін Атырау алатынын байқаймыз. 2008–2009 жылдар аралығында оның үлесі ең жоғарғы көрсеткішті көрсетіп, соңғы жылда 23,9% құрап отыр. Республика ішінде Оңтүстік Қазақстанның негізгі капиталға салынған инвестицияларының үлесі 2005 жылы 2,7% болса, 2009 жылы 3,6%-ға жетті. Облыстағы инвестициялардың сомасы 2005 жылдан 2008 жылға дейін артып 3,1 есе артып, 2009 жылы 2008 жылға қарағанда 37 425 млн теңгеге төмендеуі орын алды.

Оңтүстік Қазақстан облысы Республиканың үлкен аймақтарының бірі болып табылады. Оңтүстік Қазақстан облысы халқының саны 2 379,9 мың адам, соның ішінде 909,6 мың адам,

ауыл халқы 1 470,3 мың адам.

Облыс бойынша 115 мемлекеттік аурухана болса, соның 41-і ауылдық жерде. Сондай-ақ 191 амбулаториялық емхана бар. 532 дәрігерлік бөлімше жұмыс жасайды. Қазіргі таңда 6311 дәрігермен 16367 орта буынды медицина қызметкері жұмыс істеуде.

Үкімет денсаулық сақтау саласының бюджеттік қаржыларын орталықтандырудың, медициналық қызмет көрсетумен денсаулық сақтаудың мемлекеттік объектілерінің қызметін басқарудың жауапкершілікті министрлік пен жергілікті атқарушы органдардың арасында бөлу арқылы бірыңғай жүйесін құрудың мәселелерін өңдеуді жүзеге асырады. Жүзеге асырылып жатқан барлық бағдарламалардың жүргізуші күші қаражат болып табылады. Денсаулық сақтау мекемелерін қаржымен қамсыздандыру көрсетіліп жатқан медициналық қызметтердің тұрақты, сапа-

лы және ең бастысы бәсекеге қабілеттілігінің анықтаушы факторы болып табылады.

Республикадағы инвестициялар көлемін меншік нысанына қарай талдайық (3-кесте).

Кесте мәліметтеріне сүйенсек, негізгі капиталға салынған инвестициялардың ішіндегі ең үлкен үлесі жеке меншікке тиесілі болып отыр. Ол 2009 жылы базалық жылмен салыстырғанда 1,6 есеге өсіп, жалпы қорытындыға шаққанда 50,3%-н құрады. Мемлекеттік меншіктегі инвестициялар көлемі соңғы жылы 2008 жылмен салыстырғанда 38 115 млн.теңгеге артқанын байқаймыз. Шетелдік меншіктегі инвестицияларға келсек, олардың жалпы сомасындағы үлесі соңғы бес жылда бір қалыпты. Сомасы 2009 жылы 2005 жылмен салыстырғанда 2,1 есеге артып, 1 426 099 млн теңгені құрады.

*Пайдаланылған әдебиет тізімін редакциядан сұрап алуға болады.*

# ЦЕТРИН®

Халықаралық патенттелмеген атауы: Цетиризин

Дерілік түрі: ішке қабылдауға арналған ТАБЛЕТКАЛАР 10 мг № 20, ішке қабылдауға арналған ШӘРБАТ құтыда 60 мл, 5 мл шәрбаттың құрамында – 5 мг цетиризин бар

## Қолданылуы

- кезеңді және жыл бойғы риниттерде
- аллергиялық конъюнктивитте
- есекжемде
- пішен қызбасында
- аллергиялық дерматитте
- ангионевротикалық ісінуде
- кешенді ем құрамындағы атопиялық бронх демікпесінде

## Қолдану тәсілі және дозалары

Цетрин ішке тағайындалады, таблеткаларды, шәрбатты ас ішуге қарамастан 200 мл сумен бірге ішеді.

## Таблеткалар

Ересектер және 6 жастан үлкен балаларға ас ішуге қарамастан бір рет 10 мг немесе 5 мг-ден тәулігіне 2 рет тағайындайды. Ең жоғары тәуліктік дозасы – 10 мг. Ұсынылған тәуліктік дозаны арттыруға болмайды.

## Шәрбат

Ересектер және 12 жастан үлкен балаларға: айқын белгілерде байланысты күніге 5 немесе 10 мл-ден бір рет, 6-дан 11 жасқа дейінгі балаларға: айқын белгілерге байланысты күніге 5 немесе 10 мл-ден бір рет. Шәрбат түрінде тәулігіне 1 рет 1 немесе 2 шәй қасықтан қабылдауға болады. 2-ден 5 жасқа дейінгі балаларға: ұсынылатын доза - 2,5 мл (1/2 шәй қасық) күн сайын 1 реттен. Бұл топтағы емделушілерге күн сайын 1 реттен доза 5 мл-ге дейін (1 шәй қасықтан) арттырылуы мүмкін немесе науқаста препаратқа жағдайының ауырлығы мен реакциясына байланысты күн сайын әрбір 12 сағатта 2,5 мл (1/2 шәй қасықтан) береді. 2 жастан кіші балаларға препараттың қауіптілігі мен тиімділігі толық анықталмаған. Емделудің ұзақтығы жеке анықталады және әдетте 2–4 аптаны құрайды. Кезеңді аллергиялық ринитте – 3–6 апта, тозаң қысқа мерзімді әсер еткенде – 1 апта.

Қолданар алдында медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз

Дерігердің рецептісі арқылы босатылады

«Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» компаниясының Қазақстан Республикасындағы өкілдігі 050057 Алматы қаласы, Жандосов көшесі, 21, абоненттік жәшігі №7, тел/факс: +7 727 3941294

## Жағымсыз әсерлері

- ауыздың кеберсуі, жүрек айнуы, құсу, диспепсия, іштің ауыруы
- ұйқышылдық, шаршағыштық, бас айналуы, бастың ауыруы, бас сақинасы
- фарингит, ларингит, мұрыннан қан кету
- ангионевротикалық ісіну, бөртпе, есекжем, қышыма
- бронх түйілуі, жетел

## Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың кез келген компонентіне жоғары сезімталдықта
- жүктілікте
- лактация кезеңінде
- 6 жасқа дейінгі балаларға (таблеткалар)
- ауыр нефропатияда

## Дерілермен өзара әрекеттестігі

Геофиллинмен бірге ұзақ мерзім қабылдағанда цетриннің клиренсі төмендеуі байқалған

## Айрықша нұсқаулар

**Бауыр және қызметі бұзылған науқастарға**  
Ұсынылған дозаның жартысын тағайындайды. Алкогольмен бірге қолданғанда алаңдаушылық және орталық жүйке жүйесі белсенділігінің төмендеуі пайда болуы мүмкін.

## Автокөлікті жүргізуге және механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Препаратты жоғары зейінді және психомоторлы реакциялардың жылдамдығын талап ететін қауіпті қызмет түрлерімен шұғылданатын емделушілерге сақтықпен тағайындайды, өйткені препарат ұйқышылдықты туындатуы мүмкін.

жарнамаға 12 қараша 2010 ж № 2809 рұқсаттама  
08 қараша 2006 жыл ҚР-ДЗ-5-№ 003698  
02 ақпан 2009 жыл ҚР-ДЗ-5-№ 013501



Ұзақ мерзім әсер ететін антигистаминді препарат

# ЦЕТРИН®

## Цетиризин

Үлбірлі қабықпен қапталған 10мг таблеткалар  
Құтыда 60 мл шәрбат, 5 мл шәрбаттың құрамында – 5 мг цетиризин

## Қолданылуы

- кезеңді және жыл бойғы риниттерде
- аллергиялық конъюнктивитте
- есекжемде
- пішен қызбасында
- аллергиялық дерматитте
- ангионевротикалық ісінуде
- кешенді ем құрамындағы атопиялық бронх демікпесінде

## ЦЕТРИН

- Цетрин – ұзақ әсер ететін антигистаминді препарат
- Цетрин суықтық есекжемі және дермографизмі бар науқастарда тері реакцияларын төмендетеді
- Цетрин ішуге тағайындайды, тамақ қабылдауға байланысты емес
- Қабыну реакцияларына (негізінен эозинофилдердің) қатысатын жасушалардың көшуінің соңғы фазасын тежей отырып, аллергияға қарсы әсер етеді
- Аллергиялық қабырға қабырғаның маркерлері болып табылатын ICAM-1 және VCAM-2 секілді адгезиялар молекулаларының экспрессиясын төмендетеді



08 қараша 2006 жыл ҚР-ДЗ-5-№ 003698  
02 ақпан 2009 жыл ҚР-ДЗ-5-№ 013501

Қолданар алдында медицинада қолданылуы жөніндегі нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз

Дерігердің рецептісі арқылы босатылады

«Д-р Редди'с Лабораторис Лимитед» компаниясының Қазақстан Республикасындағы өкілдігі 050057 Алматы қаласы, Жандосов көшесі, 21, абоненттік жәшігі №7, тел/факс: +7 727 3941294  
жарнамаға 12 қараша 2010ж № 2809 рұқсаттама

## Южная Корея поможет нам победить рак

Международная научно-практическая конференция «Всем миром вместе против рака» прошла 14–15 апреля т.г. в Алматы. Ее организаторы – Министерство здравоохранения РК, Казахский НИИ онкологии и радиологии и Оздоровительный центр Масимова. В конференции приняли участие практикующие врачи и известные ученые Казахстана, а ее зарубежными гостями стали руководители и ведущие специалисты самых крупных онкологических центров Южной Кореи.

Отечественные онкологи совсем не случайно обратили свой профессиональный взор в сторону Страны утренней свежести. Как отметил на пресс-конференции директор КазНИИ онкологии и радиологии, профессор Жеткерген АРЗЫКУЛОВ, в Южной Корее накоплен хороший опыт борьбы с раковыми заболеваниями, и наши специалисты уже подробно его изучили. Не единожды побывал в Сеуле, к примеру, еще один участник конференции Кажымкан Касимович Масимов, директор Оздоровительного центра Масимова, в котором теперь успешно применяются южно-корейские методики реабилитации раковых больных.

Сегодня Южная Корея – одна из ведущих стран в мире, где успешно борются с раком. В одном из последних номеров еженедельника «АиФ» (№17, 2011 г.) сообщалось о новой корейской вакцине, которая лечит рак, активируя иммунную систему и уничтожая ту составляющую раковых клеток, которая делает их бессмертными. Вакцину успешно протестировали на сотнях больных с раком поджелудочной железы, ожидается, что она сможет лечить разные формы рака.

В ходе конференции казахстанские врачи прослушали

лекции по новым методикам лечения рака различной локализации, успешно применяемым в госпиталях Южной Кореи. С докладами выступили президент Онкологического центра, Госпиталя Католического университета Св. Марии, доктор Hoo Geun Chun, президент госпиталя Хюндай Паик, Университета Инже, доктор Tae Guu Hwang, профессора Университета Енсей, госпиталя Северанс Yong Chan Lee и Sung Pil Hong, профессор госпиталя Самсунг Dong Wook Choi и др.

Столь высокий уровень представительства зарубежной де-



Р.Б. Исаева

легации не случаен. Дело в том, что в ходе этой поездки решается еще один, очень важный для всех казахстанцев вопрос. Речь идет о строительстве в Казахстане современного онкологического центра международного уровня, реализацию которого полностью берет на себя южно-корейская сторона. Как известно, 2011 год является годом Южной Кореи в Казахстане, но интерес Страны утренней свежести к стремительно развивающемуся Казахстану возник не сегодня. Проект этого грандиозного сооружения южно-корейская сторона презентовала в ходе поездки в Министерство здравоохранения Казахстана и получила полное одобрение. Инвестиции Южной Кореи в данный проект составляют более 300 млн долларов США, она берется построить и сдать под ключ этот центр в Астане в течение трех лет, а также поставить в него диагностическое оборудование на сумму





свыше 4 млн долларов США. Шестьдесят казахстанских врачей со всех регионов пройдут обучение в лучших онкологических клиниках Южной Кореи.

– Наша цель – продлить жизнь нашим пациентам как можно дольше. Сегодня из-за отсутствия суперсовременного онкоцентра определенная часть больных вынуждена выезжать

на лечение за границу. Имея такой центр, можно использовать опыт ведущих европейских и азиатских клиник и приглашать на лечение пациентов из других стран, в частности, из Центральной Азии, – заявил на пресс-конференции профессор Арзыкулов.

Об актуальности такого сотрудничества говорила на пресс-

конференции исполняющая обязанности начальника департамента науки и человеческих ресурсов Министерства здравоохранения Раушан ИСАЕВА:

– К 2020 году, по данным ВОЗ, количество больных раком удвоится. А к 2050 году практически каждый второй человек на Земле будет стоять на учете по онконастороженности. Не случайно с 2001 года онкология в Казахстане определена как один из главных приоритетов медицины. Основным макропоказателем онкологической службы является хорошая выявляемость заболевания на первых двух стадиях. За последние пять лет появились положительные результаты в этой сфере. Мы наблюдаем тенденцию снижения заболеваемости на 13%, при этом сложные формы стали выявляться раньше. Осознавая значимость и глобализацию этой проблемы, мы считаем, что и этот форум, и этот проект имеют особое значение для Казахстана.

*Наталья ТОДОРОВА*

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ



### SUN ОТЗЫВАЕТ С РЫНКА США ПРЕПАРАТ ОТ ХОЛЕСТЕРИНА

Sun Pharmaceuticals добровольно отзывает с фармацевтического рынка США около 27 000 бутылок антихолестеринного лекарства — таблеток Gemfibrozil. Это произошло после того, как было установлено, что уровень примесей в продукции превысил допустимый.

Sun Pharmaceuticals Industries Inc., располагающаяся в Нью-Джерси, полностью принадлежит известному индийскому фармпроизводителю Sun Pharma. Компания отзывает 12 036 бутылок, содержащих по 500 таблеток и 14 670 бутылок с 60 таблетками Gemfibrozil. Эти подробности сообщает сайт FDA в США. Sun Pharmaceuticals отказалась комментировать происходящее. FDA сообщило, что произошел отзыв лекарств на уровне Class II. Это означает, что пациенты, которые использовали продукты Sun вряд ли будут иметь какие-либо серьезные побочные эффекты. Срок использования большинства лекарств истекает в середине 2011 г. Отзыв продуктов уже стал обычным делом в США и многие фармпроизводители, включая крупные новаторские компании, имели случаи с возвращением лекарств с рынка. Аналитики считают, что отзыв лекарств не окажет решающего финансового влияния на положение компании — если лекарство не является высокодоходным и количество отозванного невелико. «Но такие ситуации плохи для компании, которая пытается постоянно решить регулирующие проблемы с американскими регуляторами. FDA может посмотреть на это серьезно» — считают аналитики рынка. И действительно, американский Caraco Pharma, в которой Sun принадлежит контрольный пакет акций, уже получила письмо от FDA с предупреждением относительно фармзавода в Мичигане. FDA также решило повнимательней изучить продукцию Caraco.

*По данным [www.sciencedaily.com](http://www.sciencedaily.com)*

## Профессионал во всем

*70-летний юбилей отмечает Алимхан Сабекович БЕЙСЕНБЕКОВ – профессор кафедры фармацевтической химии, токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова.*

За какое бы дело не брался Алимхан Бейсенбеков – служебные однажды и навсегда выбранные профессии, научные исследования, изобретательство, преподавательская деятельность – он всегда доводит его до совершенства, достигает высших вершин.

В 1964 году он окончил фармацевтический факультет Алма-Атинского государственного медицинского института. После получения диплома работал заведующим аптекой, а затем старшим фарминспектором облзапектекуправления в Таразе. В 1969 году поступил в очную аспирантуру АГМИ и был «прикомандирован» в Азербайджанский государственный медицинский институт им. Н. Нариманова. В 1972 году успешно защитил кандидатскую диссертацию «Исследование реакций образования полиметиновых красителей в анализе фармацевтических препаратов производных никотиновой и изоникотиновой кислот». В последующие семь лет молодой ученый А. Бейсенбеков – ассистент кафедры фармацевтиче-

ской химии АГМИ. В 1980 году избран по конкурсу на должность заведующего кафедрой фармацевтической химии.

Научная карьера ученого развивается стремительно, уже в 1984 году он защитил диссертацию на степень доктора фармацевтических наук, причем, в Москве. Тема «Исследование реакций образования полиметиновых красителей и их использование в анализе лекарств и некоторых биологических объектов».

В общей сложности А.С. Бейсенбеков имеет 185 печатных научных трудов, в том числе одну монографию, два учебника, два учебных пособия, 10 методических указаний и 20 изобретений. Он является автором двух типовых программ, утвержденных МОН РК. Написанные им и изданные на государственном языке учебники по фармацевтической химии «Фармацевтикалық химия оқулығы» (1999 ж.), «Дәрі-дәрмек химия оқулығы» (1994 ж.), два учебных пособия по фармацевтической химии пользуются большим спросом у



студентов и преподавателей фармацевтических факультетов вузов Казахстана. Под его руководством защищены 4 докторских и 7 кандидатских диссертаций.

В течение ряда лет, с 1986 по 1998 годы, Алимхан Сабекович был главным редактором научного сборника фармацевтического факультета «Вопросы фармации».

С 1994 по 1996 годы был председателем Фармакопейного Комитета Минздрава Республики Казахстан. Возглавляемый им Комитет осуществлял экспертную оценку АНД, в том числе, проектов изменений и дополнений к фармакопейным статьям, утверждение технологических регламентов, государственных и отраслевых стандартов, новых фармакопейных статей, перерегистрации ВФС, ВС и других АНД, срок действия которых истек. Руководитель ФК принимал активное участие в создании Государственной Фармакопеи РК.

Во время работы в университете А.С. Бейсенбеков проявил себя высоко эрудированным педагогом, глубоко владеющим самыми современными методами фармацевтического анализа. На высоком научно-методическом уровне читал полный курс лекций по фармацевтической химии, руководил учебно-методической работой кафедры. Участвовал в между-



*Б. Абдраков, А. Айтаханов, Т. Бегашев, Ж. Мурзалиев, А. Бейсенбеков, 1963 г.*



1-й ряд: С. Исаев, А. Бейсенбеков, А. Айтаханов, Б. Мендыбаев.

2-й ряд: Ж. Мурзалиев, Ш. Иктисамов, Р. Жамишев, 2010 г.

народном учебном курсе «Менеджмент в области фармации» (1994 г., Вашингтон), по Надлежащей Производственной Практике (2001 г., Копенгаген), где получил соответствующие сертификаты.

Многие годы А. Бейсенбеков работал председателем цикловой методической комиссии факультета, регулярно проводил контроль над составлением учебно-методического комплекса на профильных кафедрах в соответствии с ГОСО РК, занимался совершенствованием учебно-методической работы в высших учебных заведениях страны.

Профессор А.С. Бейсенбеков относится к числу наиболее активно и плодотворно работающих в Казахстане ученых в области исследования по разработке



Вашингтон, 1994 г.

новых, эффективных методов получения фармацевтических препаратов. Им в течение ряда лет проводились интенсивные научные исследования по разработке новых, более совершенных способов получения лекарственных средств. В частности разработаны новые, эффективные способы получения ряда новых высокоэффективных препаратов – лекарственно-го вещества «Масло АВС» (ВС РК 42-161-99); смектит-К (ВФС РК 42-128-98); смектит –К 3,0 (ВФС РК 42-129-98); этиловый эфир- $\alpha$ -бромизовалериановой кислоты (ВФС РК 42-113-98); корвалол – К (ВФС 42-112-98); биосластин (ВФС РК 42-349-2000); лечебное масло «Фитолек» (ВФС РК 42-1844-07); настойка «Фитолек» (ВАНД РК 42-122-09); суппозитории «Фитолек». Все эти лекар-

научно-технической и инновационной деятельности. Почти тридцать лет – с 1980 по 2009 годы, он заведовал кафедрой фармацевтической химии, токсикологической химии, фармакогнозии и ботаники КазНМУ, а в настоящее время является профессором той же кафедры.

А.С. Бейсенбеков постоянно занимается общественной работой, воспитанием молодого поколения, наставничеством. За большой вклад в дело подготовки фармацевтических кадров он награжден Почетной грамотой Минвуза СССР (1980 г.), имеет звания «Отличник здравоохранения СССР» (1986 г.) и «Изобретатель СССР» (1979 г.). Награжден знаком «Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау ісінің үздігіне» (1999 г.), с 1996 года является почетным членом



А. Бейсенбеков со студентами.

ственные препараты прошли весь цикл фармакологических и фармацевтических экспертиз и были зарегистрированы в качестве лекарственных препаратов, допущенных к реализации на территории Республики Казахстан.

Являясь председателем НППК факультета, наш юбиляр постоянно занимается планированием, координацией и прогнозированием научных исследований, проводимых сотрудниками факультета на профильных кафедрах. Он постоянно работает над созданием необходимых условий для развития научной,

Нью-Йоркской академии (США), членом-корреспондентом АМН Республики Казахстан с 1998 года. Один из ведущих экспертов Фармакопейного центра МЗ РК, Алимхан Сабекович входит в состав редакционного совета журнала «Фармация Казахстана».

*Редакция журнала и члены редакционного совета искренне поздравляют нашего уважаемого юбиляра с 70-летием! Желаем долголетия, творческих успехов и крепкого здоровья!*

## Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (апрель 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
28 марта 2011 г.	РК-ЛС-5№003767	Ливоматик™, таблетки покрытые кишечнорастворимой оболочкой, упаковка контурная ячейковая №30	ETM 1002, размер партии 9900 уп.	Mega International (P) Ltd, Индия	ОПС РГП «НЦЭЛС» г. Алматы	Средняя масса
21 апреля 2011 г.	РК-ЛС-5№010070	Аскорбиновая кислота, порошок, пакет, субстанция	DY1020870 размер партии 300 кг	Jiangsu Jiangshan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	ОПС РГП «НЦЭЛС», г. Алматы	Подлинность Удельный показатель поглощения рН Количественное определение Маркировка
21 апреля 2011 г.	РК-ЛС-5№010576	Ко-амоксиклав 625, таблетки покрытые оболочкой, 625мг, упаковка контурная ячейковая №20	P18199, размер партии 450 уп.	Farabi Pharmaceutical Company, Иран	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Павлодар	Описание Маркировка
21 апреля 2011 г.	РК-ЛС-5№010575	Ко-амоксиклав 375, таблетки покрытые оболочкой, 375мг, упаковка контурная ячейковая №20	P17110, размер партии 2430 уп.	Farabi Pharmaceutical Company, Иран	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Павлодар	Описание Маркировка
21 апреля 2011 г.	РК-ЛС-5№011975	Клавам, таблетки покрытые оболочкой, 625мг, блистер №20	0150990, размер партии 1000 уп.	Alkem Laboratories Ltd., Индия	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Павлодар	Описание Средняя масса Маркировка
28 апреля 2011 г.	РК-ЛС-5№004523	АльбуминБиофарма, раствор, 10%, флакон 20 мл	631110, размер партии 6 уп.	Биофарма ОАО, Украина	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Костанай	Маркировка
28 апреля 2011 г.	РК-ЛС-5№014871	Флуконазол-Здоровье, капсулы, 100 мг, упаковка контурная ячейковая №10	10211, размер партии 525 уп.	Здоровье Фармацевтическая компания ООО, Украина	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Костанай	Средняя масса
19 апреля 2011 г.	РК-ЛС-5№013845	Трифтазин-Здоровье, таблетки покрытые оболочкой, 5 мг, упаковка контурная ячейковая, №50	31009, размер партии 100 уп.	Здоровье Фармацевтическая компания ООО, Украина	ОПС ДГП «НЦЭЛС» г. Шымкент	Средняя масса Отклонение от средней массы

На указанные лекарственные средства 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 указанных лекарственных средств будут приняты меры по их 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.