

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



Таразский территориальный филиал НЦЭЛС: двадцать лет в одной команде!

2015

7

КАРМ 2015

VII МЕЖДУНАРОДНЫЙ КОНГРЕСС «СОВРЕМЕННЫЕ ПОДХОДЫ К ЛЕЧЕНИЮ БЕСПЛОДИЯ. ВРТ: НАСТОЯЩЕЕ И БУДУЩЕЕ»

20 лет ВРТ в Казахстане

ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ КОНГРЕССА:

- Бесплодие. Современные принципы диагностики и лечения
- Организационные аспекты развития вспомогательных репродуктивных технологий. Государственная поддержка
- Беременность и роды. Состояние детей после ВРТ. Безопасное материнство
- Андрология. Диагностика и лечение мужского бесплодия, роль ВРТ
- Преимплантационная генетическая диагностика
- Криоконсервация и хранение репродуктивного материала. Донорство гамет и эмбрионов. Суррогатное материнство
- Репродуктивная эндокринология. Подготовка к программам ВРТ
- Эндовидеохирургия в репродуктологии



30-31 ОКТЯБРЯ 2015 г., БК ALMATY TOWERS

Организатор: Конгресс-оператор:



Информационные партнеры:

+7 747 677 04 77 | +7 777 297 70 55 | karm@medexpo.kz | www.karm.kz | www.medexpo.kz

Дорогие наши читатели!

*П*родолжается сезон летних отпусков, когда можно не думать о работе, наслаждаясь солнцем и свободой где-нибудь на берегу ласкового синего моря.

Но в эти жаркие дни деловая активность не снижается. Времени до начала работы единого лекарственного рынка ЕАЭС остается все меньше. А это значит, что подготовка к его открытию идет полным ходом: согласуются нормативные правовые акты, вырабатываются единые требования к лекарственным средствам и медицинским изделиям, урегулируются таможенные правила и многое другое, без чего рынок существовать не может.

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии разработала три новых документа, которые необходимо принять до 1 января 2016 года: «Требования к маркировке лекарственных средств», «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств», «Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов ЕАЭС». Проект «Требований к маркировке лекарственных средств» подготовлен на основе действующих в настоящее время европейских рекомендаций по маркировке первичной (блистеры, ампулы, флаконы, картриджи, бутылки) и вторичной или потребительской упаковки лекарств (коробки, пачки, пеналы).

В Казахстане также введен в действие приказ Министра здравоохранения и социального развития РК от 16 апреля 2015 года №227 «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», основная цель которого – защита отечественного рынка от фальсифицированной лекарственной продукции.

О том, как проводится оценка безопасности и качества ЛС и ИМН в процессе физико-химических испытаний по показателю «Маркировка», рассказывает со страниц журнала С.Н. Зимина, ведущий специалист Костанайского территориального филиала Национального Центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ МЗСР РК.

Из статьи У.М. Датхаева, К.С. Жакипбекова и Б.И. Усенова вы узнаете особенности проектирования чистых помещений для производства лекарственных форм в соответствии с требованиями GMP, что гарантирует качество выпускаемых производителем лекарств.

Роль монитора, главного координатора во время проведения клинических испытаний ЛС, раскрывает наш автор и эксперт С.Б. Сламжанова в публикации «Мониторинг клинического исследования».

Но главными стражами здоровья казахстанцев в лекарственной сфере являются наши эксперты, обладающие опытом, знаниями и преданные своему делу. И именно такой коллектив в 2015 году празднует двадцатилетие своего предприятия. Мы гордимся нашим «золотым фондом» – экспертами и специалистами Таразского филиала НЦЭЛС, которые долгие годы вместе трудятся, совершенствуются, передают опыт молодым кадрам, осваивая современные технологии и ставя перед собой новые задачи!

Желаю всем много ярких летних дней и исполнения всех желаний!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора
журнала «Фармация Казахстана»*

**Ежемесячный журнал о рынке лекарственных средств,
изделий медицинского назначения и медицинской техники**

№7 (170) ИЮЛЬ 2015 • Издаётся с 2001 г.

Учредитель: Министерство здравоохранения и социального развития РК

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

WWW.DARI.KZ

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА
Ф.Э. Сулеева**

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

С.М. Адекенов (Казахстан)
А.А. Аканов (Казахстан)
А.И. Гризодуб (Украина)
В.Л. Дорофеев (Россия)
А.З. Зурдинов (Кыргызстан)
С.З. Каирбекова (Казахстан)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Л.Ю. Пак (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Беларусь)
А.Н. Юнусходжаев (Узбекистан)
И.А. Наркевич (Россия)
Милан Земличка (Чешская Республика)
Виталис Бриедис (Литва)
Б.К. Махатов (Казахстан)
Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ш.А. Байдуллаева
И.Р. Кулмагамбетов
У.М. Датхаев
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
Д.М. Сабденалиев
С.Е. Султанов
З.Н. Сыбанкулова
А.У. Тулегенова
С.Н. Шин

СПЕЦИАЛИСТ ОТДЕЛА РЕДАКЦИИ
Н. Нусипкожаева

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА
Г. Албаева

**◆◆◆
АДРЕС РЕДАКЦИИ:**

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

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ТОО «VEDA PRESS»
РК, г. Алматы, пр. Абая, 68/74
тел.: +7 (727) 266 55 87
Подписано к печати 22.07.2015 г.
Тираж – 800 экз. Заказ №
Периодичность – 1 раз в месяц

ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

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

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

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

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности.

Для оформления первой обложки журнала использованы фотографии сотрудников Таразского территориального филиала НЦЭЛС.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ.....4

ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ

Д.Ю. ЮСИФОВА, И.С. МОВСУМОВ, Э.А. ГАРАЕВ. Определение флавоноидов в сухом экстракте лещины обыкновенной.....14

С.Ш. ИСЕНОВА, З.А. ДАТХАЕВА, Г.Г. ШАЙМЕРДЕНОВА, Г. КАРЖАУОВА, У.С. СЕРАЛИЕВА, К. СУХАНБЕРДИЕВА. Клиническое значение индекса массы тела у беременных (литературный обзор).....17

Е.А. YUKHNEVICH, SH.S. KALIYEVA, O.A. AMENOVA, ZH.V. MYASNIKOVA. Pelvic inflammatory diseases: prescribing practices.....23

С.Н. ГУРЕЕВА. Исследование полиморфизма субстанции бисопролола fumarата методом рентгеновской дифракции.....28

Y.K. ORAZBEKOV, U.M. DATKHAYEV, K.U. YESETOVA, B.K. MAKHATOV, B.A. RAMAZANOVA, A.M. METWALLY, G.B. AITJANOVA, Z.B. SAKIPOVA, K.K. ORYNBASAROVA, SH.S. BEGALIYEV, SAMIR A. ROSS. Escherichia coli activity of Maclura aurantiaca.....32

АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

С.Б. СЛАМЖАНОВА. Мониторинг клинического исследования.....35

МЕДИЦИНСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ

О.Ю. НИКОЛАЕВА, М.У. АТАГАРОВА, У.Ж. УЗАКБАЕВА. Качественная подготовка специалистов с использованием симуляционного обучения.....37

PHARMACEUTICAL INDUSTRY

U.M. DATKHAYEV, K.S. ZHAKIPBEKOV, B.I. USSENOV. The design principles of the rooms of pharmaceutical industry in Kazakhstan Republic.....40

ФАРМАКОНАДЗОР И МОНИТОРИНГ БЕЗОПАСНОСТИ ЛС И МЕДИЗДЕЛИЙ

С.Н. ЗИМИНА. Оценка безопасности и качества ЛС и ИМН в процессе физико-химических испытаний по показателю «Маркировка».....43

PHARMACOGNOSY

A.S. MAMATOVA, Z.B. SAKIPOVA, V.S. KISLICHENKO. Pharmacognostic description of plants of the genus Artemisia.....46

ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ

Г.К. КАУСОВА, Н.Н. РАХАЛЬСКАЯ. К вопросу реабилитации детей с ограниченными возможностями (обзор литературы).....51

Г.К. КАУСОВА, Н.Н. РАХАЛЬСКАЯ. Инвалидность детей как комплексная медико-социально-реабилитационная проблема (обзор литературы).....56

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 16 АПРЕЛЯ 2015 ГОДА №227**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ,
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»**

В соответствии со статьей 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) Правила маркировки лекарственных согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после госу-

дарственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на Интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

*Министр
Т. ДУЙСЕНОВА*

*Приложение 1
к приказу Министра здравоохранения и
социального развития Республики Казахстан
от 16 апреля 2015 года №227*

ПРАВИЛА МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила маркировки лекарственных средств (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктами 1 и 3 статьи 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок маркировки лекарственных средств в Республике Казахстан.

2. Макеты маркировки упаковок, этикеток и стикеров на лекарственные средства утверждаются государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный орган) при государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан, проводимой согласно статьи 71 Кодекса.

3. В соответствии с пунктом 3 статьи 75 Кодекса допускается использование стикеров при ввозе ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых, орфанных препаратов.

4. Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Казахстан, указывается в инструкции по медицинскому применению.

5. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) лекарственный англо-продукт – лекарственное средство, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшей производственной обработки с целью производства (изготовления) готовых лекарственных препаратов;

2) балк-продукт лекарственного средства – дозированное лекарственное средство, прошедшее все стадии технологического процесса за исключением окончательной упаковки;

3) упаковка лекарственного средства – средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту лекарственного средства от повреждений и потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений.

Упаковка состоит из первичной (внутренней) и вторичной (наружной) упаковки:

первичная (внутренняя) упаковка – упаковка, непосредственно соприкасающаяся с лекарственной формой;

вторичная (наружная) упаковка – упаковка, в которую помещается лекарственный препарат в первичной упаковке;

4) торговое наименование лекарственного средства – название, под которым регистрируется лекарственное средство;

5) номер серии – цифровое, буквенное или буквенно-цифровое обозначение, позволяющее специфически идентифицировать серию лекарственного средства и определить полную последовательность производственных и контрольных операций;

6) стикер (наклейка) – дополнительная этикетка на упаковке, содержащая маркировку с информацией для потребителя на государственном и русском языках;

7) маркировка – текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (листы-вкладыши), этикетки, контрольные этикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку (тару);

8) товарный знак – зарегистрированное в Республике Казахстан обозначение, служащее для отличия лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники одних производителей от однородной продукции других производителей.

2. ПОРЯДОК МАРКИРОВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

6. Маркировка лекарственных средств наносится организацией-производителем лекарственных средств на каждую единицу упаковки (первичную, вторичную) на государственном и русском языках.

Маркировка на упаковке является единой для каждой серии лекарственных средств.

7. Экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при проведении экспертизы в соответствии с главой 11 Правил проведения экспертизы лекарственных средств, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года №736, зарегистрированного в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за № 5926, подтверждает аутентичность текста маркировки на государственном и русском языках, соответствие маркировки к инструкции по медицинскому применению лекарственного средства, а также требованиям настоящих Правил.

8. Маркировка на упаковку наносится четкими, разборчивыми, легко заметными и несмыслимыми буквами, хорошо читаемым шрифтом и должна сохраняться в течение всего срока хранения лекарственного средства.

9. Маркировка вторичной упаковки, а при ее отсутствии – первичной упаковки включает следующую информацию:

1) торговое наименование лекарственного средства;

2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках;

3) наименование организации-производителя лекарственного средства, адрес, товарный знак. Наименование организации-производителя и его адрес допускается указывать полностью или сокращенно (город, страна);

4) наименование владельца регистрационного удостоверения, его адрес (город, страна);

5) лекарственная форма с указанием массы, объема или количества доз в упаковке, дозировки;

6) активные вещества и их количественный состав на единицу дозы или, в зависимости от лекарственной формы, на единицу массы или объема;

7) масса лекарственного растительного сырья указывается при определенной влажности в процентах;

8) для лекарственных средств, содержащих в своем составе вещества, подлежащие контролю в соответствии с Законом Республики Казахстан от 10 июля 1998 года «О наркотических средствах, психотропных веществах, их аналогах и прекурсорах и мерах противодействия их незаконному обороту и злоупотреблению ими» (далее – Закон), указываются названия данных веществ и содержание их в единицах веса или процентах.

В однокомпонентных лекарственных препаратах, при условии аутентичности названия лекарственного средства и активного вещества и указания его дозировки, концентрации, активности, состав активных веществ не указывается;

9) перечень вспомогательных веществ:

для парентеральных, глазных лекарственных препаратов и препаратов для наружного применения указывается перечень всех вспомогательных веществ;

для инфузионных растворов указывается качественный и количественный состав всех вспомогательных веществ;

для других лекарственных форм указывается перечень antimicrobных консервантов, красителей, а также сахаров и этанола;

перечень вспомогательных веществ, указываемых при маркировке лекарственных препаратов для приема внутрь, приведен в приложении к настоящим Правилам;

10) для инфузионных растворов, в состав которых входит более одного активного компонента, указывается значение величины осмолярности/осмоляльности;

11) способ применения и, в зависимости от лекарственной формы, путь введения (не указывается способ применения для таблеток и капсул, предназначенных для приема внутрь);

12) меры предосторожности;

13) предупредительные надписи;

14) условия хранения, особенности хранения;

15) условия отпуска (по рецепту или без рецепта врача);

16) номер серии;

17) дату производства (в случае, если не введено в номер серии);

« 18) срок годности: «годен до (число, месяц, год)» или «(число, месяц, год)»;

Указывается срок годности «годен до (месяц, год)» или «(месяц, год)», при этом срок годности определяется до последнего числа указанного месяца включительно.

19) регистрационный номер лекарственного средства в виде обозначения «РК-ЛС-»;

20) штрих-код (при наличии).

10. На первичной упаковке, вложенной во вторичную упаковку, указывается:

1) торговое наименование лекарственного средства, с указанием дозировки, активности или концентрации;

2) международное непатентованное название (при наличии) на государственном, русском и английском языках;

3) название организации-производителя лекарственного средства и (или) его товарный знак;

4) масса или объем;

5) номер серии;

6) срок годности «месяц, год» или «число, месяц, год».

Размещается дополнительная информация, идентичная информации, нанесенной на вторичную упаковку.

11. При маркировке первичной упаковки небольшого размера (площадь одной стороны не превышает 10 см²), вложенной во вторичную упаковку (на ампуле, инсулиновом флаконе, шприц-тюбике, тубикапельнице, картридже), в соответствии с пунктом 47 Технического регламента «Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению», утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 21 марта 2008 года № 277, указывается:

1) торговое наименование лекарственного средства с указанием дозировки, активности или концентрации;

2) масса или объем;

3) номер серии;

4) срок годности – «месяц, год».

12. Состав активных и вспомогательных веществ гомеопатических препаратов указывается буквами латинского алфавита.

13. На упаковке лекарственного растительного сырья указывается способ применения водного извлечения с описанием методики приготовления, с указанием условий его хранения и периода применения.

14. Ампулы с наркотическими средствами, психотропными веществами, перечисленными в Таблице II Списка наркотических средств и психотропных веществ, используемых в медицинских целях и находящихся под строгим контролем, указанных в Законе, имеют на капилляре ясно видимую двойную красную полосу.

15. При маркировке балк-продукта лекарственного средства, произведенного иностранными организа-

циями-производителями и расфасованного в упаковку (первичную, вторичную) организацией-производителем Республики Казахстан, на вторичной, а при ее отсутствии – на первичной упаковке дополнительно указывается:

1) наименование, товарный знак иностранной организации-производителя, страны балк-продукта лекарственного средства;

2) номер серии расфасованного лекарственного средства, присваиваемый организацией-производителем, осуществившей расфасовку, с учетом даты производства балк-продукта лекарственного средства;

3) срок годности, который исчисляется от даты производства балк-продукта лекарственного средства.

16. При маркировке комплекта лекарственного препарата с растворителем на вторичной упаковке следует дополнительно указывать название, объем, концентрацию, состав, номер серии растворителя. Срок годности указывается по наименьшему сроку годности компонента (лекарственный препарат, растворитель), входящего в комплект.

17. На упаковке (вторичной и (или) первичной) лекарственного средства наносятся следующие надписи:

1) «Для детей» – для лекарственных препаратов, предназначенных для детей;

2) «Гомеопатическое средство» – для гомеопатических лекарственных препаратов;

3) «Продукция прошла радиационный контроль и безопасна» – для лекарственного растительного сырья;

4) «Препарат прошел контроль и безопасен в отношении вирусов, передающихся парентеральным путем, в том числе вирусов иммунодефицита человека (1-го и 2-го типов) и гепатитов В и С» – для лекарственных средств, полученных из органов и (или) тканей человека;

5) «Парафармацевтики» – для парафармацевтиков.

18. Лекарственные препараты, полученные на основе генетически модифицированных источников, имеют соответствующие надписи: «Генетически модифицированные» или «На основе генетически модифицированных источников», или «Содержащие компоненты, полученные из генетически модифицированных источников».

19. Маркировка на упаковке лекарственного препарата (вторичная и (или) первичная), требующего особых условий хранения, обращения и применения, включает следующие предупредительные надписи:

«Хранить в недоступном для детей месте»;

«Стерильно» – для стерильных лекарственных средств;

«Антитела к вирусу иммунодефицита человека отсутствуют», «Антитела к вирусам гепатитов отсутствуют» – для лекарственных средств, полученных из крови человека;

о вложении в первичную упаковку лекарственного средства пакетиков (таблеток) с влагопоглотителем;

для парентеральных лекарственных средств указывается способ (путь) введения («Внутривенно», «Внутримышечно», «Для инфузий», «Подкожно»), если лекарственное средство может вводиться тремя и более способами, допускается указывать «Для инъекций».

На первичной упаковке способ (путь) введения указывается сокращенно («Внутривенно (в/в)», «Внутримышечно (в/м)», «Подкожно (п/к)», «Для инъекций (д/и)», если для лекарственного препарата допускается три и более путей введения);

объясняющими требования безопасности, меры предосторожности при транспортировании, хранении и применении: «Перед употреблением взбалтывать»; «Обращаться с осторожностью»; «Хранить вдали от огня», «Не замораживать» (в случае необходимости).

20. Для радиофармацевтических лекарственных препаратов упаковка (первичная и вторичная) маркируется в соответствии с Законами Республики Казахстан от 23 апреля 1998 года «О радиационной безопасности населения», от 14 апреля 1997 года «Об использовании атомной энергии» и отвечать следующим требованиям:

1) маркировка на защитном контейнере дополнительно объясняет кодирование, приведенное на первичной упаковке, указывает количество единиц радиоактивности в дозе или в первичной упаковке на данный период времени и дату, а также количество единиц лекарственной формы (капсул) или объем жидкой лекарственной формы в миллилитрах;

2) маркировка первичной упаковки содержит следующую информацию:

торговое название или код лекарственного средства, включая название или химический символ радионуклида;

номер серии и срок годности;

международный символ радиоактивности;

наименование и адрес организации-производителя лекарственного средства;

количество единиц радиоактивности в соответствии с утвержденным нормативным документом.

21. Маркировка медицинских иммунобиологических препаратов помимо информации, указанной в пунктах 9, 10, 11 настоящих Правил, имеет следующую дополнительную информацию, характеризующую данный иммунобиологический препарат:

1) для иммунных сывороток указывают:

групповое наименование (например, сыворотка, иммуноглобулин) с указанием специфичности;

видовое происхождение (человек или вид животного, использованного для получения);

технология получения (например, очищенная, концентрированная);

физическое состояние (жидкая, сухая);

дозировку;

срок годности (указывается «число, месяц, год»), не указывается на первичной упаковке с объемом 1 миллилитр и менее, вложенной во вторичную упаковку;

для многодозовых упаковок – условия и период применения после первого вскрытия;

название и доза любого противомикробного консерванта или другого вспомогательного вещества, содержащегося в иммунной сыворотке;

название вспомогательного вещества, способного вызвать побочную реакцию;

противопоказания при применении;

2) для лиофильновысушенных иммунных сывороток:

название или состав, а также количество необходимого растворителя;

указание о необходимости немедленного применения после разведения или об условиях и периоде применения после регидратации;

3) для вакцин:

групповое наименование с указанием слова «Вакцина» и специфичности;

технология получения (например, культуральная, аллантаисная, рекомбинантная, очищенная, концентрированная, адсорбированная);

биологическое состояние (живая, инактивированная);

физическое состояние (жидкая, сухая);

название и количество антимикробного консерванта (при необходимости);

название антибиотика, адъюванта, вкусовой добавки или стабилизатора, присутствующих в вакцине;

название вспомогательного вещества, способного вызвать какую-либо побочную реакцию и противопоказания при применении;

для многодозовых первичных упаковок – условия и срок использования после первого вскрытия;

4) для лиофилизированных вакцин дополнительно к информации, указанной в подпункте 3) настоящего пункта, указывают:

название (или состав) и объем жидкости или жидких компонентов комплексной вакцины, добавляемых к лиофилизату;

условия и период применения вакцины после растворения;

5) для аллергенных препаратов:

биологическую активность и (или) содержание белка, и (или) концентрацию экстракта;

название и количество добавленного антимикробного консерванта;

для многодозовых первичных упаковок – условия и период применения после первого вскрытия;

6) для лиофилизированных аллергенных препаратов дополнительно к информации, указанной в подпункте 5) настоящего пункта, указывают:

название, состав и объем добавляемой для регидратации жидкости;

условия хранения и период времени, в течение которого используется препарат после регидратации;

информацию о стерильности (для нестерильных препаратов не указывается);

название и количество адсорбента;

- 7) для лечебно-профилактических фагов:
наименование, состав и активность фагов;
для многодозовых первичных упаковок – условия и срок использования после первого вскрытия;
для многокомпонентных лекарственных препаратов – специфичность и активность каждого фага;
- 8) для диагностических иммунобиологических препаратов: групповое наименование (например, диагностикум, антиген, сыворотка диагностическая);
показания к применению, с указанием инфекции, возбудителя или антигена, для диагностики которых и с помощью каких методов (методик) применяется;
природа и технология получения активного компонента;
обозначения антигенов, антител, фагов в составе;
физическое состояние (жидкое, сухое);
для сыворотки дополнительно указывается: видовая, групповая, моноклональная, поливалентная.

22. Допускается наносить на упаковку лекарственного средства:

1) голографические и защитные знаки, дублировать текст маркировки с использованием азбуки Брайля (для лиц с ограниченными возможностями по зрению), размещать символы или пиктограммы, которые помогают разъяснить информацию потребителю;

2) текст инструкции по медицинскому применению на упаковку лекарственного препарата, отпускаемого без рецепта врача;

3) дополнительно текст маркировки на других языках.

23. Нанесение на упаковку лекарственных средств сведений рекламного характера не допускается.

24. Цветовое оформление дизайна упаковки лекарственного препарата одной и той же лекарственной формы, содержащего разные количества активных веществ, должны различаться.

25. Лекарственные препараты, изготовленные в условиях аптеки, отпускаются населению в первичной упаковке с соответствующей этикеткой, содержащей информацию для потребителя на государственном и русском языках и оформленной медицинской эмблемой (чаша со змеей) в соответствии с пунктами 27-35 настоящих Правил.

26. Каждая этикетка имеет соответствующее обозначение в зависимости от способа применения лекарственного препарата. Этикетки с соответствующими надписями подразделяются на:

- 1) этикетки для лекарственных форм внутреннего применения: «Внутреннее», «Внутреннее детское»;
- 2) этикетки для лекарственных форм наружного применения: «Наружное»;
- 3) этикетки для лекарственных форм парентерального введения: «Для инъекций»;
- 4) этикетки для глазных лекарственных препаратов: «Глазные капли», «Глазная мазь».

27. Для уменьшения риска ошибок при отпуске лекарственного препарата на этикетке используют

ся сигнальные цвета в виде цветной полосы на белом фоне:

- 1) на этикетках для лекарственных форм внутреннего применения – зеленая;
- 2) на этикетках для лекарственных форм наружного применения – оранжевая;
- 3) на этикетках для глазных лекарственных препаратов – розовая;
- 4) на этикетках для лекарственных форм парентерального введения – синяя.

28. В зависимости от лекарственной формы этикетки для внутреннего или наружного применения подразделяются на следующие виды: «Микстура», «Капли», «Порошки», «Мазь», «Капли в нос», «Глазные капли» «Для инъекций».

29. На этикетках для оформления лекарственных препаратов индивидуального изготовления указывается следующая информация:

- 1) наименование аптеки;
- 2) местонахождение (юридический адрес) аптеки;
- 3) номер рецепта;
- 4) фамилия, имя, отчество больного;
- 5) обозначение в зависимости от лекарственной формы и способа применения в соответствии с пунктами 27, 30 и 31 настоящих Правил;
- 6) подробный способ применения:

для микстур: «по ___ ложке ___ раз в день ___ еды»;

для капель внутреннего применения: «по ___ капель ___ раз в день ___ еды»;

для порошков: «по ___ порошку ___ раз в день ___ еды»;

для глазных капель: «по ___ капель ___ раз в день ___ глаз»;

для других лекарственных форм, а также применяемых наружно, оставляется место для указания способа применения;

- 7) дата изготовления;
- 8) срок хранения (количество дней);
- 9) цена;
- 10) предупредительная надпись «Беречь от детей».

На этикетках для оформления микстур, капель для внутреннего употребления, мазей, глазных капель, глазных мазей, кроме перечисленных обозначений, указываются обозначения, приведенные в пунктах 27, 29, а также соответствующие предупредительные надписи, приведенные в пунктах 30, 34 настоящих Правил.

30. На этикетках различных видов лекарственных форм дополнительно указывается следующая информация:

- 1) предназначенные для инъекций – путь введения лекарства: «Внутривенно», «Внутривенно (капельно)», «Внутримышечно», «Подкожно»;
- 2) предназначенные для лечебных клизм: «Для клизм»;
- 3) предназначенные для дезинфекции: «Для дезинфекции», «Обращаться с осторожностью»;

- 4) предназначенные для детей: «Детское»;
 5) предназначенные для новорожденных: «Для новорожденных»;
 6) серия.

31. На этикетках для оформления лекарственных препаратов, изготовленных для медицинских организаций, дополнительно к информации, указанной в пунктах 29 и 30 настоящих Правил, указывается:

- 1) наименование медицинской организации, для которой предназначены;
 2) наименование отделения;
 3) подпись лица приготовившего, проверившего и отпустившего лекарственный препарат («приготовил _____»; «проверил _____»; «отпустил _____»);
 4) номер анализа;
 5) состав лекарственной формы.

32. На всех аптечных этикетках типографским способом отпечатываются предупредительные надписи, соответствующие каждой лекарственной форме:

- 1) для микстур: «Хранить в прохладном и защищенном от света месте», «Перед употреблением взбалтывать»;
 2) для мазей, глазных мазей и глазных капель, суппозиторий: «Хранить в прохладном и защищенном от света месте»;
 3) для инъекций и инфузий: «Стерильно»;

4) требующие особых условий хранения, обращения и применения оформляются дополнительными этикетками – «Обращаться с осторожностью», «Береечь от огня».

33. Лекарственные формы, имеющие в составе ядовитые вещества (ртути дихлорид, ртути цианид, ртути оксицианид), оформляются предупредительной этикеткой черного цвета с изображением черепа и скрещенных костей и с надписью белым шрифтом «ЯД» и «Обращаться с осторожностью». На этикетке указывается название ядовитого вещества и его концентрация.

3. ПОРЯДОК СТИКЕРОВАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

34. Маркировка на стикерах соответствует требованиям настоящих Правил и утверждается при государственной регистрации лекарственного средства в Республике Казахстан.

35. Нанесение стикеров на упаковку осуществляется организацией-производителем лекарственного средства на каждую единицу упаковки (первичную, вторичную) на государственном и русском языках.

36. Стикер размещается на упаковке, оставляя открытым торговое и/или международное непатентованное наименование и дозировку лекарственного препарата оригинальной этикетки.

*Приложение
к Правилам маркировки лекарственных средств*

ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ, УКАЗЫВАЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТрь

Название вспомогательного вещества	Код вещества	Пороговое содержание
Азокраситель – Солнечный закат желтый	E110	0
Азокраситель – Азорубин (кармуазин)	E122	
Азокраситель – Пунцовый (понсо 4R, кошенилевый красный А)	E124	
Азокраситель – Бриллиантовый черный BN (черный блестящий BN, черный PN)	E151	
Арахисовое масло		0
Аспартам	E951	0
Галактоза		0
Глюкоза (декстроза)		0
Глицерол (глицерин)		10 г/доза
Изомальт (изомальтит)	E953	0
Калийсодержащие соединения		39 мг/доза
Касторовые масла полиэтоксильированные (макрогола глицерилрицинолеат, макрогола глицерилгидроксистеарат)		0
Консерванты		0
Ксилитол (ксилит)		10 г
Кунжутное масло		0
Лактитол (лактит)	E966	0
Лактоза		0

Название вспомогательного вещества	Код вещества	Пороговое содержание
Латекс (каучук натуральный)		0
Мальтитол (мальтит)	E965	0
Маннитол (маннит)	E421	10 г
Мочевина		0
Натрийсодержащие соединения		23 мг/доза
Пропиленгликоль и его эфиры		400 мг/кг для взрослых 200 мг/кг для детей
Пшеничный крахмал		0
Сахар инвертный		0
Сахароза		0
Соевое масло		0

Приложение 2
к приказу Министра здравоохранения и
социального развития Республики Казахстан
от 16 апреля 2015 года №227

ПРАВИЛА МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – Правила) разработаны в соответствии со статьей 75 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и определяют порядок маркировки изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан.

2. Маркировка изделий медицинского назначения и медицинской техники утверждается государственным органом в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (далее – государственный орган) при государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники в Республике Казахстан, проводимой согласно статье 71 Кодекса.

3. Информация для потребителя (эксплуатационный документ медицинской техники, инструкция по медицинскому применению изделий медицинского назначения) содержит полные и достоверные сведения, не вводящие их в заблуждение относительно состава, свойств, природы происхождения, способа изготовления (производства) и применения, а также других сведений, прямо или косвенно характеризующих качество и безопасность изделий медицинского назначения и медицинской техники.

Информация об организации, принимающей претензии (предложения) по качеству изделий медицинского назначения и медицинской техники на террито-

рии Республики Казахстан, указывается в инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения и эксплуатационном документе медицинской техники.

4. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) маркировка – текст, товарные знаки, условное обозначение и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (листы-вкладыши), этикетки, контрэтикетки, кольеретки, ярлыки, наклейки (стикеры), упаковку (тару);

2) эксплуатационный документ медицинской техники – документ, разрабатываемый производителем медицинской техники для потребителей, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, параметрах, характеристиках (свойствах) медицинской техники, ее составных частей; указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации медицинской техники (использования по назначению, технического обслуживания, хранения и транспортирования); сведения по утилизации; информацию об изготовителе, поставщике изделия и их гарантийных обязательствах;

3) англо-продукт изделия медицинского назначения – изделие медицинского назначения, производимое и реализуемое в крупной фасовке, а также используемое для дальнейшей производственной обработки с целью производства (изготовления) конечной продукции изделий медицинского назначения для потребителя.

2. ПОРЯДОК МАРКИРОВКИ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

5. Маркировка наносится организацией по производству изделия медицинского назначения и медицинской техники непосредственно на каждую единицу изделия медицинского назначения и медицинской техники, упаковку (тару), этикетку (ярлык, табличку), излагается в сжатой форме, достаточно полной для передачи потребителю необходимой и достоверной информации.

6. Маркировка изделий медицинского назначения и медицинской техники, содержащая информацию в соответствии с инструкцией по медицинскому применению изделия медицинского назначения или эксплуатационным документом медицинской техники, утвержденной при государственной регистрации, в виде текста, отдельных графических, цветовых знаков (условных обозначений) и (или) рисунка и их комбинаций, наносится непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику, упаковку (тару) или этикетку (наклейку), ярлык, табличку.

При нанесении графических знаков необходимо соблюдать следующие требования:

знаки легко распознаваемы и понимаемы, отличны от других знаков;

одни и те же знаки, наносимые на изделие медицинского назначения, медицинскую технику, имеют одинаковое значение независимо от их функций или назначения и вида нанесения;

символы и обозначения, используемые при маркировке, расшифровываются в инструкции по медицинскому применению изделия медицинского назначения и в эксплуатационном документе медицинской техники.

7. Маркировка является единой для каждой серии (партии) изделия медицинского назначения и медицинской техники и указывается на государственном и русском языках.

Экспертная организация в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники при проведении экспертизы в соответствии с главой 10 Правил проведения экспертизы изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 19 ноября 2009 года №736, зарегистрированного в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5926, подтверждает аутентичность текста маркировки на государственном и русском языках, соответствие маркировки к инструкции по медицинскому применению (эксплуатации) изделия медицинского назначения и медицинской техники, а также требованиям настоящих Правил.

8. Маркировка изделия медицинского назначения и медицинской техники оформляется четко и разборчиво, а также выделяется или размещается на фоне, контрастном по отношению к цвету поверхности, на котором расположена.

9. Маркировка сохраняется в течение всего допустимого срока применения (эксплуатации) изделия медицинского назначения и медицинской техники, способы нанесения и изготовления этикеток (наклеек), ярлыков, табличек учитывают особенности изделия медицинского назначения и медицинской техники и обеспечивают необходимое качество изображения.

10. Требования безопасности при хранении, транспортировке, реализации, использовании, утилизации (переработке), уничтожении изделий медицинского назначения и медицинской техники выделяются из остальной информации для потребителя другим шрифтом, цветом.

11. Если упаковка (тара), в которую вложены изделия медицинского назначения и медицинская техника, помещена в дополнительную упаковку, этикетка (наклейка) внутренней упаковки должна легко читаться сквозь наружную упаковку, либо на наружную упаковку наносится аналогичная этикетка (наклейка).

Если на упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык, табличку небольших размеров (площадь одной стороны не превышает 50 см²) невозможно нанести необходимый текст маркировки полностью, то маркировку размещают на групповой упаковке (таре).

12. Средства маркировки, контактирующие с изделием медицинского назначения и медицинской техникой, обеспечивают стойкость нанесенной информации при их хранении, транспортировке, реализации, использовании и воздействии климатических факторов, при этом не должны влиять на безопасность и качество изделия медицинского назначения и медицинской техники.

13. Сохранность маркировки, применяемой в условиях активного воздействия окружающей среды или в специальных условиях (высокая или низкая температура, агрессивная среда и другие аналогичные условия), обеспечивается одним из следующих способов или их сочетанием:

- 1) применение стойкого к воздействию материала носителя (влагостойкого, термостойкого);
- 2) применение соответствующего метода нанесения (выдавливание, травление);
- 3) применение стойкой к воздействию оболочки (прозрачная пленка, пакет, коробка).

14. Маркировка для потребителей, нанесенная непосредственно на изделие медицинского назначения и медицинскую технику, упаковку (тару), этикетку (наклейку), ярлык (бирку), табличку, содержит следующие данные:

- 1) наименование изделия медицинского назначения и медицинской техники (в случае, если размер этикетки менее 50 см², возможно указание наименования латинскими буквами или на языке производителя);
- 2) наименование страны-производителя;
- 3) наименование и (или) товарный знак организации-производителя (при наличии);

- 4) наименование и местонахождение (юридический адрес) организации-производителя и/или держателя лицензии, если изделие медицинского назначения и медицинская техника произведены по лицензии;
- 5) основные свойства и характеристики, которые указываются в метрической системе мер (Международной системе единиц): указание массы (нетто, брутто), основные размеры, объем и мощность;
- 6) сведения, необходимые пользователю для идентификации изделия медицинского назначения и медицинской техники: при возможности – штриховой код, идентифицирующий изделия медицинского назначения и медицинскую технику, размещаемый в удобном для считывания сканирующими устройствами месте;
- 7) срок годности (месяц, год), до которого допускается безопасное применение изделия медицинского назначения;
- 8) год изготовления активной медицинской техники (в соответствии с государственными стандартами Республики Казахстан). Год изготовления может указываться вместе с номером партии или серийным номером;
- 9) особые условия хранения и (или) применения (эксплуатации): например, указания температурного и светового режимов;
- 10) указание о стерильности (для стерильных изделий медицинского назначения);
- 11) номер серии (партии) и/или код партии, и/или условное обозначение;
- 12) сведения о том, что изделие медицинского назначения, медицинская техника предназначены для одноразового использования, в виде надписи «Для одноразового использования»;
- 13) на изделии медицинского назначения и медицинской технике, изготовленных на заказ, надпись «Изготовлены на заказ»;
- 14) на изделии медицинского назначения и медицинской технике, предназначенных для клинических исследований, указание («Только для клинических исследований»);
- 15) меры предосторожности, которые необходимо предпринимать при хранении, транспортировке, реализации, эксплуатации, использовании;
- 16) товарный знак (при наличии).
15. На упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники допускается наносить:
- 1) голографические и защитные знаки, дублировать текст маркировки с использованием азбуки Брайля (для лиц с ограниченными возможностями зрения), размещать символы или пиктограммы, которые помогают разъяснить информацию потребителю;
- 2) дополнительно текст маркировки на других языках.
16. Нанесение на упаковку изделия медицинского назначения и медицинской техники сведений рекламного характера не допускается.

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА КОНТРОЛЯ МЕДИЦИНСКОЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ МЗСР РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 18 ИЮНЯ 2015 ГОДА №447**

**«О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ПРОИЗВОДСТВА ТОВАРИЩЕСТВА С
ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЭЛЕАС»**

В соответствии с пунктом 8 Правил запрета, приостановления или изъятия из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития РК от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Снять приостановление медицинского применения следующих лекарственных средств производства товарищества с ограниченной ответственностью «Производственная фармацевтическая компания «Элеас», Казахстан, путем возобновления обращения лекарственных средств:

№	Наименование лекарственных средств	Форма выпуска, дозировка лекарственных средств	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	Срок действия регистрационного удостоверения
1.	Меропенем-Элеас (Меропенем)	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г, флакон по 1, 40 флаконов в картонной коробке	РК-ЛС-3 №0019973 14 июня 2013 года	14 июня 2016 года
2.	Супероцеф- Элеас (Сульбактам натрия, Цефоперазон натрия)	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 0,5 г, флакон по 1, 40 флаконов в картонной коробке	РК-ЛС-3 №0019974 14 июня 2013 года	14 июня 2016 года
3.	Супероцеф-Элеас (Сульбактам натрия, Цефоперазон натрия)	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г, флакон по 1, 40 флаконов в картонной коробке	РК-ЛС-3 №0019975 14 июня 2013 года	14 июня 2016 года

№	Наименование лекарственных средств	Форма выпуска, дозировка лекарственных средств	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	Срок действия регистрационного удостоверения
4.	Супероцеф-Элеас (Сульбактам натрия, Цефоперазон натрия)	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 2 г, флакон по 1, 40 флаконов в картонной коробке	РК-ЛС-3 №0019976 14 июня 2013 года	14 июня 2016 года
5.	Цефелим-Элеас (Цефепим)	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г, флакон по 1, 40 флаконов в картонной коробке	РК-ЛС-3 №019977 14 июня 2013 года	14 июня 2016 года
6.	Цефтазидим-Элеас (Цефтазидим)	Порошок для приготовления раствора для инъекций, 1 г, флакон по 1, 40 флаконов в картонной коробке	РК-ЛС3 №019978 14 июня 2013 года	14 июня 2016 года
7.	Имицил-Элеас (Имипенем, Циластатин)	Порошок для приготовления раствора для инфузий, 500мг/500мг, флакон по 1, 40 флаконов в картонной коробке	РК-ЛС-3 №019980 14 июня 2013 года	14 июня 2016 года

2. Республиканскому государственному учреждению «Департамент Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан по городу Алматы» довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационных удостоверений лекарственных средств,

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

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

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

4. Контроль за исполнением настоящего приказа

возложить на заместителя председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Пак Л.Ю.

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

Основание: Заключение о безопасности, эффективности и качестве лекарственного средства, заявленного на государственную регистрацию, перерегистрацию в Республике Казахстан РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК, письма РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» от 19 мая 2015 года №013/7022, от 12 июня 2015 года №007/8437.

Председатель
Н. БЕЙСЕН

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Маммография не снижает смертность от рака молочной железы

Ученые сообщили, что маммография не способствует снижению количества смертей от рака молочной железы. Кроме того, авторы исследования, представленного в журнале JAMA Internal Medicine, считают, что этот метод приводит к гипердиагностике.

Согласно полученным данным, врачи стали на 16% чаще выявлять рак молочной железы, при этом ученые не зафиксировали снижения показателя смертности от заболевания. Несмотря на то, что медики чаще находили небольшие (до 2 мм) злокачественные опухоли, это не способствовало снижению частоты определения крупных опухолей. «Есть опасение, что соотношение пользы и вреда может измениться из-за того, что происходит улучшение методов диагностики и лечения, применяемых в общей практике», – пояснили ученые.

Как и при других онкологических заболеваниях, ранняя диагностика является ключевым фактором в борьбе с раком молочной железы. Основным методом, который используется для этого, является маммография, позволяющая врачам исследовать железу с помощью рентгеновского излучения, а также зафиксировать любые новообразования в ткани. Американские эксперты рекомендуют женщинам в возрасте от 50 до 74 лет проходить такое обследование каждые два года. Их российские коллеги считают, что маммографию стоит назначать пациентам после 40 лет.

vidal.ru



УДК 615.322

ЮСИФОВА Д.Ю., МОВСУМОВ И.С., ГАРАЕВ Э.А.,*кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры фармацевтической химии; доктор фармацевтических наук, профессор кафедры фармацевтической химии; доктор фармацевтических наук, доцент кафедры общей и токсикологической химии, Азербайджанский медицинский университет, г. Баку*

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ФЛАВОНОИДОВ В СУХОМ ЭКСТРАКТЕ ЛЕЩИНЫ ОБЫКНОВЕННОЙ

Листья лещины обыкновенной – *Corylus avellana* L. семейства *Corylaceae* (лещинные) – применяются в народной медицине при различных заболеваниях. Заготавливают молодые майские листья, которые сушат на воздухе. Растение обладает вяжущим, противодизентерийным, жаропонижающим, сосудорасширяющим действием.



АННОТАЦИЯ

Разработана спектрофотометрическая методика для определения суммы флавоноидов в пересчете на рутин в сухом экстракте лещины обыкновенной. Относительная погрешность определения составляет 0,30%.

Растение обладает антикоагулянтными, противовоспалительными и антиоксидантными свойствами, способствует укреплению сосудов.

Ключевые слова: сухой экстракт орешника общего (*Corylus avellana* L.), флавоноиды, количественное определение.

Настой листьев лещины обыкновенной применяют при варикозных язвах и капиллярных геморрагиях, анемии, авитаминозах, рахите, для лечения кишечных заболеваний. Отвар листьев используют при гипертрофии предстательной железы. Жидкость «Л-2 лесовая» используется при различных заболеваниях кожи – экземе, нейродермите, стрептодермии, псориазе, эпидермофитии [1]. Ранее нами были изучены флавоноидный состав листьев лещины обыкновенной, произрастающей в Азербайджане [2].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью настоящей работы явилось определение суммы флавоноидов в сухом экстракте листьев лещины обыкновенной, обладающей антикоагулянтным, сосудокрепляющим, противовоспалительным, антиоксидантными свойствами [3,4].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

1 кг высушенных и измельченных листьев лещины обыкновенной, собранных в конце мая 2013 года в окрестностях Кубинского района Азербайджанской Республики, экстрагировали 85-процентным раствором этанола в соотношении 1:10 в течение суток. Экстракцию проводили дважды. Экстракты объединяли, упаривали на роторном испарителе до водного остатка. Водный раствор обрабатывали хлороформом и этилацетатом. Этилацетатное извлечение упаривали под вакуумом до сухого остатка и высушивали при 70-75° С в вакуумной сушилке в течение 4 часов.

УФ-спектры исследуемых образцов имели максимумы поглощения, укладываемые в полу-

ширину полосы поглощения стандартного образца рутина. Оптическую плотность измеряли на спектрофотометре OPTIZEN (Корея) при длине волны 410 нм.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ СУММЫ ФЛАВОНОИДОВ

Исходный раствор. Около 1 г сухого экстракта лещины обыкновенной (точная навеска) помещали в колбу вместимостью 50 мл, прибавляли 25 мл спирта этилового (70% об/об), интенсивно встряхивали в течение 10 мин., доводили объем раствора до метки тем же растворителем и перемешивали.

Исследуемый раствор 1. 0,1 мл исходного раствора помещали в мерную колбу вместимостью 25 мл и доводили объем раствора до метки спиртом этиловым (70% об/об) и перемешивали. Снимали спектральные характеристики раствора, измеряя оптическую плотность полученного раствора в интервале длин волн 200–450 нм.

Компенсационный раствор 1. Спирт этиловый (70% об/об).

Исследуемый раствор 2. 0,1 мл исходного раствора помещали в мерную колбу вместимостью 25 мл, добавляли 0,2 мл 2-процентного раствора алюминия хлорида, 0,05 мл ледяной уксусной кислоты, доводили объем раствора до метки спиртом этиловым (70% об/об) и перемешивали. Через 40 мин. измеряли показания оптической плотности при длине волны 410 нм.

Компенсационный раствор 2. 0,1 мл исходного раствора помещали в мерную колбу вместимостью 25 мл, добавляли 0,05 мл ледяной уксусной кислоты, доводили объем раствора до метки спиртом этиловым (70% об/об) перемешивали.

Содержание суммы флавоноидов (в пересчете на рутин) рассчитывали по формуле:

$$X_1 = \frac{D \times 50 \times 25 \times 100}{E_{1sm}^{1\%} \times m \times 0,1 \times (100 - W)},$$

следовательно:

$$X_1 = \frac{0,395 \times 50 \times 25 \times 100}{260 \times 0,9027 \times 0,1 \times (100 - 5,5)} = 22,26\%,$$

где

0,395 – оптическая плотность исследуемого раствора 2 при 410 нм;

260 – удельный показатель поглощения комплекса рутин с AlCl₃ при 410 нм;

m – масса навески экстракта (0,9027 г);

W – потеря в массе при высушивании экстракта (5,5%).

Результаты количественного определения суммы флавоноидов в сухом экстракте лещины обыкновенной представлены в таблице [5].

Таблица – Метрологическая характеристика количественного определения суммы флавоноидов в сухом экстракте лещины обыкновенной

Масса навески экстракта	Оптическая плотность	Найдено, в %	Метрологические данные
0,9027	0,395	22,26	$\bar{X} = 22,28$
0,9034	0,396	22,30	S = 0,0627
0,9036	0,395	22,24	$S_x = 0,026$
0,9017	0,397	22,40	$\epsilon_a = 0,067$
0,9017	0,394	22,23	A = ± 0,30%
0,9027	0,395	22,26	$\alpha = [22,58\% - 21,98\%]$

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нами из листьев лещины обыкновенной (*Corylus avellana* L.), произрастающей в Азербайджане, впервые получен сухой экстракт, состоящий из суммы флавоноидов. Разработана спектрофотометрическая методика определения суммы флавоноидов в пересчете на рутин в сухом экстракте лещины обыкновенной, обладающим антикоагулянтным, сосудостроительным, противовоспалительным, а также антиоксидантным свойствами. Относительная ошибка определения 0,3%.

ТҮЙНДЕМЕ

ЮСИФОВА Д.Ю., МОВСУМОВ И.С., ГАРАЕВ Э.А.,

фармацевтика ғылымдарының кандидаты, фармацевтикалық химия кафедрасының доценті; фармацевтика ғылымдарының докторы, фармацевтикалық химия кафедрасының профессоры; фармацевтика ғылымдарының докторы, жалпы және токсикологиялық химия кафедрасының доценті, Өзірбайжан медициналық университеті, Баку қаласы

КӘДІМГІ ОРМАНЖАҢҒАҚТЫҢ ҚҰРҒАҚ СЫҒЫНДЫСЫНДАҒЫ ФЛАВОНОИДТАРДЫ АНЫҚТАУ

Кәдімгі орманжаңғақтың құрғақ сығындысындағы рутинді қайта есептеуде флавоноидтың сомасын анықтау үшін спектрофотометриялық әдіс жетілдірілді. Салыстырмалы қателігі 0,30% құрады.

Өсімдік антикоагулянтты, асқынға қарсы және тотығуға қарсы қасиеттерге ие, қан тамырлардың нығаюына мүмкіндік береді.

Түйін сөздер: жалпы жаңғақтықтың құрғақ сығындысы (*Corylus avellana* L.), флавоноидтар, сандық анықтау.

SUMMARY

YUSIFOVA J.Y., MOVSUMOV I.S., GARAEV E.A.,

Candidate of Pharmaceutical Sciences, Associate Professor of Department of Pharmaceutical Chemistry; Doctor of Pharmacy, professor of Department of Pharmaceutical Chemistry; Doctor of Pharmacy, Associate Professor of general and toxicological chemistry, Azerbaijan Medical University, Baku

« DETERMINATION OF FLAVONOIDS IN DRY EXTRACT OF COMMON HAZEL (CORYLUS AVELLANA L.)

It has been developed a spectrophotometric method to determine the sum of flavonoids with reference to rutin

in the dry extract of common hazel, possessing anticoagulant, vessel strengthening, anti-inflammatory and antioxidant properties. The relative error of the determination is 0.30%.

Key words: dry extract of common hazel (*Corylus avellana* L.), flavonoids, quantitative determination. ■

Литература:

1. Растительные ресурсы СССР. Цветковые растения и их химический состав, использование. Семейство Magnoliaceae – Limoniaceae. Ленинград, 1985, 460 с.
2. Мовсумов И.С., Юсифова Д.Ю., Гараев Э.А. Биологически активные вещества *Corylus avellana* L., произрастающей в Азербайджане // Химия растительного сырья. – 2013. – №4. – с. 259-261.
3. Юсифова Д.Ю., Малоштан Л.Н., Шаталова О.М. Фармакологическое изучение экстракта из листьев лещины обыкновенной на модели тромбофлебита периферических сосудов уха кролика // Украинский биофармацевтический журнал. – №6 (35). – 2014. – с. 47-50.
4. Юсифова Д.Ю., Малоштан Л.Н., Шаталова О.М. Фармакологическое изучение очищенного экстракта из листьев лещины обыкновенной, произрастающей в Азербайджане // Азербайджанский журнал метаболизма. – №2. – 2015. – с. 110-114.
5. Глянц С. Медико-биологическая статистика. – М.: Практика, 1998, 459 с.

References:

1. Rastitelnye resursy SSSR. Tsvetkovye rasteniya i ikh khimichesky sostav, ispolzovaniye. Semeystvo Magnoliaceae – Limoniaceae. – Leningrad, 1985, 460 s.
2. Movsumov I.S., Yusifova D.Yu., Garayev E.A. Biologicheski aktivnye veshchestva *Corylus avellana* L., proizrastayushchey v Azerbaydzhanе // Khimiya rastitel'nogo syrya. – 2013. – №4. – s. 259-261.
3. Yusifova D.Yu., Maloshtan L.N., Shatalova O.M. Farmakologicheskoye izucheniye ekstrakta iz listyev leshchiny obyknovnoy na modeli tromboflebita perifericheskikh sosudov ukha krolika // Ukrainsky biofarmatsevtichesky zhurnal. – №6 (35). – 2014. – s. 47-50.
4. Yusifova D.Yu., Maloshtan L.N., Shatalova O.M. Farmakologicheskoye izucheniye ochishchennogo ekstrakta iz listyev leshchiny obyknovnoy, proizrastayushchey v Azerbaydzhanе // Azerbaydzhansky zhurnal metabolizma. – №2. – 2015. – s. 110-114.
5. Glyants S. Mediko-biologicheskaya statistika. – M.: Praktika, 1998, 459 s.

БЕЗОПАСНОСТЬ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Роботов-хирургов обвинили в смерти 144 пациентов

Роботы-хирурги стали причиной гибели 144 человек в период с 2000 по 2013 годы, как показал анализ архивов Агентства по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA). В среднем на 100 тысяч процедур приходится 550 неблагоприятных исходов. В период с 2007 по 2013 годы в США прошли 1,7 млн операций, подавляющее большинство их выполняется в урологии и гинекологии.

«Тем не менее всестороннее изучение безопасности и надежности хирургических роботов до сих пор не проведено», – говорит Джей РАМАН из Медицинского центра университета Раш в Чикаго. Раман и его команда проанализировали более 10 000 отчетов об операциях с применением роботов-хирургов. Более 1 500 из них описывали негативное влияние на пациента. В итоге факторы риска при роботизированной хирургии разделили на несколько основных категорий. Это образование электрической дуги в ходе операции и поражение пациента током (пострадали 193 человека). Кроме того, падение загоревшегося осколка прибора в тело пациента (произошло 100 раз, в одном случае пациент умер). Неконтролируемые движения роботов привели к ранениям 52 человек и убили двоих из них. Системные ошибки, такие как потеря видеосигнала, способствовали еще 800 происшествиям в ходе операций. Исследователи архивов отмечают, что хотя база FDA и содержит информацию о 144 смертях во время роботизированных операций, однако в большинстве документов обстоятельства подробно не описываются. При этом чаще всего причинами трагедии называют неполадки устройства или ошибки оператора.

В Казахстане роботизированные операции, такие как желудочное шунтирование, удаление предстательной железы и желчного пузыря, восстановление митрального клапана, трансплантация органов проводятся с помощью комплексов «Да Винчи». Согласно отчетам, поданным хирургами в 2013 г., произошли следующие инциденты: смерть женщины, наступившая в результате случайного пореза роботом кровеносных сосудов, операция на селезенке с летальным исходом, перфорация толстой кишки во время оперирования простаты, захват роботизированной рукой внутренних тканей во время ректальной операции.



i-news.kz, med-heal.ru

ИСЕНОВА С.Ш., ДАТХАЕВА З.А., ШАЙМЕРДЕНОВА Г.Г., КАРЖАУОВА Г.,
СЕРАЛИЕВА У.С., СУХАНБЕРДИЕВА К.,

доктор медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии; кандидат медицинских наук,
доцент кафедры акушерства и гинекологии; преподаватель модуля информатики; студентка 4 курса;
студенты 5 курса; факультет общей медицины КазНМУ имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

КЛИНИЧЕСКОЕ ЗНАЧЕНИЕ ИНДЕКСА МАССЫ ТЕЛА У БЕРЕМЕННЫХ (ЛИТЕРАТУРНЫЙ ОБЗОР)

Отечественные и зарубежные исследователи, изучающие проблему индекса массы тела в период гестации, отмечают увеличение за последние десять лет количества родов крупным плодом, частота которых, по данным разных авторов, варьирует в пределах 8-18,5% [3,4].



АННОТАЦИЯ

Обзор освещает вопросы определения, расчет индекса массы тела, частоты ожирения и дефицита массы тела у беременных, особенности течения беременности с ожирением и дефицитом массы тела. Представлены убедительные данные о высокой частоте осложнений во время беременности у женщин, страдающих ожирением и дефицитом массы тела.

Ключевые слова: индекс массы тела, ожирение, дефицит массы тела.

Снижение материнской и перинатальной заболеваемости и смертности является первостепенной задачей акушеров-гинекологов во всем мире. Особое внимание уделяется беременным группы высокого риска перинатальной патологии, к числу которых относятся пациентки с ожирением и дефицитом массы тела [1,2].

Статистический учет заболеваний, связанных с недостаточной или избыточной массой тела, в со-

ответствии с МКБ-10 (Статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем, 1997 г.), ведется следующим образом: Код МКБ-10 – Недостаточность питания (E40-E46) – Ожирение (E66.0-66.9).

Одним из важных показателей здоровья женщины является масса тела. Доказано, что масса тела женщины оказывает значительное влияние на течение беременности и родов. Так, недостаточную или избыточную массу тела и ожирение можно отнести к возможным факторам риска акушерских осложнений и неблагоприятных перинатальных исходов. Установлена прямая корреляционная зависимость осложнений гестационного процесса от значения ИМТ [5].

Показано, что в первом триместре масса тела беременной с любым весом увеличивается медленными темпами и составляет около 300 г в неделю. В течение второго и третьего триместров недельная норма колеблется в пределах 400-600 г. У некоторых женщин может наблюдаться прибавка в один кило-

грамм в неделю, что может быть связано с появлением отеков [6].

Согласно данным ВОЗ, определить значение веса можно по индексу массы тела – ИМТ. Это показатель, отражающий соотношение веса и роста. Он рассчитывается по формуле:

$$\text{ИМТ} = \text{Вес (кг)} / \text{Рост (м)}^2$$

Результаты ИМТ:

- менее 18,5 кг – пониженная масса тела;
- от 18,5 до 25 – нормальная весовая категория;
- от 25 до 30 – избыточный вес;
- более 30 – стадия ожирения.

Всемирная организация здравоохранения рассматривает ожирение как неинфекционную эпидемию XXI века. В 2008 году в мире было более 1 млрд людей с избыточной массой тела, в том числе более 300 млн женщин с ожирением (ВОЗ, 2009). Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) предполагает, что к 2015 г. примерно 2,3 млрд взрослых людей будут иметь повышенный вес и у более чем 700 млн будет наблюдаться ожирение. Частота ожирения у беременных, по разным данным, различна: от 10 до 29,6%. Во многих клинических и научных исследованиях освещаются вопросы влияния ожирения на репродуктивную функцию и беременность [7].

В последние десятилетия внимание исследователей как в слаборазвитых странах, так и в регионах с высоким экономическим уровнем стала привлекать проблема дефицита массы тела у беременных [8].

Женщин с дефицитом массы тела во время беременности и в родах относят к группе риска по развитию токсикоза I половины беременности (рвота беременных), угрозы прерывания беременности и железодефицитной анемии во II половине. А также возможна гестация, гипокальциемия, задержка роста плода, проявления патологии прелиминарного периода, первичной слабости родовой деятельности, угроза стремительных родов, родового травматизма матери.

Рвота беременных – это патологическое состояние, которое возникает в первой половине беременности. Так, недостаточность питательных веществ, нерациональное питание, дефицит или избыток массы тела способствуют возникновению тошноты и рвоты. Неукротимая рвота беременных – чрезмерная, возникающая или сохраняющаяся после 14 недели беременности, приводящая к обезвоживанию и кетозу. При длительной рвоте наблюдается потеря массы тела беременной, олигурия, гипокалиемический алкалоз и запор. Описана внутриутробная задержка роста плода. Имеются исследования, в которых просле-

живается определенная взаимосвязь между низким ИМТ у женщины и рвотой беременных [8,9].

По данным литературы, у женщин с нарушением жирового обмена угроза прерывания беременности осложняет течение беременности в 3,7-10% случаях [16]. Частым осложнением ранних сроков гестации является также токсикоз, который у тучных женщин встречается в 10-17% случаев, что примерно в два раза чаще, чем у беременных с нормальным весом.

Причин невынашивания беременности много, и они многообразны. Считается, что спонтанный аборт в большинстве случаев является следствием не одной, а нескольких причин, действующих одновременно или последовательно. Доказано, что дефицит веса у матери влияет на частоту спонтанного аборта [9].

Угроза прерывания беременности является осложнением, характеризующимся самопроизвольным (спонтанным) отторжением плода в периоде, когда его жизнеспособность вне матки невозможна. По статистике, самопроизвольное прерывание беременности происходит в 10-20% случаев, причем больше половины из них приходится на ранние сроки (от момента зачатия до 22-23 недель). Остальные женщины сталкиваются с риском преждевременных родов на сроке от 22-23 до 37 недель. Доказана необходимость макро- и микроэлементов для нормального течения беременности и развития плода. Основным макроэлементом является кальций. Во время беременности он необходим для формирования свертывающей системы крови, деятельности многих ферментов, нервной системы. Через плаценту к плоду поступает 250-300 мг кальция в сутки, на момент рождения в организме ребенка содержится около 25 мг кальция. Последние исследования показали, что недостаток кальция может привести к развитию позднего гестоза и стать причиной угрозы прерывания беременности. Преждевременные роды относятся к основным видам акушерской патологии и продолжают оставаться главной причиной перинатальной и младенческой заболеваемости и смертности. Это происходит в связи с тем, что 60-70% неонатальной смертности, заболеваемости и финансовых затрат связано с родами до 37 недель беременности. Есть данные о том, что низкий ИМТ во время беременности способствует развитию угрозы прерывания беременности и преждевременных родов [10,11].

Частота анемии у беременных довольно высока – в пределах 15-30%. Около 90% всех анемий у беременных приходится на долю железодефицитной анемии (ЖДА). По данным некоторых авторов, анемией страдает примерно 56% беременных в зависимости от места жительства и социально-экономического положения. Причем частота увеличивается к 3 триместру. ЖДА – патологическое состояние, развивающееся на фоне различных патологических процессов. При дефиците железа у беременных возни-

кает не только железодефицитная анемия, но и другие нарушения. Вследствие снижения синтеза миоглобина развиваются быстрая утомляемость, слабость, возможна потеря аппетита, одышка и отеки, из-за нарушения активности миелопероксидаз лейкоцитов нарушаются иммунные процессы. При тяжелой анемии дает сбой основная функция эритроцитов – доставка кислорода к тканям организма, и возникающие при анемии патологические изменения связаны, прежде всего, с гипоксией. Однако мнения акушеров по практическому значению анемии расходятся. Многие считают, что ЖДА не оказывает отрицательного воздействия на развитие беременности и течение родов, так как увеличение ОЦК и количества эритроцитов обеспечивает достаточное кровоснабжение фетоплацентарной системы и улучшает переносимость кровопотери в родах. Есть мнение, что плод малочувствителен к анемическому состоянию матери, так как его рост, вес и гематологические показатели не отклоняются от нормы. Поэтому акушеры считают, что вызванные дефицитом железа нарушения бывают у матери. Поскольку при низком уровне гемоглобина кровопотеря в родах переносится хуже, тяжелая анемия у беременных сопровождается повышенным риском осложнений и материнской смертности. Такие беременные склонны к бактериальной инфекции во время беременности (инфекции мочевыводящих путей) и в послеродовом периоде. Некоторые авторы отмечают предрасположенность к тромбозу глубоких вен. Тем не менее, удовлетворительное состояние плода отмечается только при нетяжелых формах анемии. Выраженный дефицит железа способствует увеличению риска преждевременных родов, задержке роста плода. Следует отметить, что плод не испытывает недостатка в ионах железа, так как оно активно транспортируется через плаценту от матери. Однако при тяжелом дефиците железа у матери (особенно в последние два месяца беременности) новорожденные склонны к ранним детским анемиям, инфекциям пищеварительной системы и дыхательных путей. Ежедневная потребность взрослого человека в железе составляет около 2 мг. Обычная диета обеспечивает от 5 до 15 мг основного железа в день, из них в желудочно-кишечном тракте всасывается лишь 10% (0,5-1,5мг). Такого количества железа, поступающего с пищей, достаточно для компенсации ежедневных затрат (потери с мочой, потом, желчью), а также потерь, связанных с менструальным кровотечением. Во время беременности потребность в железе повышается до 15-18 мг/сут в связи с усилением эритропоэза у беременной и ростом плода. В целом за весь период беременности расходуется около 1 220 мг железа.

Поступление железа в количестве 760 мг происходит, в основном, с пищей. Недостающие 460 мг восполняются за счет запасов железа в организме или при приеме препаратов, содержащих железа. Однако

это восполнение возможно, если запасы не истощены из-за обильных и длительных менструаций, предшествующих беременности, или следующих друг за другом беременностей, кровотечения в течение беременности. Многоплодная беременность и длительная лактация также способствуют истощению депо железа [11,12]. Согласно объединённым исследованиям, при избыточном весе до беременности на 42% увеличивается риск развития инфекций мочевыводящих путей во время беременности. Течение беременности у женщин с избыточной массой тела нередко осложняется железодефицитной анемией, частота которой, по данным авторов, колеблется от 4-10% до 30-40% случаев.

Плацентарная недостаточность — синдром, обусловленный морфофункциональными изменениями в плаценте, при прогрессировании которых развивается ЗВРП, нередко сочетающаяся с гипоксией. Плацентарная недостаточность – одно из наиболее распространённых осложнений беременности, встречается при невынашивании плода в 50-77% случаев, при гестозе – в 32%, при сочетании беременности с экстрагенитальной патологией – в 25-45%, у беременных, перенесших вирусную и бактериальную инфекцию – более чем в 60% наблюдаемых случаев. ПС у женщин, перенесших плацентарную недостаточность, составляет: среди доношенных новорожденных – 10,3%, среди недоношенных – 49%. В 60% плацентарная недостаточность приводит к задержке развития плода. Дефицит массы тела относится к факторам риска возникновения плацентарной недостаточности и является наиболее частой причиной нарушений состояния плода во время беременности [15]. При этом нарушаются различные функции плаценты, в том числе процессы регуляции перекисного окисления липидов, белкового синтеза, антитоксической функции и выделения метаболитов [12,13].

Задержка внутриутробного развития является реакцией плода на неблагоприятные во время внутриутробного развития, которая связана с факторами риска матери, патологией плаценты или патологией самого плода (Милованов А.П., 1999, Додхоев Д.С., 2009). Эта патология перинатального периода (из числа других патологий антенатального периода) затрудняет процесс постнатальной адаптации, способствует нарушению становления функций головного мозга, сердечно-сосудистой и других систем, росту соматических и нервно-психических заболеваний у детей (Барашнев Ю.И., 2000, Вельтищев Ю.Е., 2000, Евсюкова И.И., 2004). Плацентарная недостаточность рассматривается как комплекс неспецифических изменений плаценты, приводящих к нарушению маточно-плацентарного и/или плодово-плацентарного кровообращения и рождению детей с перинатальной патологией, в том числе к задержке внутриутробного развития. Дефицит массы тела у матери относится к материнским и плацентарным фак-

« торам, способствующим развитию ЗВУР (Додхоева М.Ф., 2000, Абрамченко В.В., 2004). Чем раньше плод начинает испытывать неблагоприятные воздействия, тем в большей степени происходит отставание его в развитии не только по антропометрическим показателям, но и морфофункциональным аспектам развития органов и систем, наиболее уязвима центральная нервная система (Евсюкова И.И., 2004, Додхоев Д.С., 2009).

По данным некоторых авторов, у беременных с дефицитом массы тела отмечена высокая частота синдрома задержки внутриутробного развития плода. Из-за нарушения гемодинамики в фетоплацентарной системе плод развивается в условиях тотального нарушения всех функций плаценты, в результате чего возникает синдром задержки внутриутробного развития плода [14]. При наличии дефицита веса у матери отмечается высокий риск рождения детей с низкой массой тела.

Не вызывает сомнений факт, что ожирение и дефицит массы тела являются модифицируемыми факторами риска, которыми можно управлять [15].

Результаты исследований российских ученых показали, что осложненное течение беременности при I степени ожирения имели 80%, при II степени – 76%, а при III степени – 100% рожениц. Основным осложнением были гестозы. В общей популяции данная патология выявлена у 34%, при наличии ожирения – у 50% рожениц. Среди женщин с гестозами преобладали первородящие (68%). Ранние токсикозы наблюдали более чем у половины беременных, независимо от степени ожирения [17]. Частота гестоза у беременных с нарушением жирового обмена в 2-5 раз превышает аналогичные показатели в группе беременных с нормальным весом [18]. Нефропатия I-II степени выявлена у 49% беременных с I степенью ожирения, у 44,3% – со II степенью, у 100% – с III степенью. Довольно часто наблюдалась угроза прерывания беременности. По мере увеличения степени ожирения у беременных повышалась частота анемии и острых респираторных заболеваний. Анемия, инфекционные заболевания во время беременности, гестозы, угроза прерывания беременности обусловили высокий перинатальный риск для плода и новорожденного.

Фетоплацентарная недостаточность является важнейшей проблемой современной перинатологии.

Частота ее при ожирении, по данным одних авторов, достигает 4,1-13,1%, по данным других – 26,7-34% [18].

В мире от 1 до 14% всех беременностей осложняется гестационным сахарным диабетом. В России распространенность гестационного СД составляет 4,5%. Ожирение, для которого характерна инсулинорезистентность, увеличивает риск развития гестационного СД в 2-6,5 раз. Гестационный сахарный диабет, в свою очередь, увеличивает риск возникновения СД 2 типа, который, согласно имеющимся данным, развивается у 35% женщин в течение 15 лет после родов [17,18].

Ожирение матери оказывает влияние на массу тела плода. Частота рождения детей с массой тела более 4 000 г составляет 20-44%. По некоторым данным, у женщин с ожирением риск развития врожденных пороков в 1,6 раз больше, чем у женщин с нормальной массой тела [16,18].

Одной из особенностей течения родов является слабость родовой деятельности (у 10-35% женщин), причем тяжесть этого осложнения увеличивается пропорционально степени ожирения. В связи со слабостью родовой деятельности чаще прибегают к оперативному родоразрешению – кесареву сечению, наложению акушерских щипцов, вакуум-экстракции плода. Эти операции производят у 10-28% рожениц с ожирением. Доля материнского травматизма, гипотонических кровотечений, инфекционно-воспалительных послеродовых осложнений у женщин с нарушением жирового обмена существенно выше по сравнению с женщинами с нормальным весом [18].

Риск преждевременных родов у женщин с ожирением в 1,6-2 раза также выше, чем у женщин с нормальной массой тела [19,20]. Перенашивание беременности у таких пациенток диагностируется в 13,9-31,6% случаях.

Наличие высокого ИМТ у беременных женщин увеличивает риск внутриутробной гибели плода, врожденных пороков развития [20], макросомии и дистонии плечиков, перинатальной и неонатальной смертности.

ВЫВОДЫ

Несмотря на большое число исследований, посвященных усовершенствованию системы антенатального наблюдения и родовспоможения, частота осложнений беременности и родов у женщин с ИМТ, отличным от нормального, не имеет тенденции к снижению, в связи с чем исследование данного вопроса является стратегически значимым и актуальным. Учитывая вышеизложенное, можно констатировать, что целесообразность разработки дополнительных исследований, направленных на разработку способов прогнозирования осложнений беременности и неблагоприятных перинатальных исходов у беременных с ИМТ, отличным от нормального, с целью оптимизации ее исходов, не вызывает сомнений.

ТҮЙІНДЕМЕ

ИСЕНОВА С.Ш., ДАТХАЕВА З.А.,
ШАЙМЕРДЕНОВА Г.Г., КАРЖАУОВА Г.,
СЕРАЛИЕВА У.С., СУХАНБЕРДИЕВА К.,

медицина ғылымдарының докторы, акушерлік іс және гинекология кафедрасының доценті; медицина ғылымдарының кандидаты, акушерлік іс және гинекология кафедрасының доценті; информатика модулінің оқытушысы; 4 курс студенті; 5 курс студенттері, С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дың жалпы медицина факультеті, Алматы қ.

ЖҮКТІЛЕРДІҢ ДЕНЕ САЛМАҒЫ ИНДЕКСІНІҢ КЛИНИКАЛЫҚ МАҒЫНАСЫ (ӘДЕБИ ШОЛУ)

Аталмыш шолуда жүктілердің дене салмағының индексін есептеп, белгілеу, семіздіктің жиілігі мен дене салмағының дефициті, семіздік пен дене салмағының дефициті кезінде жүктілік ағымының ерекшеліктері жөніндегі мәселелер көтерілген. Семіздікке және дене салмағының дефицитіне шалдыққан әйелдердің жүктілік кезінде асқынудың жоғары деңгейі байқалатыны жөнінде дәлелді мәліметтер келтірілген.

Литература:

1. Карпова Е.А. и соавт. (2006), Атласов В.О., Гайдуков С.Н., Прохорович Т.И. (2007), Бериханова Р.Р., Хрипунова Г.И. (2007), Багрий Е.Г. (2008), Мальцева Н.А. (2008), Терещенко И.В., Панова Л.Ю. (2009), Романцова Т.И., (2011), Linne Y. (2004), Wax J.R. (2009), Ogden C.L. et al. (2012).
2. Шибанова Е.И. Клинико-иммунологические аспекты инсулинорезистентности во время беременности: Автореферат диссертации канд. мед. наук. М., 2009 – 25 с.
3. Аскерханова Э.Р., Омаров С.М. К вопросу о позднем токсикозе на фоне ожирения // Акушерство и гинекология. – 2010. – №12. – С. 19-22.
4. Iftikhar U., Iqbal A., Shakoор S. Relationship between leptin and lipids, during pre-eclampsia // The Journal of the Pakistan Medical Association. – 2010. – №60. – P. 432-435.
5. Шехтман М.М. Руководство по экстрагенитальной патологии у беременных. М.: Триада-Х, 2003. – 814 с.
6. Георгадзе Г.Р. Прогнозирование исхода беременности и родов у женщин с алиментарно конституциональным ожирением: Диссертация канд. мед. наук. – Тверь: 2001. – 148 с.
7. Шахова М.А. Ультразвуковые и гормональные критерии оценки состояния фетоплацентарного комплекса при экзогенно конституциональном ожирении: Диссертация канд. мед. наук. – Горький: 2000. – 197 с.
8. Greer I.A. Prevention of venous thromboembolism in pregnancy // Best practice research. Clinical haematology – 2003. – №16. – P. 261-278.
9. Шехтман М.М., Варламова Т.М., Бурдули Г.М. Заболевания эндокринной системы и обмена веществ у беременных. М.: Триада-Х, 2001, 128 с.
10. Vascular contraction and preeclampsia: downregulation of the Angiotensin receptor 1 by hemopexin in vitro / W.W. Bakker, R.H. Henning, W.J. Son et al. // Hypertension. – 2009. – №53. – P. 959-964.
11. Effects of obesity on pregnant women: maternal hemodynamic change / S. Tomoda, T. Tamuro, Y. Sudo et al. // American journal of perinatology. – 1996. – №13. – P. 73-78.
12. Гармонова Н.А. Прогнозирование осложнений течения беременности и родов у женщин с ожирением при различных вариантах распределения жировой ткани: Диссертация канд. мед. наук. – М.: 2007. – 159 с.
13. Goldenberg R. L. et al., 2004; Chen A. et al., 2009.
14. Waller D. K. et al., 2007; Dashe J. S. et al., 2009.
15. Еникеев Б.В. (2009), Кахиани М.И/ (2009), Исмаилова З.М. (2009) Black R.E. et al. (2008), Belkacemi L. et al. (2010), Ota E. et al. (2011), Han Z. et al. (2011).
16. Demir B. et al. (2006), Cedergren M. et al. (2008).
17. Гундарев И.А., Бойко Н.Н. (2006), Еникеев Б.В. (2009), Mamun A.A. et al. (2011).
18. Salihu H.M. et al. (2009), Wise L.A. (2010), Han Z. et al. (2011).
19. Гайдуков С. Н. с соавт. (2007), Мурашкин В.В (2007), Бобоева Х.К. с соавт. (2010), Belkacemi L. et al (2010), Watanabe H. et al. (2010).
20. Duquette M.R. (2008), Nelson S.M. (2010).

Түйін сөздер: дене салмағының индексі, семіздік, дене салмағының дефициті.

SUMMARY

ISENOVA S.Sh., DATHAEVA Z.A.,
SHAIMERDENOVA G.G., KARZHAUOVA G.,
SERALIEVA U.S., SUHANBERDIEVA K.,

Doctor of Medical Sciences, assistant professor of obstetrics and gynecology; Candidate of Medical Sciences, assistant professor of obstetrics and gynecology; teacher module informatics; 4th year student; 5th year student, Faculty of of General Medicine, Asfendiyarov Kazakh National Medical University, Almaty city

CLINICAL SIGNIFICANCE OF BODY MASS INDEX IN PREGNANT WOMEN (LITERATURE REVIEW)

Review covers issues of definition, the calculation of body mass index, frequency of obesity and underweight in pregnancy, especially pregnancy obesity and underweight. Presented convincing evidence of the high frequency of complications during pregnancy in women who are obese and underweight.

Key words: body mass index, obesity, underweight. ■

References:

1. Karpova Ye.A. i soavt. (2006), Atlasov V.O., Gaydukov S.N., Prokhorovich T.I. (2007), Berikhanova R.R., Khripunova G.I. (2007), Bagry Ye.G. (2008), Maltseva N.A. (2008), Tereshchenko I.V., Panova L.Yu. (2009), Romantsova T.I., (2011), Linne Y. (2004), Wax J.R. (2009), Ogden C.L. et al. (2012).
2. Shibanova Ye.I. Kliniko-immunologicheskiye aspekty insulinorezistentnosti vo vremya beremennosti: Avtoreferat dissertatsii kand. med. nauk. M., 2009 – 25 s.
3. Askerkhanova E.R., Omarov S.M. K voprosu o pozdnem toksikoze na fone ozhireniya // Akusherstvo i ginekologiya. – 2010. – №12. – S. 19-22.
4. Iftikhar U., Iqbal A., Shakoor S. Relationship between leptin and lipids during pre-eclampsia // The Journal of the Pakistan Medical Association. – 2010. – №60. – P. 432-435.
5. Shekhtman M.M. Rukovodstvo po ekstragenitalnoy patologii u beremennykh. M.: Triada-X, 2003. – 814 s.
6. Georgadze G.R. Prognozirovaniye iskhoda beremennosti i rodov u zhenshchin s alimentarno konstitutsionalnym ozhireniyem: Dissertatsiya kand. med. nauk. – Tver: 2001. – 148 s.
7. Shakhova M.A. Ultrazvukovye i gormonalnye kriterii otsenki sostoyaniya fetoplatzentalnogo kompleksa pri ekzogenno konstitutsionalnom ozhireni: Dissertatsiya kand. med. nauk. – Gorky: 2000. – 197 s.
8. Greer I.A. Prevention of venous thromboembolism in pregnancy // Best practice research. Clinical haematology – 2003. – №16. – P. 261-278.
9. Shekhtman M.M., Varlamova T.M., Burduli G.M. Zabolevaniya endokrinnoy sistemy i obmena veshchestv u beremennykh. M.: Triada-X, 2001, 128 s.
10. Vascular contraction and preeclampsia: downregulation of the Angiotensin receptor 1 by hemopexin in vitro / W.W. Bakker, R.H. Henning, W.J. Son et al. // Hypertension. – 2009. – №53. – P. 959-964.
11. Effects of obesity on pregnant women: maternal hemodynamic change / S. Tomoda, T. Tamuro, Y. Sudo et al. // American journal of perinatology. – 1996. – №13. – P. 73-78.
12. Garmonova H.A. Prognozirovaniye oslozhnenny techeniya beremennosti i rodov u zhenshchin s ozhireniyem pri razlichnykh variantakh raspredeleniya zhirovoy tkani: Dissertatsiya kand. med. nauk. – M.: 2007. – 159 s.
13. Goldenberg R. L. et al., 2004; Chen A. et al., 2009.
14. Waller D. K. et al., 2007; Dashe J. S. et al., 2009.
15. Enikeyev B.V. (2009), Kakhiani M.I. (2009), Ismailova Z.M. (2009) Black R.E. et al. (2008), Belkacemi L. et al. (2010), Ota E. et al. (2011), Han Z. et al. (2011).
16. Demir B. et al. (2006), Cedergren M. et al. (2008).
17. Gundarev I.A., Boyko N.N. (2006), Yenikeyev B.V. (2009), Mamun A.A. et al. (2011).
18. Salihi H.M. et al. (2009), Wise L.A. (2010), Han Z. et al. (2011).
19. Gaydukov S. N. s soavt. (2007), Murashkin V.V (2007), Boboyeva X.K. s soavt. (2010), Belkacemi L. et al (2010), Watanabe H. et al. (2010).
20. Duquette M.R. (2008), Nelson S.M. (2010).

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA и ВОЗ усилят контроль над индийскими организациями, занимающимися исследованиями лекарств

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) приняли решение об усилении контроля над индийскими компаниями, проводящими исследования лекарственных средств. Данная мера была вызвана недовольством регуляторов качеством КИ, осуществленных Quest Life Sciences и GVK Biosciences.

Новые проверки негативно отразятся на имидже Индии как глобального фармацевтического центра, уверены эксперты Reuters. За последний год американские и европейские регуляторные органы несколько раз вводили санкции против индийских производителей дженериков, проводили расследование нарушений, допущенных в исследованиях КИ, результаты которых использовались для получения регистрации ЛС.

Международные фармацевтические производители часто прибегают к услугам индийских организаций по клиническим исследованиям для снижения расходов на разработку ЛС. Согласно данным консалтингового агентства Frost & Sullivan, продажи в данном секторе к 2016 году составят \$1 млрд, тогда как в 2012 году оценивались только в \$485 млн.

Ранее, в июле текущего года, ВОЗ зафиксировала нарушения при проведении КИ индийской компанией Quest Life Sciences. При проверке результатов испытаний, проведенных Quest Life Sciences, эксперты ВОЗ зафиксировали факты манипуляции с ЭКГ пациентов: две трети результатов электрокардиограмм оказались одинаковыми. В декабре 2014 года европейские регуляторные органы приняли решение о приостановке действия маркетинговых разрешений дженериков, испытания биоэквивалентности которых проводились GVK Biosciences в 2008-2014 гг. Рекомендация ЕМА о приостановке продаж распространяется на 700 наименований лекарственных средств. ВОЗ заявила о нарушениях при проведении испытаний ЛС индийской компанией Quest Life Sciences.



remedium.ru

YUKHNEVICH E.A., KALIYEVA SH.S., AMENOVA O.A., MYASNIKOVA ZH.V.

PhD, doctoral candidate of department of clinical pharmacology and EBM; candidate of medical science, associated professor, head of department of clinical pharmacology and EBM; assistant of department of clinical pharmacology and EBM; residency of department of clinical pharmacology and EBM, Karaganda State Medical University

PELVIC INFLAMMATORY DISEASES: **PRESCRIBING PRACTICES**

The PID are the one of the most common groups of infectious diseases that occur in women of reproductive age [1,2]. It is associated with major long-term complications, including tubal factor infertility, ectopic pregnancy and chronic pelvic pain.

ANNOTATION

We conducted retrospective pharmacoepidemiological analysis of 194 medical records of women with PID for investigation the prescribing practices and evaluation the rationality of pharmacotherapy. All patients were treated at the gynecological department of the Karaganda regional hospital (Kazakhstan) in 2012. The evaluation of the rationality of antibacterial agents were included the following parameters: the compliance to the national standards of diagnosis and treatment, the rational choice of the baseline antibiotics for empirical therapy, the correction of antibiotic therapy based on the analysis of results bacterial sensibility, the rational choice of antibiotic combinations, adequate dosage and the adequacy of cure course. According to analysis 72% (n = 142) prescribed therapy is not appropriate for the standards of diagnosis and treatment due to inadequate selection of antibiotics for the empirical treatment, non-compliance to regimens of antibiotic therapy.

Keywords: pelvic inflammatory disease, prescribing practice, antibiotic, treatment, diagnostics, antibacterial therapy, pharmacoepidemiological research.

INTRODUCTION

The PID are the one of the most common groups of infectious diseases that occur in women of reproductive age [1,2]. It is associated with major long-term complications, including tubal factor infertility, ectopic pregnan-

cy and chronic pelvic pain. In addition, treatment of PID incurs substantial health care costs. Prevention of long-term complications is dependent upon clinicians having a high index of suspicion in order to make an early diagnosis and development of treatment strategies based on knowledge of the microbiologic etiology of PID [3]. The proved role of infectious agents in the etiology and development complications of PID necessitates carrying of antibiotic therapy. In the context of sexually transmitted disease, the most frequently identified microorganisms causing PID are *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* and *Mycoplasma genitalium*. In such cases, bacterial vaginosis and *Trichomonas vaginalis* are frequently associated. In case of complicated PID or when PID is the consequence of delivery, abortion, intra-uterine procedure, bacteria that come from vaginal carriage may be encountered: *Enterobacteriaceae*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, anaerobes. *Mycoplasma hominis* as well as *Ureaplasma urealyticum* may also be found in this context [4]. The management patients with PID depend of the spectrum of pathogens involved in the development of PID, and it depends of the level of resistance to various antimicrobial agents [2,5]. So the antibiotic treatment should at least cover a broad spectrum of bacteria. Adequate antibiotic therapy should be treated according to the results of antibiogram. At the same time, the common errors in antibiotic therapy lead to the maintenance of pathogens in inflammation, recurrent or complicated course of infection in the future leading to complications [6,7]. The purpose of the present study was to research of prescribing antibiotics for the treatment of PID and evaluation of rational pharmacotherapy.

MATERIALS AND METHODS

We conducted retrospective pharmacoepidemiological analysis of 194 medical records of women with PID. All patients were treated at the gynecological department of the regional hospital of Karaganda (Kazakhstan) in 2008. We did not include women with sexually transmitted infections, such as *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis* and *Mycoplasma genitalium*. We wanted to examine the prescribing practice for patients with identified bacteria associated with complicated PID or when PID is

the consequence of delivery, abortion, intra-uterine procedure (Enterobacteriaceae, Staphylococcus spp., Streptococcus spp., anaerobes). The material for the study of the structure of microflora culture results were separated from the cervical canal and samples obtained intra-operatively. The analysis of prescribing practice includes the study of quantitative and qualitative aspects of antibiotic therapy. Evaluation of the rationality of antibacterial agents used the following parameters: compliance republican standards of diagnosis and treatment, rational choice of the baseline antibiotics for empirical therapy, correction of antibiotic therapy based on the results of bacteria's sensibility analyses, rational choice of antibiotic combinations, adequate dosage and the adequacy of cure course.

Inclusion criteria. Documented diagnosis of PID with the following symptoms: tenderness in the lower abdomen, the vaginal examination – edema and increasing of uterine appendages, pain on cervical traction. Presence of two or more additional criteria: axillary temperature of more than 38,3° C, abnormal discharge from the cervix or vagina, increased erythrocyte sedimentation rate, elevated level of C-reactive protein, obligatory confirmation of PID by the ultrasound examination of the pelvic organs, the age of patients from 15 to 50 years.

Exclusion criteria. Dubious diagnosis, the absence of a correct execution of the medical records, patients hospital staying is less than 5 days (voluntary departure from the department, and the violation or non-compliance with the recommendations of treatment), the presence of data about using antibiotic therapy on an outpatient phase.

We used methods of descriptive statistics to describe the qualitative indicators in the form of shares (%) and absolute numbers, the quantitative indicators are presented as the mean and standard deviation.

RESULT

Mean age of participants was 28.9±9.1 years (range 15 to 50 years). Average length of stay in hospital was 10.7±2.3 days (range 5 to 23 days). Most patients 72% (n=140) were diagnosed with acute exacerbations of chronic metroendometritis and salpingoophoritis, 20% (n=38) – exacerbation of chronic salpingoophoritis, and 5% (n=10) – acute metroendometritis, at 2.5% (n=5) – ovarian formation, 1 patient (0.5%) were diagnosed with pelvioperitonitis.

Detected microorganisms. The identification of PID pathogens was conducted only in 71% (n = 137) from 194 patients. The reasons of absence of results of microbiological investigations in 57 clinical records were not specified. The results of microbiology investigations are presented in Table 1.

According to the results of bacteriological examination in 58% (n=88) cases were isolated aerobic gram-positive flora (staphylococci, streptococci, enterococci). In 42% (n = 65) samples were isolated Gram-negative flora (Enterobacteriaceae, non-fermentative bacteria). The numbers of detected bacteria are presented in Table 2.

Table 1 – Microbiology results of patients with PID in 2012

Indicator	2012
The total number of patients with PID	194
The absence of microbiology screening	29% (n=57)
The total number of analyzed microbiology results	71% (n=137)
No growth of bacteria	20% (n=27)
The total number of selected strains	80% (n=110)
Of these isolated	
1 bacterium	63% (n=69)
2 bacteria	35% (n=39)
3 bacteria	2% (n=2)
The total number of strains	n=153

Table 2 – The numbers of detected strains in patients with PID

Name of bacteria	Numbers
E. coli	48
S. epidermidis	29
Enterococcus	23
S. haemolyticus	18
S. aureus	13
Enterobacter	11
Others	11

Prescribing practices. All patients received an empirical broad-spectrum antibiotic therapy. Analysis of antibiotics prescriptions showed that gynecologist used 17 names of antibacterial agents from 6 different groups. The total number of prescriptions for antibiotic was 458, with an average of 2.3 per patient. The most commonly prescribed antibiotics are presented in Table 3.

Table 3 – The frequency of prescribed antibiotics to patients with PID

Name of antibiotic	%
Nitroimidazoles	93
Cephalosporins	79
Aminoglycosides	15
Macrolides	14
Penicillin	10
Fluoroquinolones	4
Nitrofurans	1

In 76% (n=147) was used parenteral drugs. In 16% (n=28) was used sequential therapy only in the treatment of nitroimidazoles.

A combined appointment of two antibiotics was used in 68% (n=132). The basic combination of drugs: cefazolin + metronidazole – 70% (n=92), penicillin + metronidazole – 7% (n=9), azithromycin + metronidazole – 6% (n=7). Combinations of cephalosporines 1st and 3rd generation with nitroimidazole and nitroimidazole with aminoglycosides were detected. The appointment of a combination of three antibiotics were

found in 22% (n=42). In 36% (n=15) cases used a combination of cefazolin with metronidazole and azithromycin, 24% (n=10) cefazolin with metronidazole and gentamicin. It was identified drug combinations of penicillins with nitroimidazoles and aminoglycosides, cephalosporins and fluoroquinolones with nitroimidazoles. Three patients received four antimicrobial agents together. One patient took five antibiotics simultaneously. In 8% (n=16) used one antibacterial agent, in 12 cases cefazolin was administered. Ceftriaxone, ampicillin, metronidazole and ofloxacin appoint as monotherapy. It does not correspond to clinical guidelines and standards of diagnostic and treatment in the Republic of Kazakhstan. Because it is necessary to appoint combinations of antibiotics with a wide range of action for empirical antibacterial therapy of PID according to a variety of bacteria.

Cefazolin combination with metronidazole frequently used by doctors. The dosing regimen of drugs matched to recommended for these groups, the duration of antibiotic therapy was on average 5 to 7 days. The 3rd-4th generations Cephalosporins were rarely used – at 6%. Whereas application cephalosporins 3rd– 4th generations in a combination with anti-anaerobic preparations is recommended by standards of diagnostic and treatment in the Republic of Kazakhstan. Also, a combination of cefazolin with metronidazole and azithromycin was used by doctors. The excess of a recommended daily dose of azithromycin is revealed. Four patients received azithromycin in a dose 1g/days, duration of antibacterial therapy by this preparation on the average made 6 days (from 3 to 10 days). Whereas according to the international and republican clinical recommendations the daily dose of azithromycin at PID makes 500 mg/days.

Most used aminoglycoside group medicine was gentamicin. Applying this group for the empirical treatment of PID is not rational, because of the presence of resistance anaerobic flora and most strains of Gram-positive aerobic flora, and toxicity of drugs. Appointment of aminoglycosides justified after determining sensibility of microbial agent with control of glomerular filtration rate and the drug concentration in the plasma.

We noted that the correction of antibiotic therapy based on the results of antibiotic susceptibility was conducted less than 30%. In 22% of cases were not following to time and mode of using antibiotics by doctors – the exceeding of the recommended daily intake, and unwarranted reducing or extension of the antibiotic therapy duration. In 36% were unreasonable prescriptions with unproven efficacy against PID (product of magnesium sulfate with novocaine, system antifungal drugs, vitamins). In 4% of cases showed polypharmacy.

DISCUSSION

Standards of diagnostic and treatment in the Republic of Kazakhstan are standardized approach to diagnosis, treatment and prevention of disease, based on current

scientific evidence, new technologies and discoveries in medicine. It has approved the effectiveness of implementation of clinical protocols in practice. We compared the world recommendations for treatment PID by antibacterial agents in different countries. The results of comparison are presented in Table 4.

Table 4 – Comparative characteristics of treatment regimens of PID in foreign, Russian and national guidelines

USA [8]	UK [9]	Russia [10,11]	Kazakhstan [7]
The baseline antibacterial agents (hospital)			
Cefotetan or cefotaxime + doxycycline	Cefoxitin + doxycycline, doxycycline + metronidazole, the treatment duration is 14 days. Level of evidence A (Ib)	Amoxicillin / clavulanate + doxycycline, the treatment duration is up to 14 days.	Cephalosporins III-IV generation + tetracycline broad-spectrum, the treatment duration is 7-14 days
Clindamycin + gentamicin	Clindamycin + gentamicin, Clindamycin or doxycycline gentamicin+ metronidazole, the treatment duration is 14 days. Level of evidence A (Ib)	Clindamycin + gentamicin treatment duration is up to 14 days	Cephalosporins III-IV generation + macrolide + metronidazole the treatment duration is 7-14 days
Alternative schemes of treatment (hospital)			
Ampicillin / sulbactam + doxycycline	Ofloxacin + metronidazole, the treatment duration is 14 days. Level of evidence B (III)	Ofloxacin or levofloxacin + metronidazole, treatment duration is up to 14 days.	Fluoroquinolones + metronidazole + tetracycline broad-spectrum, the treatment duration is 7-14 days
	Ciprofloxacin + doxycycline + metronidazole treatment duration is 14 days. Level of evidence B (III) B (III)	Ciprofloxacin + doxycycline + metronidazole treatment duration is up to 14 days	Azithromycin 500 mg for daily rent.
		Cefotaxime or ceftriaxone + doxycycline + metronidazole treatment duration is up to 14 days	

Comparative analysis of international recommendations and protocols of Republic Kazakhstan obvious that the choice of antibiotics in the recommendations built on different principles. In clinical guidelines of USA the combinations of agents of parenteral use have a spectrum of activity against anaerobes, Chlamydia and to some Gram-negative bacteria. The combination of drugs for oral use have activity against Neisseria gonorrhoeae, chlamydia and anaerobes. It can be explained by prevalence of Neisseria gonorrhoeae as a causative microorganism of PID. And the management of patient with PID conducted venereologists in USA, whereas in Kazakhstan and Russia they are treated by gynaecologist

Azithromycin is also recommended in national protocol and standard of treatment. In European and American guidelines these drugs is not considered as first-line drugs.

« Thus, despite the differences in the approaches to the treatment of PID in different countries, the general trends was detected in the analyzed clinical guidelines: the choice of antibacterial agents based on the combined use of antibiotics that are effective against *N. gonorrhoeae* and *C. trachomatis*, as well as gram-negative, gram-positive aerobes and anaerobes. The treatment duration is 14 days and it is prefer the sequential therapy.

This analysis showed that 72% (n=142) prescribed therapy is not appropriate for the standards of diagnosis and treatment of Kazakhstan due to inadequate selection of antibiotics for the empirical treatment, non-compliance to treatment regimens and recommended duration of antibiotic therapy.

In this regard we formulated the following practical recommendations that should be considered to improve the quality of care in the treatment of PID in hospital practice:

1. Microbiological studies should be conducted in all hospitalized patients with PID for prudential therapy and prevention of resistance of bacteria.

2. It is needed to organize and conduct integrated training seminars about the rational choice of antibiotics in the treatment of infectious and inflammatory diseases with medical microbiology, bacteriology laboratory staff, clinicians, clinical pharmacologists.

3. It is necessary to conduct activities aimed at optimizing the procurement of antibacterial drugs with coordination with clinical pharmacologists of Karaganda hospitals to improve the quality of drug therapy of PID at the regional level.

4. To improve the quality of drug therapy of PID a systematic review and to update protocols of diagnosis and treatment based on the data of the EBM and results of regional pharmacoepidemiological research are needed.

CONCLUSION

The use of pharmacoepidemiological research provides an opportunity to identify problems at the regional level or individual health facilities, associated with inappropriate use of drugs, and to develop the basic ways to solve the problem to improve the quality of health care. Our study founded 72% (n=142) prescribed therapy is not appropriate for the standards of diagnosis and treatment of Kazakhstan. The management of such patient should be improving according to international guidelines and data of regional antibiotic resistance.

ТҮЙІНДЕМЕ

**ЮХНЕВИЧ Е.А., КАЛИЕВА Ш.С.,
АМЕНОВА О.А., МЯСНИКОВА Ж.В.,**

PhD, клиникалық фармакология және дәлелді медицина кафедрасының докторанты; медицина ғылымдарының кандидаты, доцент, клиникалық фармакология және дәлелді медицина кафедрасының меңгерушісі; ассистент; клиникалық фармакология және дәлелді медицина кафедрасының резиденті, Қарағанды мемлекеттік медицина университеті

КІШІ ЖАМБАС МҮШЕЛЕРІНІҢ ҚАБЫНУ АУРУЛАРЫ: ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ТАҒАЙЫНДАУ ТӘЖІРИБЕСІ

Дәрілік заттарды тағайындау тәжірибесін және фармакотерапияның ұтымды бағалауын оқыту мақсатымен ҚЖМҚА (ВЗОМТ) бар науқастардың 194 медициналық карталарының ретроспективті фармакоэпидемиологиялық талдауы жүргізілген. 2012 жылы барлық науқастар Облыстық медицина орталығының (Қарағанды, Қазақстан) гинекологиялық бөлімінде емдеуде болды. Бактерияға қарсы препараттардың қолдануын ұтымды бағалау кезінде келесі параметрлер қолданылды: диагностикалау және емдеудің халықаралық стандарттарға сәйкес келуі, эмпириялық терапия үшін антибиотиктерді ұтымды таңдау, нақты сезімталдықпен бактериологиялық зерттеу нәтижелеріне сәйкес, бактерияға қарсы терапия коррекциясын өткізу, антибиотиктер комбинациясын ұтымды таңдау, терапияның адекватты мөлшері және ұзақтығы. Талдау бойынша 72% (n = 142), эмпирикалық терапия үшін антибиотиктерді адекватты емес таңдауына және препараттардың мөлшерлеу тәртібін сақтамауына байланысты, тағайындалған терапия диагностикалау және емдеу стандартына сәйкес келмейді.

Түйін сөздер: кіші жамбас мүшелерінің қабыну аурулары (ҚЖМҚА), тағайындау тәжірибесі, антибиотик, емдеу, диагностика, бактерияға қарсы терапия, фармакоэпидемиологиялық зерттеу.

РЕЗЮМЕ

**ЮХНЕВИЧ Е.А., КАЛИЕВА Ш.С.,
АМЕНОВА О.А., МЯСНИКОВА Ж.В.,**

PhD, докторант кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины; кандидат медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой клинической фармакологии и доказательной медицины; ассистент; резидент кафедры клинической фармакологии и доказательной медицины, Карагандинский государственный медицинский университет

ВОСПАЛИТЕЛЬНЫЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ ОРГАНОВ МАЛОГО ТАЗА: ПРАКТИКА НАЗНАЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Проведен ретроспективный фармакоэпидемиологический анализ 194 медицинских карт пациенток с ВЗОМТ для изучения практики назначения лекарственных средств и оценки рациональности фармакотерапии. Все пациентки находились на лечении в гинекологическом отделении Областного медицинского центра (Караганда, Казахстан) в 2012 году. При оценке рациональности применения антибактериальных препаратов были использованы следующие параметры: соответствие национальным стандартам диагностики и лечения, рациональный выбор антибиотиков для эмпи-

рической терапии, проведение коррекции антибактериальной терапии согласно результатам бактериологического исследования с определением чувствительности, рациональный выбор комбинаций антибиотиков, адекватность дозировки и продолжительности терапии. Согласно анализу, в 72% (n=142) случаев назначенная терапия не соответствовала стандартам ди-

агностики и лечения в связи с неадекватным выбором антибиотиков для эмпирической терапии и несоблюдением режима дозирования препаратов.

Ключевые слова: воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ), практика назначения, антибиотик, лечение, диагностика, антибактериальная терапия, фармакоэпидемиологическое исследование. ■

References:

1. Rafalski V., Dougan E.V., Ostroumova M.V. Approaches to rational choice of antibiotic therapy of inflammatory diseases of the pelvic organs in women. *Ginekologiya* 2010;3:15-17.
2. CDC. Sexually transmitted disease treatment guidelines 2002. Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Recomm Rep.* May 10 2002, 51 (RR-6): 1 – 78. [Medline].
3. Sweet R.L. Pelvic Inflammatory Disease: Current Concepts of Diagnosis and Management. *Curr Infect Dis Rep.* 2012 Feb 2.
4. Quentin R, Verdon R. Microbiologic basis of diagnosis and treatment of pelvic inflammatory disease. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2012 Nov 8. pii: S0368-2315(12)00253-0. doi:10.1016/j.jgyn.2012.09.015.
5. United Kingdom national guideline for the management of pelvic inflammatory disease. London (England): British Association for Sexual Health and HIV (BASHH); 2005.
6. Adamyan L.V., Beloborodov S.M., Choline A. Modern principles of antimicrobial therapy of inflammatory diseases of the pelvic organs (review). *Zhinochy likar* 2006; 5: 8-9.
7. Protocols of the diagnosis and treatment of Republic Kazakhstan. Astana, 2007.
8. CDC. Updates to CDC's sexually transmitted disease treatment guidelines 2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* April 13 2007; 56(14):332-336.
9. 101. United Kingdom national guideline for the management of pelvic inflammatory disease. London (England): British Association for Sexual Health and HIV (BASHH); 2005. 15 p.
10. Кулаков В.И., Серов В.Н. Рациональная фармакотерапия в акушерстве и гинекологии: руководство для практикующих врачей. М.: Литтерра, 2006.
11. Кулаков В.И., Манухин И.Б., Савельева Г.М. Гинекология. Национальное руководство. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007 г.

References:

1. Rafalski V., Dougan E.V., Ostroumova M.V. Approaches to rational choice of antibiotic therapy of inflammatory diseases of the pelvic organs in women. *Ginekologiya* 2010;3:15-17.
2. CDC. Sexually transmitted disease treatment guidelines 2002. Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Recomm Rep.* May 10 2002, 51 (RR-6): 1 – 78. [Medline].
3. Sweet R.L. Pelvic Inflammatory Disease: Current Concepts of Diagnosis and Management. *Curr Infect Dis Rep.* 2012 Feb 2.
4. Quentin R, Verdon R. Microbiologic basis of diagnosis and treatment of pelvic inflammatory disease. *J Gynecol Obstet Biol Reprod (Paris).* 2012 Nov 8. pii: S0368-2315(12)00253-0. doi:10.1016/j.jgyn.2012.09.015.
5. United Kingdom national guideline for the management of pelvic inflammatory disease. London (England): British Association for Sexual Health and HIV (BASHH); 2005.
6. Adamyan L.V., Beloborodov S.M., Choline A. Modern principles of antimicrobial therapy of inflammatory diseases of the pelvic organs (review). *Zhinochy likar* 2006; 5: 8-9.
7. Protocols of the diagnosis and treatment of Republic Kazakhstan. Astana, 2007.
8. CDC. Updates to CDC's sexually transmitted disease treatment guidelines 2006. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* April 13 2007; 56(14):332-336.
9. 101. United Kingdom national guideline for the management of pelvic inflammatory disease. London (England): British Association for Sexual Health and HIV (BASHH); 2005. 15 p.
10. Kulakov V.I., Serov V.N. Ratsionalnaya farmakoterapiya v akusherstve i ginekologii: rukovodstvo dlya praktikuyushchikh vrachey. M.: Litterra, 2006.
11. Kulakov V.I., Manukhin I.B., Savelyeva G.M. Ginekologiya. Natsionalnoye rukovodstvo. M.: GEOTAR-Media, 2007 g.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA ужесточила требования к информированию пациентов о побочных эффектах НПВП

Администрация по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA) обязала фармпредприятий разместить на упаковках неаспириновых нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) расширенную информацию о рисках сердечно-сосудистых осложнений на фоне приема ЛС. Согласно рекомендациям FDA, в инструкции по применению рецептурных и безрецептурных НПВС необходимо указать, что лекарственные препараты данного класса повышают риск инфаркта и инсульта уже в течение первых недель приема НПВС, причем вероятность сердечно-сосудистых осложнений возрастает при увеличении продолжительности терапии нестероидными противовоспалительными препаратами и повышении дозировки.



bravica.info

УДК:548.33:615.224:615.453.62

ГУРЕЕВА С.Н.,

кандидат фармацевтических наук, начальник Центральной лаборатории фармацевтической разработки ПАО «Фармак», г. Киев, Украина

ИССЛЕДОВАНИЕ ПОЛИМОРФИЗМА СУБСТАНЦИИ БИСПРОЛОЛА ФУМАРАТА МЕТОДОМ РЕНТГЕНОВСКОЙ ДИФРАКЦИИ

Полиморфизм – способность соединения в твердом состоянии находиться в разных кристаллических формах, имея при этом одинаковый химический состав. Полиморфизмом необходимо управлять, чтобы предупредить неэффективную терапию или несоответствующее дозирование действующего вещества [10].

АННОТАЦИЯ

Исследование полиморфизма субстанций дает возможность прогнозировать биодоступность, биоэквивалентность разработанного генерического лекарственного средства.

В данной статье представлены сравнительная оценка результатов изучения полиморфной модификации субстанции биспролола фумарата разных фирм-производителей и разработанного на их основе генерика в сравнении с препаратом «Конкор» производства «Мегск КГаА» (Германия) для фармацевтической компании «Никомед».

Ключевые слова: полиморфизм субстанций, биспролола фумарат, рентгеновская дифракция, «Конкор», генерики.

ПОСТАНОВКА ПРОБЛЕМЫ

Идентичность химического состава означает, что все кристаллические формы имеют одинаковые химические свойства в растворе или расплаве, но отличаются по физико-химическим и физическим свойствам, соответственно, их реакционная способность

и биодоступность могут отличаться [3]. Полиморфизмом (способностью соединения в твердом состоянии находиться в разных кристаллических формах, имея при этом одинаковый химический состав) необходимо управлять, чтобы предупредить неэффективную терапию или несоответствующее дозирование действующего вещества [10].

АНАЛИЗ ПОСЛЕДНИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ПУБЛИКАЦИЙ

В Европейской и Британской фармакопеях в монографиях на действующие вещества нет четкого определения, какое соединение кристаллической или аморфной структуры является фармакологически активным. Однако, если полиморфная модификация имеет влияние на биодоступность активного фармацевтического ингредиента (АФИ), то это обязательно указывается в монографии [7].

По мнению Ли с соавторами (2011 г.), в зависимости от полиморфной формы могут меняться следующие свойства субстанции:

- а) химические и фотохимические: реакционная способность и фотохимическая реактивность;
- б) кинетические: скорость растворения и стабильность;
- в) механические: прессуемость, прочность, сыпучесть порошка;
- г) физические: проводность, плотность, гигроскопичность, морфология частиц;
- д) площадь поверхности;
- е) термодинамические: химический потенциал, растворимость, температура плавления и т.д. [8,9].

Исследования полиморфизма субстанций могут дать полезную информацию для стратегии разработки в привязке к биофармацевтической системе классификации, так как растворимость, растворение и проницаемость являются определяющими для биодоступности и терапевтической эффективности [2,4,6,10].

Для изучения полиморфизма чаще всего используются следующие методы: рентгеновская дифрак-

ция, термический анализ, дифференциальная сканирующая калориметрия, влаго-адсорбционный анализ, микроскопия, ядерный магнитный резонанс, рамановская спектроскопия и другие [1,3,5,7,9].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЙ

Цель данной работы – исследование полиморфизма субстанции биспролола fumarата в субстанциях разных производителей и в таблетках.

МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Исследования проводились на базе государственного научно-производственного предприятия «Оксид» при Институте общей и неорганической химии имени В.И. Вернадского. Для исследований использовали метод рентгеновской дифракции. Данные рентгенофазового анализа были получены в следующих условиях: дифрактометр ДРОН 4-07, сцинтиляционный детектор, медный анод, $\lambda = 1,54178 \text{ \AA}$, напряжение – 30 кВ, сила тока – 30 мА, диапазон измерений – $2\theta = 5-60^\circ$. Дифрактограммы снимали в пошаговом режиме, интенсивность в каждой точке нормировалась на время выдержки.

ИЗЛОЖЕНИЕ ОСНОВНОГО МАТЕРИАЛА ИССЛЕДОВАНИЯ

Согласно Европейской Фармакопее (действующего издания), субстанция биспролола fumarата проявляет полиморфизм [EP 6.3].

Исследуемые образцы: субстанция Биспролола fumarата фирм-производителей Harman Finocem Ltd (Индия, 3С1), Unichem Laboratories Ltd (Индия, 3С2), Moesh Productos Quimicos (Испания, 3С3), Evonik Degussa GmbH (Германия, 3С4). Препараты «Конкор» (Merck КГаА (Германия) для «Никомед» (3К1) и таблетки биспролола fumarата (3Н1).

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

На рисунке 1 представлена рефрактограмма образцов субстанций Биспролола fumarата разных фирм. Как видно из рефрактограммы, полиморфная форма субстанций производства Harman Finocem Ltd, Индия (3С1), Moesh Productos Quimicos, Испания (3С3), Evonik Degussa GmbH, Германия (3С4) идентична и близка к полиморфной форме производства Unichem Laboratories Ltd, Индия (3С2). Разница в том, что субстанция Unichem Laboratories Ltd, Индия (3С2) содержит небольшое количество дополнительной фазы.

На рисунке 2 представлена рефрактограмма препаратов «Конкор» производства Merck КГаА, Германия, для «Никомед» (3К1), разработанных таблеток биспролола fumarата (3Н1) и вышеуказанных субстанций.

Как видно из рефрактограммы, полиморфная форма действующего вещества и разработанных

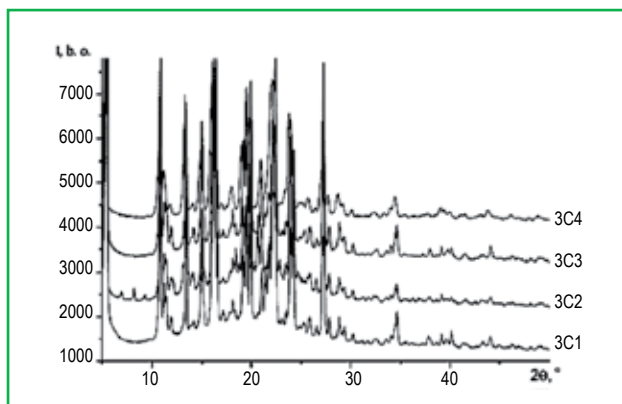


Рисунок 1 – Рентгенограмма образцов субстанции биспролола fumarата разных фирм-производителей

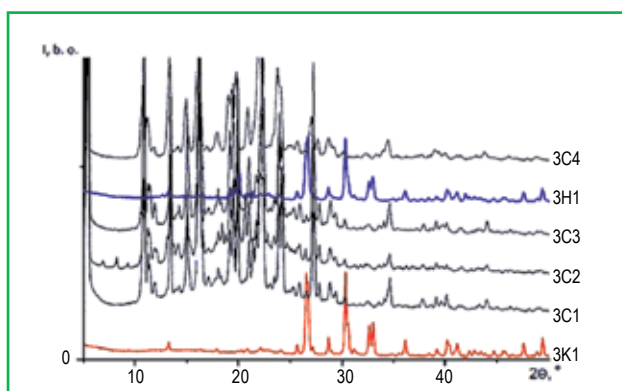


Рисунок 2 – Рентгенограмма образцов субстанций биспролола fumarата разных фирм-производителей, лекарственного препарата «Конкор» и таблеток биспролола fumarата

таблеток биспролола fumarата подобна полиморфной форме лекарственного препарата «Конкор». Наличие дополнительных пиков на рефрактограмме разработанного генерического препарата можно объяснить значительным количеством лактозы в таблетках.

ВЫВОДЫ

Установлено, что все исследуемые образцы субстанций имеют кристаллическую форму.

Проведенные исследования подтвердили, что субстанции биспролола fumarата, которые входят в состав разработанного ЛС с биспролола fumarатом и ЛС «Конкор» (Merck КГаА, Германия, для «Никомед»), имеют одинаковые физико-химические свойства. Это позволяет сделать прогноз, что их биодоступность и фармакологическая активность в качестве β -адреноблокаторов будет сходной.

ТУЙНДЕМЕ

ГУРЕЕВА С.Н.,

*фармацевтика ғылымдарының кандидаты,
«Фармак» ААҚ фармацевтикалық
жетілдірулер Орталық зертханасының
басшысы, Киев қаласы, Украина*

« РЕНТГЕНДІК ДИФРАКЦИЯ ӘДІСІМЕН БИСОПРОЛОЛ ФУМАРАТА НЕГІЗІНДЕГІ ПОЛИМОРФИЗМДІ ЗЕРТТЕУ

Полиморфизм негізін зерттеу – жетілдірілген дәрілік заттың биоәрекеттілігін, биоэквиваленттілігін болжау мүмкіндігін туғызады.

Аталған мақалада «Никомед» фармацевтикалық компаниясына арналған түрлі фарм-өндірушілердің және олардың негізінде жетілдірілген генерикті «Merck KGaA» (Германия) өндірілген «Конкор» препаратымен салыстыру арқылы бисопролол fumarаты негізіндегі полиморфизмді модификацияның зерттеу нәтижелеріне жасалған салыстырмалы бағалау көрсетілген.

Түйін сөздер: полиморфизм негізі, бисопролол fumarаты, рентгендік дифракция, «Конкор», генериктер.

RESUME GUREYEVA S.N.,

Candidate of Pharmaceutical Sciences, the Head of the Central Laboratory of pharmaceutical development "Farmak", Kiev, Ukraine

STUDY OF OF THE SUBSTANCE VARIETY BISOPROLOL FUMARATE

A study of polymorphism of substances allows predicting bioavailability, bioequivalence of generic drug developed.

This article presents a comparative evaluation of the results of the study polymorph substance bisoprolol fumarate different manufacturers and based on them generic drug and innovation drug Concor, Merck KGaA company, Germany for Nycomed.

Key words: polymorphism of substances, Bisoprolol fumarate, X-ray diffraction, Konkor, generics. ■

Литература:

1. Государственная Фармакопея Украины. Доп. 2. / Государственное предприятие «Научно-экспертный фармакопейный центр». – 1-е изд. – Харьков: РИРЕГ, 2008. – 620 с.
2. Оценка возможности замены исследований биоэквивалентности in vivo на изучение сравнительной кинетики растворения in vitro (Процедура «Биовер») при определении взаимозаменяемости лекарственных средств («Дженериков») / Шохин Е.И., Раменская Г.В., Василенко Г.Ф. Малашенко Е.А. // Химико-фармацевтический журнал. – 2011. – Том 45, №2, 2011. – С. 46-48.
3. Шиловський Л. Вплив поліморфізму діючих речовин на фармацевтичну розробку лікарських засобів. Державна реєстрація препаратів-двійників в Україні / Л. Шиловський, І. Костін // Фармацевтичний кур'єр. [Режим доступу]: <http://www.legalalliance.com.ua>.
4. A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of in vitro drug product dissolution and in vivo bioavailability. / Amidon G.L., Lennernäs H., Shah V.P., Crison J.R. // Pharm. Res., v.12, n.3, p. 413-420, 1995.
5. Bisoprolol and Bisoprolol-Valsartan Compatibility Studied by Differential Scanning Calorimetry, Nuclear Magnetic Resonance and X-Ray Powder Diffractometry. / Marcin Skotnicki, Juan A. Aguilar, Marek Pyda, Paul Hodgkinson. // Pharm Res. – 2015. – Vol. 32. – P. 414-429.
6. Gureyeva S.M. Bioequivalence research of solid medical forms that explain tablets from Bisoprolol fumarate of the biopharmaceutical classification system / S.M. Gureyeva // News of Pharmacy. – 2014. – №2 (78). – P. 10-14.
7. FDA. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry – ANDAs: Pharmaceutical Solid Polymorphism Chemistry, Manufacturing, and Controls Information, 2007. Available at: [http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance Compliance Regulatory Information/Guidances/ ucm072866.pdf](http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidance%20Compliance/Regulatory%20Information/Guidances/ucm072866.pdf). Accessed on: Apr. 2012.
8. Lee A.Y. Crystal polymorphism in chemical process development. / A.Y. Lee, D. Erdemir, A.S. Myerson. // Annu. Rev. Chem. Biomol. Eng., v.2, p.259-280, 2011.
9. Polymorphism: an evaluation of the potential risk to the quality of drug products from the Pharmacia Popular Rede Própria / Olímpia Maria Martins Santos, Maria Esther Dias Reis, Jennifer Tavares Jacon, Mônica Esselin de Sousa Lino, Juliana Savioli Simões, Antonio Carlos Doriguetto // Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences, 2014. – Vol. 50 –№1. n. 1. – P. 1-24.
10. Polymorphism: The Phenomenon Affecting the Performance of Drugs / Kaiser Raza, Pramod Kumar, Shanti Ratan, Ruchi Malik and Shweta Arora // SOJ Pharm Pharm Sci, 2014. – 1(2). – P. 1-10.

References:

1. Gosudarstvennaya Farmakopeya Ukrainy. Dop. 2. / Gosudarstvennoye predpriyatiye «Nauchno-ekspertny farmakopeyny tsentr». – 1-e izd. – Kharkov: RIREG, 2008. – 620 s.
2. Otsenka vozmozhnosti zameny issledovaniy bioekvivalentnosti in vivo na izucheniye sravnitel'noy kinetiki rastvoreniya in vitro (Protse'dura «Bioveyver») pri opredelenii vzaimozamenyaemosti lekarstvennykh sredstv («Dzhenerikov») / Shokhin Ye.I., Ramenskaya G.V., Vasilenko G.F., Malashenko Ye.A. // Khimiko-farmatsevtichesky zhurnal. – 2011. – Tom 45, №2, 2011. – S. 46-48.
3. SHÿlovs'kÿi L. Vplÿv polimorfizmu diyuchÿkh rehovÿn na farmatsevtÿchnu rozrobku likars'kÿkh zasobiv. Derzhavna reyestratsiya preparativ-dviÿnykiv v Ukrayini / L. SHÿlovs'kÿi, I. Kostin // Farmatsevtÿchnÿi kur'ÿer. [Rezhÿm dostupu]: <http://www.legalalliance.com.ua>.
4. A theoretical basis for a biopharmaceutic drug classification: the correlation of in vitro drug product dissolution and in vivo bioavailability. / Amidon G.L., Lennernäs H., Shah V.P., Crison J.R. // Pharm. Res., v.12, n.3, p. 413-420, 1995.
5. Bisoprolol and Bisoprolol-Valsartan Compatibility Studied by Differential Scanning Calorimetry, Nuclear Magnetic Resonance and X-Ray Powder Diffractometry. / Marcin Skotnicki, Juan A. Aguilar, Marek Pyda, Paul Hodgkinson // Pharm Res. – 2015. – Vol. 32. – P. 414-429.

6. Gureyeva S.M. Bioequivalence research of solid medical forms that explain tablets from Bisoprolol fumarate of the biopharmaceutical classification system / S.M. Gureyeva // News of Pharmacy. – 2014. – №2 (78). – P. 10-14.

7. FDA. U.S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry – ANDAs: Pharmaceutical Solid Polymorphism Chemistry, Manufacturing, and Controls Information, 2007. Available at: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm072866.pdf>. Accessed on: Apr. 2012.

8. Lee A.Y. Crystal polymorphism in chemical process development. / A.Y. Lee, D. Erdemir, A.S. Myerson. // Annu. Rev. Chem. Biomol. Eng., v.2, p.259-280, 2011.

9. Polymorphism: an evaluation of the potential risk to the quality of drug products from the Pharmacia Popular Rede Própria / Olímpia Maria Martins Santos, Maria Esther Dias Reis, Jennifer Tavares Jacon, Mônica Esselin de Sousa Lino, Juliana Savioli Simões, Antonio Carlos Dorigueto. // Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences, 2014. – Vol. 50 – №1. n. 1. – P. 1-24.

10. Polymorphism: The Phenomenon Affecting the Performance of Drugs / Kaisar Raza, Pramod Kumar, Shanti Ratan, Ruchi Malik and Shweta Arora. // SOJ Pharm Pharm Sci, 2014. – 1(2). – P. 1-10.

СОБЫТИЕ

Таразский территориальный филиал НЦЭЛС: двадцать лет в одной команде!



Год 2015 для Таразского ТФ стал юбилейным: целых 20 лет мы своим небольшим, но очень сплоченным и профессиональным коллективом, в котором трудятся и ветераны, и молодежь, обеспечиваем лекарственную безопасность граждан Казахстана.

Начиналось становление предприятия в 1994-1995 годах, когда Казахстан (первым на постсоветском пространстве) начал реформу фармацевтической отрасли.

На начальном этапе многое сделал первый руководитель ГНПЦС «Медстандарт» Жамбылской области Николай Михайлович ОМИЛАЕВ. Его преемником с 1996 года стал Самбет Бегманович БЕГМАНОВ, талантливый организатор и преданный фармации человек. Особые слова благодарности – Мире Бокеновне ЖАРМУХАМЕТОВОЙ, заведовавшей испытательной лабораторией в течение многих лет. Благодаря ее усилиям лаборатория в числе первых получила аккредитацию в системе Госстандарта.

Двадцать лет посвятила нашему филиалу Татьяна Петровна ДОРН, руководитель отдела безопасности и качества. Богатейшими знаниями и опытом она до сих пор делится с молодыми специалистами.

Хочется отметить и наш «Золотой фонд». Это Людмила Владимировна ЕРМОЛИНА, главный специалист отдела по оценке безопасности и качества ЛС и ИМН, Дуйсенкул Кудайбергеновна КУДАЙБЕРГЕНОВА, ведущий специалист испытательной лаборатории, Гульдар Копжасаровна ЕСАЛИЕВА, главный специалист испытательной лаборатории.

После реорганизации предприятие стало подразделением Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РК.

В структуру ТФ входит аккредитованная в системе технического регулирования испытательная лаборатория, состоящая из двух подразделений – физико-химического и микробиологического.

Испытательная лаборатория оснащена современным оборудованием, высокоэффективным жидкостным хроматографом, UV-VIS спектрофотометром, системой газовой хроматографии и другими приборами.

Сегодня в центре трудятся 25 сотрудников. Приходят молодые специалисты со знанием трех языков и новых технологий. Смена поколений весьма своевременна, так как перед отечественной фармотраслью встают все более сложные и интересные задачи.

Стоит отметить, что для сотрудников нашего филиала было большой честью принять участие в составлении Государственной фармакопеи Республики Казахстан.

В планах у нас важнейшие задачи: сертифицировать систему менеджмента качества на соответствие международному стандарту ISO 9001, улучшать материально-техническую базу, повышать профессиональный уровень знаний, быть конкурентоспособными.

Коллективу, который уже двадцать лет вместе, это по силам!

Х.А. ДАУРБАЕВА,

директор территориального филиала Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗСР РК г. Тараз

УДК 616.9: 579:615

ORAZBEKOV Y.K.^{1,2,3}, DATKHAYEV U.M.², YESETOVA K.U.², MAKHATOV B.K.³, RAMAZANOVA B.A.², METWALLY A.M.^{1,5}, AITJANOVA G.B.², SAKIPOVA Z.B.², ORYNBASAROVA K.K.³, BEGALIYEV SH.S.², SAMIR A.ROSS*^{1,4},
National Center for Natural Products Research, School of Pharmacy, The University of Mississippi, University, MS 38677, USA¹; Kazakh national medical university name of S.D. Asfendiyarova, Almaty²; South Kazakhstan pharmaceutical academy, Shymkent³; Department of Pharmacognosy, School of Pharmacy, The University of Mississippi, University, MS 38677, USA⁴; Department of Pharmacognosy, School of Pharmacy, The University of Al-Azhar, Cairo, Egypt⁵

ESCHERICHIA COLI ACTIVITY OF MACLURA AURANTIACA

Maclura aurantiaca (L.) Gaud. (Mora-ceae) is known to produce several secondary metabolites belonging to different chemical classes including prenylated flavonoids, which found to have potent pharmacological effects. However, Maclura aurantiaca growing in Kazakhstan has not been examined sufficiently phytochemically or biologically. In this study we report the isolation, characterization and biological activity of 5 primary result's from the fruits of Maclura aurantiaca growing in Kazakhstan.



ABSTRACT

The isolated fractions and substances derived from fetuses the Maclura aurantiaca they showed activity against Escherichia coli with a value of 7-17% at a dose of 50 ug/ml. All extracts from the fruits of Maclura aurantiaca from Kazakhstan been tested for the first time in the United States.

Key words: Maclura aurantiaca; Escherichia coli, total phenolic extract, medicinal plant, substance.

ACTUALITY

In August 2008, a large outbreak of Shiga toxin-producing Escherichia coli (STEC) O111:NM infections associated with a buffet-style restaurant in rural Oklahoma was identified. A case-control study of restaurant patrons and a retrospective cohort study of catered

event attendees were conducted coupled with an environmental investigation to determine the outbreak's source and mode of transmission. Of 1823 persons interviewed, 341 (18.7%) met the outbreak case definition; 70 (20.5%) were hospitalized, 25 (7.3%) developed haemolytic uraemic syndrome, and one died. Multiple food items were significantly associated with illness by both bivariate and multivariate analyses, but none stood out as a predominant transmission vehicle. All water, food, and restaurant surface swabs, and stool cultures from nine ill employees were negative for the presence of Shiga toxin and E. coli O111:NM although epidemiological evidence suggested the outbreak resulted from cross-contamination of restaurant food from food preparation equipment or surfaces, or from an unidentified infected food handler.

THE PURPOSE OF RESEARCH

The aim of our study was to assess activity of the filtrate from hot extract, mother liquid from hot extract and filtrate from cold extract, mother liquid from cold extract of total phenolic from *Maclura aurantiaca* growing in Kazakhstan. Data reveal that *Maclura aurantiaca* contain active compounds, which could serve as an alternative agent. Further studies would therefore be needed to see its in vivo clinical response and associated toxicities.

INTRODUCTION

Maclura aurantiaca (L.) Gaud. (Moraceae) is known to produce several secondary metabolites belonging to different chemical classes including prenylated flavonoids, which found to have potent pharmacological effects. However, *Maclura aurantiaca* growing in Kazakhstan has not been examined sufficiently phytochemically or biologically. In this study we report the isolation, characterization and biological activity of 5 primary result's from the fruits of *Maclura aurantiaca* growing in Kazakhstan.

Shiga toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) infections cause acute diarrheal illness and sometimes life-threatening hemolytic uremic syndrome (HUS). *Escherichia coli* O157 is the most common STEC, although the number of reported non-O157 STEC infections is growing with the increased availability and use of enzyme immunoassay testing, which detects the presence of Shiga toxin in stool specimens. Prompt and accurate diagnosis of STEC infection facilitates appropriate therapy and may improve patient outcomes. [1].

Public health surveillance for enteric bacterial infections in the United States addresses 4 interrelated but distinct objectives: individual case investigation for localized disease control activities; assessment of disease burden and trends to prioritize and assess impact of population-based control measures; outbreak detection to protect the population and identify gaps in control measures; and microbiologic characterization of reported infections to improve understanding of pathogens, their virulence mechanisms, and their epidemiology. Surveillance data are also a foundation for other public health activities, such as epidemiologic analyses to attribute enteric illnesses to specific exposures.

For decades, the mainstay of diagnostic testing for pathogens such as *Salmonella*, *Campylobacter*, and *Escherichia coli* O157 has been culture. Most surveillance systems in the United States define a case as a culture-confirmed infection. Often isolates are submitted from clinical diagnostic laboratories to public health laboratories (PHLs), where further characterization is performed [2,3].

Notifiable disease surveillance captures a fraction of all diarrheal illnesses in the population. For a case to be reported to surveillance, a lengthy chain of events must occur (Figure 1). FoodNet has conducted population, physician, and laboratory surveys to estimate the pro-

portion of cases missed at each level of this surveillance pyramid, providing critical data for estimates of the number of foodborne illnesses in the United States [1,4,5]

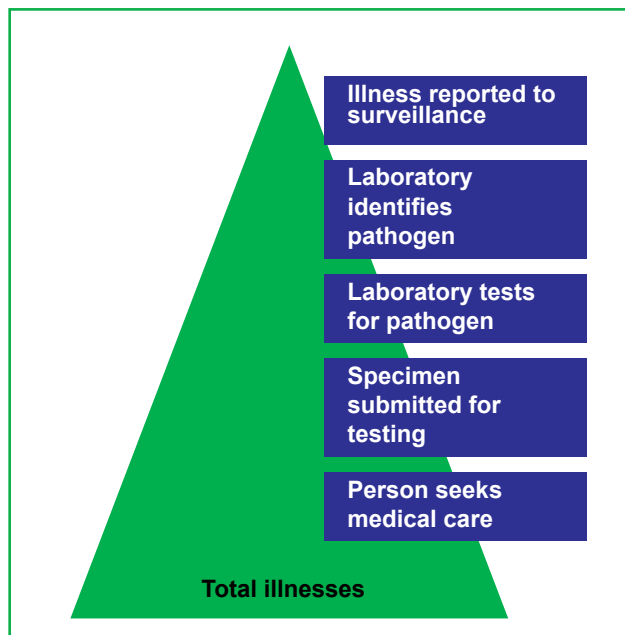


Figure 1 – Surveillance steps that must occur for a laboratory-diagnosed case to be reported as part of notifiable disease surveillance

Outbreak investigations initiated as a result of PulseNet have resulted in discoveries of novel food vehicles (eg, *Salmonella* in peanut products [6] and frozen microwavable pot pies [7], STEC in raw cookie dough [8], and *Listeria* on cantaloupe [9]). It has also reinforced concerns about pathogens emerging in food items (eg, multidrug-resistant *Salmonella* in ground beef and turkey [10,11]) and highlighted the role of other routes of transmission eg, *Salmonella* associated with pet frogs [12]. The results of these investigations have led to industry-wide changes in food processing and monitoring,

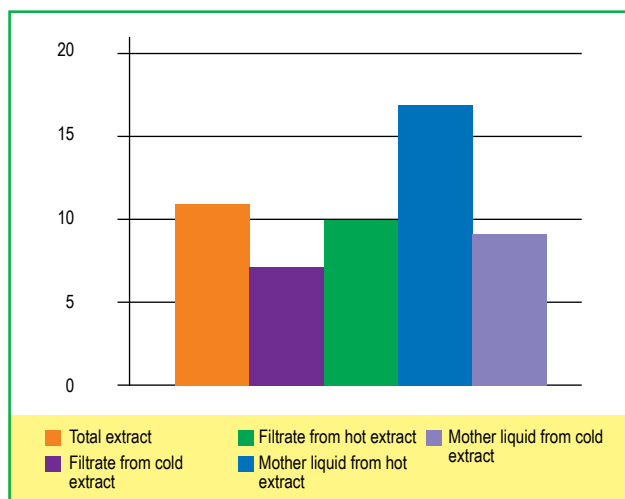


Figure 2 – The smaller of concentration will be more effective against *Escherichia coli* Antimicrobial assay

« improved regulatory focus, public education campaigns, and other control activities.

The isolated fractions and substances received from the fruit of the *Maclura aurantiaca* showed activity against *Escherichia coli* with a value of 7-17% at a dose of 50 mg / ml. The smaller of concentration IC50 will be more effective against *Escherichia coli* (Figure 2).

EXPERIMENTAL SECTION

Plant material: The fresh fruits of *Maclura aurantiaca* (L.) (4 Kg) were purchased from Shymkent, Kazakhstan, in october 2013.

Extraction: Method at the stage of the innovation patent for invention and shall not be disclosed.

Crude extracts and isolated compounds were tested for antimicrobial activity against *Candida albicans* ATCC 90028, *Candida glabrata* ATCC90030, *Candida krusei* ATCC 6258, *Asperigillus fumigatus* ATCC 204305, Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* ATCC 33591, *Cryptococcus neoformans* ATCC 90113, *Staphylococcus aureus* ATCC 29213, *Escherichia coli* ATCC 35218, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853, *Mycobacterium intracellulare* ATCC 23068, Ciprofloxacin and Amphotericin B were used as positive standards [13].*

РЕЗЮМЕ

ОРАЗБЕКОВ Е.К.^{1,2,3}, ДАТХАЕВ У.М.²,

ЕСЕТОВА К.У.², МАХАТОВ Б.К.³, РАМАЗАНОВА Б.А.²,
 МЕТУАЛЛИ А.М.^{1,5}, АЙТЖАНОВА Г.Б.²,
 САКИПОВА З.Б.², ОРЫНБАСАРОВА К.К.³,
 БЕГАЛИЕВ Ш.С.², САМИР А. РОСС*^{1, 4}

Национальный центр по исследованию натуральных продуктов школы фармации, Университет Миссисипи, США¹; Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, Алматы²; Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, Шымкент³; Департамент фармакогнозии, Школа фармации, Университет Миссисипи, MS 38677, США⁴; Школа фармации, Университет Аль-Азхар в Каире, Египет⁵

АКТИВНОЕ ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ESCHERICHIA COLI МАКЛЮРЫ ОРАНЖЕВОЙ

Выделенные фракции и субстанции, полученные из плодов Маклюры оранжевой, показали активность против *Escherichia coli* со значением 7-17% при дозировке 50 мкг/мл.

Все экстракты, полученные из плодов Маклюры оранжевой, произрастающей в Казахстане, протестировались впервые на территории США.

Ключевые слова: *Maclura aurantiaca*, *Escherichia coli*, лекарственные растения, общие фенольные соединения, субстанции. ■

References:

1. Clogher P., Hurd S., Hoefer D., et al. Sharon Hurd. Assessment of physician knowledge and practices concerning Shiga toxin-producing *Escherichia coli* infection and enteric illness, 2009, Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet). *Clin Infect Dis* 2012;54 (suppl 5):S446-S452.
2. Heno O.L., Scallan E., Mahon B., Hoekstra R.M. Methods for monitoring trends in the incidence of foodborne diseases: Foodborne Diseases Active Surveillance Network 1996-2008. *Foodborne Pathog Dis* 2010; 7:1421-6.
3. M'ikanatha N.M., Lynfield R., Van Beneden C., de Valk H., editors. Infectious disease surveillance. Oxford, United Kingdom: Blackwell Publishing; 2007.
4. Scallan E., Hoekstra R.M., Angulo F.J., et al. Foodborne illness acquired in the United States – major pathogens. *Emerg Infect Dis* 2011; 17:7-15.
5. Scallan E., Jones T.F., Cronquist A., et al. Factors associated with seeking medical care and submitting a stool sample in estimating the burden of foodborne illness. *Foodborne Pathog Dis* 2006; 3:432-8.
6. Cavallaro E., Date K., Medus C., et al. Salmonella typhimurium infections associated with peanut products. *N Engl J Med* 2011; 365:601-10.
7. Centers for Disease Control and Prevention. Multistate outbreak of Salmonella infections associated with frozen pot pies – United States, 2007. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2008; 57:1277-80.
8. Neil K.P., Biggerstaff G., Macdonald J.K., et al. A novel vehicle for transmission of *Escherichia coli* O157:H7 to humans: multistate outbreak of *E. coli* O157:H7 infections associated with consumption of ready-to-bake commercial prepackaged cookie dough – United States, 2009. *Clin Infect Dis* 2012; 54:511-8.
9. Centers for Disease Control and Prevention. Multistate outbreak of listeriosis associated with Jensen Farms cantaloupe – United States, August-September 2011. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2011; 60:1357-8.
10. Schneider J.L., White P.L., Weiss J., et al. Multistate outbreak of multidrug-resistant Salmonella Newport infections associated with ground beef, October to December 2007. *J Food Prot* 2011; 74:1315-19.
11. Centers for Disease Control and Prevention. Multistate outbreak of human Salmonella hadar infections associated with Turkey burgers. [Electronic resource]: <http://www.cdc.gov/salmonella/hadar0411/040411/index.html>. [Opening date]: 16 December 2011.
12. Centers for Disease Control and Prevention. Multistate outbreak of human Salmonella typhimurium infections associated with aquatic frogs – United States, 2009. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2010; 58:1433-6.
13. Radwan, M.M., Rodriguez-Guzman R., Manly S.P., Jacob M., Ross S.A. *Phytochemistry Letters* – 2009 – №2 – p.141.

*We are grateful to the Kazakh Government and National Center for Natural Products Research, School of Pharmacy, University of Mississippi, for their financial support.

МОНИТОРИНГ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Мониторинг – это процесс контроля над ходом клинического исследования и обеспечением его проведения, регистрацией и составлением по нему отчетности в соответствии с утвержденной текущей версией протокола поправок, стандартными операционными процедурами (SOPs), Надлежащей клинической практикой (GCP) и действующими нормативными требованиями.



Монитор – лицо, назначенное спонсором клинического исследования (КИ) и отвечающее за контроль хода исследования. Монитор – основное связующее звено между спонсором и исследователем.

Спонсор определяет, будет ли это сотрудник спонсора, или контрактно-исследовательская организация, или независимый монитор. Мониторы должны иметь соответствующую подготовку для адекватного мониторинга исследования. Они же выступают в качестве менеджера проекта.

Первоочередная задача монитора – контроль над соблюдением прав и защита благополучия субъектов, принимающих участие в клиническом исследовании.

Основные этапы работы монитора:

- I. До начала клинической части исследования.
- II. В ходе исследования.
- III. После завершения клинической части исследования.

МОНИТОРИНГ ДО НАЧАЛА КЛИНИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КИ

Это процедура принятия решения о проведении клинического исследования.

Монитор проводит предварительную оценку Протокола КИ, уделяя особое внимание следующим вопросам:

- Исследуемая популяция.
- Этические аспекты проведения клинического исследования.
- Предполагаемые специальные методы обследования, хранения и применения исследуемого препарата. Использование центральной лаборатории и, соответственно, временные сроки доставки биологических образцов, потенциальные проблемы с таможней.

Также монитор исследуют потенциальные исследовательские центры. Локальный офис принимает решение о предполагаемом числе центров и темпах набора пациентов. Далее заявка-подтверждение отправляется спонсору.

Инициация исследовательского центра:

- до включения первого пациента;
- после получения одобрения исследования официальными инстанциями и Этическим комитетом;
- после проведения стартового совещания;
- после передачи в центр всех необходимых для начала исследования материалов и документов.

Далее идет процедура обсуждения протокола исследования, наиболее сложных и ответственных

« процедур, вопросов, оставшихся нерешенными после стартового совещания, критериев включения/невключения пациентов, календарного плана обследования, режима дозирования исследуемого препарата и прочих вопросов также проверяется наличие и срок годности исследуемого препарата.

Важно достичь понимания требований, предъявляемых к первичной медицинской документации. Монитор должен убедиться, что все необходимые к данному моменту документы присутствуют в Файле исследователя. Он должен обязательно «смоделировать» действия исследовательской команды в случае внештатных ситуаций (например, при отключении в клинике электричества или телефонных линий).

Непременным качеством для монитора является умение ясно излагать мысли, ставить задачи и анализировать результаты. В своей работе он должен ориентироваться на спонсора КИ и быть готовым к работе под давлением (спонсора и руководства). Эта профессия требует не только специальных знаний и умений, но и приверженности мобильному образу жизни.

МОНИТОРИНГ В ХОДЕ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Монитор обязан периодически посещать исследовательские центры для проверки на месте документации КИ и решения проблем.

Первый визит рекомендуется провести сразу же после включения в исследование первого пациента. Максимальное количество ошибок происходит именно на этом этапе. Иногда предусматриваются последовательные посещения центра после включения первых 3-х пациентов. В среднем монитор посещает центр 1 раз в 4-6 недель. Он находится в постоянном контакте с исследователем: ведет телефонные переговоры, переписывается по обычной и электронной почте и факсу.

Процедура верификации данных должна подчиняться правилу: «Что не задокументировано, того не существует».

Обязательно проводится проверка подписанных Информированных согласий у всех пациентов, включенных в исследование. В истории болезни (амбулаторной карте) должен быть отмечен факт получения и подписания Информированного согласия. Монитором осуществляется контроль безопасности исследуемой терапии, проверка обращения с исследуемым препаратом и файла исследователя. Факт посещения центра документируется в Журнале посещения исследовательского подразделения. После посещения центра монитор составляет письменный отчет о

выполненном визите, в котором указываются зафиксированные отклонения от Протокола и другие значимые «находки».

МОНИТОРИНГ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ ЧАСТИ КИ

Монитор собирает оставшиеся в центре индивидуальные регистрационные карты (ИРК). Разрешает все вопросы по данным (Queries), закрывает базы данных для дальнейшего статистического анализа. Период закрытия длится от нескольких недель до месяцев. В конце монитор выполнит завершающий визит, который длится не более одного дня.

Задачи монитора в ходе завершающего визита:

- проверить основную документацию КИ (Файл исследователя);
- провести учет препарата и расходных материалов;
- обеспечить уничтожение или возврат неиспользованного исследуемого препарата и пустых флаконов (упаковок) от него;
- проверить целостность и вернуть спонсору конверты с кодами исследуемой терапии (если они применялись);
- обсудить с исследователем дальнейшее хранение документов по исследованию (архивированию), возможность проведения инспекции и порядок последующих публикаций.

После последнего визита монитор составляет соответствующий отчет и направляет заключительное письмо исследователю.

Отчёт о мониторинге – письменный отчёт контролирующего лица спонсору после каждого посещения места проведения исследования и/или другого контакта, связанного с исследованием, в соответствии со стандартными операционными процедурами спонсора.

НЕЗАВИСИМЫЙ КОМИТЕТ ПО МОНИТОРИНГУ ДАННЫХ

Может быть образован по инициативе спонсора для периодического рассмотрения хода КИ, данных по безопасности и/или основных параметров эффективности. Может после изучения документации дать рекомендации спонсору о целесообразности продолжения или прекращения исследования, или внесения в него изменений. ■

С.Б. СЛАМЖАНОВА,

кандидат медицинских наук, доцент,

эксперт департамента фармакологической экспертизы Национального Центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ МЗСР РК

НИКОЛАЕВА О.Ю., АТАГАРОВА М.У., УЗАКБАЕВА У.Ж.,
менеджер по качеству; преподаватель основ сестринского дела; преподаватель акушерства и гинекологии, медицинский колледж «Аяжан», г. Алматы

КАЧЕСТВЕННАЯ ПОДГОТОВКА СПЕЦИАЛИСТОВ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СИМУЛЯЦИОННОГО ОБУЧЕНИЯ

Сестринское дело сегодня – это самостоятельная отрасль здравоохранения с достаточно четко выраженными функциональными обязанностями как по реабилитации больных, так и по повышению качества их жизни. Без медицинских сестер и фельдшеров система здравоохранения не способна обеспечить население общедоступной и качественной помощью.



АННОТАЦИЯ

Симуляционный тренинг приводит к повышению уровня медицинских знаний и профессиональных навыков врачей. Учебные симуляторы и методы исследования, такие как TBL, CBL и PBL, помогают не только закреплять теоретические знания, но и вырабатывать умения обслуживать пациентов в команде. Также способствуют адаптации к реальным условиям труда. Для достижения этих целей существует обучающий стандарт. Таким образом, учебные тренажеры позволяют многократно повторять определенные манипуляции с пациентами, добиваясь автоматизации того или иного процесса.

Ключевые слова: симуляционный тренинг, центр обучения практическим навыкам, обучение медицинских сестер, медицинские технологии.

В процессе реформирования системы здравоохранения в РК пересматривается роль среднего медицинского звена, в частности, речь идет о большей его самостоятельности. Внедряя «Концепцию развития медицинского и фармакологического образова-

ния», необходимо отметить следующие позитивные достижения:

- процесс обучения отделён от процедуры оценки качества образования;
- разработаны собственные и адаптированы передовые зарубежные образовательные методики обучения;
- созданы учебные центры по освоению и контролю клинических навыков.

Для обеспечения гарантированного качества медицинской помощи и подготовки специалистов в здравоохранении были приняты Международные стандарты в медицинском образовании, разработанные Всемирной организацией здравоохранения и Всемирной медицинской ассоциацией. Предлагаемые стандарты основаны на следующих принципах:

- обучение, базирующееся на принципах доказательной медицины;
- формирование знаний и клинического мышления;
- методы обучения, основанные на принципах эффективного усвоения знаний;

- активное использование информационных и коммуникационных технологий;
- интенсивное обучение практическим навыкам в реальных условиях и с использованием симуляторов.

Симуляционное обучение получило наибольшее развитие и достаточно широко используется в военном деле, авиации, для отработки навыков борьбы с последствиями чрезвычайных ситуаций, то есть там, где невозможно обучение на реальных объектах. В настоящее время симуляторы используются для обучения и объективной оценки специалистов во многих областях деятельности человека, предполагающих высокие риски. Это относится и к медицинским специальностям. Именно на симуляторах вырабатываются безопасные формы профессионального поведения и навыки общения с пациентом.

Симуляционное обучение должно проводиться специально обученными штатными инструкторами (преподавателями-тренерами, учебными мастерами), которые совместно с практикующими специалистами (экспертами) будут создавать и накапливать багаж различных сценариев, вести методическую работу, а также совместно с техническими работниками (техниками и инженерами) разрабатывать и поддерживать в рабочем и безопасном состоянии средства обучения (программное обеспечение, компьютеры, тренажеры, симуляторы, фантомы, модели и профессиональное оборудование) на основе системы инженерно-технического обслуживания и снабжения расходными материалами.

Стандартный учебный модуль или стандартный имитационный модуль (СИМ) – единица учебного процесса имитационного обучения, равная трем часам рабочего времени Учебного центра, отведенного на непосредственное взаимодействие обучающихся со средствами обучения (практическую подготовку), сопровождаемое педагогическим контролем.

В реальных условиях Алматы, где функционирует 10 медицинских колледжей, студенты в одно и то же время проходят разные виды практики в городских лечебных учреждениях. Такая же ситуация складывается и при проведении практических занятий. В связи с этим стоит отметить следующие моменты:

1. В поликлиниках, стационарах нет 100-процентной обеспеченности студентов тематическими больными в изучаемой клинической ситуации.
2. Невозможно обеспечить обучающихся в определенное время требуемым количеством пациентов.
3. Преподаватель испытывает затруднения при оценке владения учащимися профессиональными навыками и умением применить их в конкретном клиническом случае.

Следовательно, симуляционный подход к обучению медицинским специальностям в настоящее время наиболее актуален и необходим в учебном процессе. Стандартные модули имитационного обучения (СИМ) могут быть реализованы как отдельные

тренинги и/или быть составной частью более обширной программы имитационного обучения.

В то же время использование СИМ решает многие задачи по подготовке квалифицированных специалистов. В частности:

1. Возможность разыгрывания клинических ситуаций.
2. Выполнение манипуляций, без привязки ко времени, на тренажерах многократно.
3. Использование симуляторов, манекенов, фантомов позволяет многократно отрабатывать определенные упражнения и действия при наличии профессиональных стандартов в ходе работы.
4. Симуляторы могут многократно и точно воссоздать любые клинические сценарии и дают возможность адаптировать учебную ситуацию под каждого обучающегося.
5. Работа на симуляторах с применением кейс-технологий и PBL приводит к развитию клинического мышления у обучающихся, развивает интерес к специальности.
6. Только на симуляторах есть возможность отработать алгоритм действия любых стандартов до автоматизма.

Мониторинг теоретических знаний и практических умений по основам сестринского дела, акушерства и гинекологии в результате использования симуляторов и методик CBL, TBL, PBL показал следующие преимущества:

- качество обучения повысилось в среднем в 2-3 раза;
- у студентов появилась уверенность в работе с пациентом;
- есть возможность разобрать ошибки и исправить их;
- приобретаются навыки работы с аппаратурой и оборудованием;
- происходит формирование навыков будущей профессии.

Следовательно, симуляционное обучение является интерактивной моделью современного обучения медицинским специальностям, что позволяет развивать и совершенствовать полученные навыки. В достаточно короткий промежуток времени можно обучить студента всему, что можно усвоить только в практической деятельности. Применение таких технологий вполне доступно и повышает эффективность образовательных результатов. Стоит заметить, что тренажеры любого рода используются давно, однако ожидаемый результат даёт правильный баланс поставленных задач и применения современных методик обучения и сценариев разыгрываемых клинических ситуаций.

В случае правильного функционирования симуляционного обучения все участники здравоохранения будут достигать собственных целей.

Государство добьется повышения качества подготовки молодых специалистов, контроля качества работы практикующих специалистов. Кроме того, оно

вправе ожидать экономии средств, затраченных на обучение специалистов за счёт сокращения времени на подготовку, а также экономию в связи с повышением качества медицинской помощи. Работодатели получают гарантии того, что уменьшится количество профессиональных ошибок, снизится риск ответственности за действия своих сотрудников, повысится авторитет лечебного учреждения.

Медицинские работники вправе ожидать быстрого вхождения в профессию, соответствия требованиям работодателей. Пациенты будут более уверены в безопасности и качестве при оказании им медицинской помощи [6].

ТҮЙІНДЕМЕ

НИКОЛАЕВА О.Ю., АТАГАРОВА

М.У., УЗАКБАЕВА У.Ж.,

сапа жөніндегі менеджер; мейірбике ісінің негіздері пәнінің оқытушысы; акушерлік іс және гинекология пәнінің оқытушысы, «Аяжан» медициналық колледжі, Алматы қ.

СИМУЛЯЦИЯЛЫҚ ОҚЫТУ ӘДІСІН ПАЙДАЛАНА ОТЫРЫП МАМАНДАРДЫ САПАЛЫ ДАЯРЛАУ

Симуляциялық тренинг дәрігерлердің медициналық білім деңгейлері мен кәсіби дағдыларының жоғарылауына тиімді әсер етеді. TBL, CBL және PBL сияқты оқытуға арналған симуляторлар мен зерттеу әдістері теориялық білімді пысықтауға ғана емес, сонымен қатар, команда болып емделушіге қызмет көрсету дағдысын шынықтыруды үйретеді. Еңбек етудің шына-

йы жағдайына бейімделуге мүмкіндік береді. Аталған мақсаттарға жету үшін арнайы оқытылатын стандарттар болады. Осылайша, оқытуға арналған жаттығу құрылғылары арқылы емделушілермен белгілі бір қиын-әрекеттерді бірнеше рет қайталай отырып, қандай да бір үрдіске машықтануға болады.

Түйін сөздер: симуляциялық тренинг, тәжірибелік дағдыларға үйрететін орталық, мейірбикелерді оқыту, медициналық технологиялар.

SUMMARY

NIKOLAEVA O.YU., ATAGAROVA

M.U., UZAKBAEVA U. Zh.,

quality manager, teacher of fundamentals of nurse business, teacher of obstetrics and gynecology, medical college "Ayazhan", Almaty

HIGH-QUALITY TRAINING OF SPECIALISTS WITH USE OF SIMULYATIONNY TRAINING

The active simulation training leads to improvements in medical knowledge and professional skills of doctors. Training simulators and study techniques such as TBL, CBL and PBL help medical professions with obtaining teamwork skills as well as working with patients skills; provide adaptation to real working conditions. The standard is a unified training for manipulations. There are no 100% of patients for every student, so training simulators are useful filling the gaps by multistage repetitions until the process becomes automatic.

Key words: simulation training, center of training the practical skills, medical technologies, training of nurses. ■

Литература:

1. Муравьев К.А., Ходжаян А.Б., Рой С.В. Симуляционное обучение в медицинском образовании – переломный момент // *Фундаментальные исследования*. – 2011. – №10-3. – С. 534-537.
2. Clinical simulation importance to the internal medicine educational mission / P.E. Ogden, L.S. Cobbs, M.R. Howell, D.J Di-Rette // *Am J Med* – 2007 – P. 820-824.
3. Мельникова И.Ю., Романцов М.Г. Особенности медицинского образования и роль преподавателя вуза в образовательном процессе на современном этапе. // *Международный журнал экспериментального образования*. – 2013. – №11. – С. 47-52.
4. Н.Ф. Хворостухина, Д.А. Новичков, И.Ю. Шляхова. Эффективность работы центра практических навыков в освоении компетенций по акушерству и гинекологии. // *Фундаментальные исследования*. – 2014 – №4-2 – с. 20.
5. В.Н. Павлов. Симуляционные технологии в формировании профессиональных компетенций. / *Виртуальные технологии в медицине*. – №1. – 2012. – С. 27-34.
6. Свистунов А.А. Методы и принципы симуляционного обучения. [Электронный ресурс]: <http://rosomed.ru>. [Дата открытия]: http://rosomed.ru/kniga/metodi_i_principi_simulationnogo_obucheniya.pdf.

Reference:

1. Muravyev K.A., Khodzhayan A.B., Roy S.V. Simulyatsionnoye obucheniye v meditsinskom obrazovanii – perelomny moment // *Fundamentalnye issledovaniya*. – 2011. – №10-3. – S. 534-537.
2. Clinical simulation importance to the internal medicine educational mission / P.E. Ogden, L.S. Cobbs, M.R. Howell, D.J Di-Rette // *Am J Med* – 2007 – P. 820-824.
3. Melnikova I.Yu., Romantsov M.G. Osobennosti meditsinskogo obrazovaniya i rol prepodavatelaya vuza v obrazovatelnom protsesse na sovremennoy etape. // *Mezhdunarodny zhurnal eksperimentalnogo obrazovaniya*. – 2013. – №11. – S. 47-52.
4. N.F. Khvorostukhina, D.A. Novichkov, I.Yu. Shlyakhova. Effektivnost raboty tsentra prakticheskikh navykov v osvoyoeni kompetentsy po akusherstvu i ginekologii. // *Fundamentalnye issledovaniya*. – 2014 – №4-2 – s. 20.
5. V.N. Pavlov. Simulyatsionnye tekhnologii v formirovaniy professionalnykh kompetentsy. / *Virtualnye tekhnologii v meditsine*. – №1. – 2012. – S. 27-34.
6. Svistunov A.A. Metody i printsipy simulyatsionnogo obucheniya. [Elektronnyy resurs]: <http://rosomed.ru>. [Data otkrytiya]: http://rosomed.ru/kniga/metodi_i_principi_simulationnogo_obucheniya.pdf.

UDC 658.5.011: 615.012

DATKHAYEV U.M., ZHAKIPBEKOV K.S., USSENOV B.I.,*Doctor of Pharmacy, Professor, Dean of the Faculty of Pharmacy; PhD doctoral student at the Faculty of Technology of pharmaceutical production; 4th year student of the Faculty of Technology of pharmaceutical production, Asfendiyarov's Kazakhstan National medical university, Almaty*

THE DESIGN PRINCIPLES OF THE ROOMS

OF PHARMACEUTICAL INDUSTRY IN KAZAKHSTAN REPUBLIC

The quality of medicinal products, as a special type of product, demands the safety and efficacy that must be provided at all stages of disassembly, testing, production and sales [5].

ABSTRACT

This article describes the basic principles of clean room design for production of dosage medicines in accordance with the requirements of GMP.

Keywords: engineering, pharmaceutical production, GMP rules.

GMP rules are general guidelines which establish the requirements for the organization of production, the production process and control of the medicines production. In the development of GMP regulations in different countries documents and standards are created and they regulate and specify the conditions of the organization and management of the process of production of certain types of pharmaceutical products [1,2,3].

The transition to GMP standards for pharmaceutical companies is a complex and expensive task that requires complete reconstruction of the pharmaceutical companies, the creation of clean rooms and modernization of technological equipment [4].

An important part of quality assurance and control of medicine products in accordance with GMP regulations are so-called "clean rooms" and "clean zones", where the most important industrial operations are held [6].

Clean room is a room where the concentration of airborne particles is controlled, that is constructed and used so as to minimize the intrusion and retention of particles inside the room, and allowing, if necessary, to control other parameters, such as temperature, humidity and pressure [7,8].

Requirements for the design and construction (assembly) of clean rooms, including commissioning and certification, as well as a list of performance indicators written in GOST ISO 14644-1-2002 "Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1: Classification of air cleanliness" and ST RK 1617-2006 "Production of medicines Good Manufacturing Practice. The main provisions".

Along with required areas the required class of air cleanliness in cleanrooms affects the cost of the project and its cost-effectiveness. According to GOST ISO 14644-1-2002 "Cleanrooms and associated controlled environments. Part 1: Classification of air cleanliness" 9 classes of purity airborne particles for clean rooms and clean zones are defined.

For the manufacture of sterile medicine products four zones of clean zones are divided into: Class A – localized areas of operations with a high degree of risk, for example, the zone of filling, closing, opening of ampoules and vials, the compounds under aseptic conditions; Class B – local zones for aseptic preparation and preparatory works for zone A; Classes C and D – clean areas for less critical stages of the production of sterile

Table – Classes of cleanliness for non-sterilized medicines

Class of cleanliness	O		E		F	
	Equip. condit.	Operation condition	Equip. condit.	Operation condition	Equip. condit.	Operation condition
Operation	Production of open non sterile products		Production zones without open product (entrance of materials, warehouse, secondary packing, etc.)		Nonproductive zones laboratories, quality control, administration, workshops, technical rooms, canteen)	
particles./m ³	Equip. condit.	Operation condition	Equip. condit.	Operation condition	Equip. condit.	Operation condition
≥0,5µm	<3 500 000				No requirements, no GMP	
≥5µm	<20 000		Not defined	Not defined	No requirements, no GMP	
microorg./m ³	<200	<200			No requirements, no GMP	

products. For non-sterile dosage forms classes O, E and F of cleanliness are used (Table).

When designing pharmaceutical production in accordance with GMP requirements logical location of the premises in accordance with the required process steps is required. To prevent contamination (eg, cross-contamination) and possible entanglement (series, components, etc.) it is necessary to carry out manufacturing operations in an appropriate environment (clean rooms, hygienic areas), including the established order of the transition between the different zones (locking). Additionally, it is necessary to minimize the number of employees in critical areas (outdoor products), use a closed system if possible [7,8].

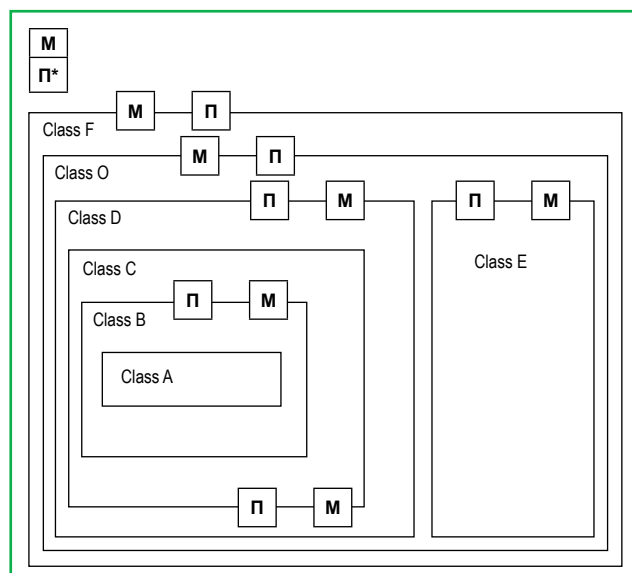


Figure – Schematic representation of the location of the classes of cleanrooms for the production of sterile dosage forms in accordance with the requirements of GM

Notes: **М** – Gateways for materials, **П** – Gateways for staff.

Figure schematically shows the arrangement of clean rooms classes for the production of sterile dosage forms in accordance with the requirements of GMP.

While designing a clean room it is necessary to take into account the flow of materials and personnel between the various cleanliness. To do this, the design of clean room «inside-out» process should be used as a guideline. With the purpose to ensure the cleanliness classes A, B, C and D in the production facilities it is necessary to transfer materials and raw materials from the sanitary zone of low class to the sanitary zone of a higher class. Separate locking is necessary for the staff.

In order to avoid load for clean zones it is necessary to design a short and well-oriented routes for personnel (staff routes bypassing industrial premises). To avoid sharing routes for personnel of hygiene zones of different classes (eg stairwells for workers of packing and administration) it is necessary to develop a unified concept of material flows and personnel. It is necessary to take into account the visitors flow of person-

nel (corresponding gateways for visitors). It is necessary to submit sanitary gateways or outside areas with open product.

Thus, considering the above principles and circuits design class of clean room it is necessary to consider all procedures performed with the material and raw materials during the production of drugs, to form a sequence of production facilities, which are characterized by a certain class of purity, to perform the necessary procedures of the technological process.

ТҮЙІНДЕМЕ

**ДАТХАЕВ У.М., ЖАКИПБЕКОВ К.С.,
УСЕНОВ Б.И.,**

*фармацевтика ғылымдарының докторы,
профессор, фармацевтика факультетінің
деканы; фармацевтикалық өндіріс технологиясы
факультетінің PhD докторанты; фармацевтикалық
өндіріс технологиясы факультетінің 4 курс студенті,
С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ,
Алматы қ.*

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДАҒЫ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ӨНДІРІСТІҢ БӨЛМЕЛЕРІН ЖОБАЛАУ ҚАҒИДАЛАРЫ

Бұл мақалада GMP талаптарына сай дәрілік формалардың өндірісін ұйымдастыру үшін таза бөлмелерді жобалаудың негізгі қағидалары қаралған.

Түйін сөздер: жобалау, фармацевтикалық өндіріс, GMP талаптары.

РЕЗЮМЕ

**ДАТХАЕВ У.М., ЖАКИПБЕКОВ К.С.,
УСЕНОВ Б.И.,**

*доктор фармацевтических наук,
профессор, декан фармацевтического
факультета; PhD докторант факультета
технологии фармацевтического производства;
студент 4 курса факультета технологии
фармацевтического производства,
КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова,
г. Алматы*

ПРИНЦИПЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ ПОМЕЩЕНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

В данной статье рассмотрены основные принципы проектирования чистых помещений для организации производства лекарственных форм в соответствии с требованиями GMP.

Ключевые слова: проектирование, фармацевтическое производство, правила GMP. ■

References:

1. Datkhayev U., Shopabayeva A., Zhumabayev N. Zh., Zhakipbekov K., S. Modern condition of Kazakhstan pharmaceutical industry // "The development of new drugs, excipients, methods and technologies of their production on the basis of domestic raw materials" Development of technology and formulations having anti-inflammation and antimicrobial action on the basis of pine oil": materials of scientific-practical conference about the results of the implementation of STP (Almaty, November 9, 2012). – Almaty, 2012. – P. 27-29.
2. ST. RK 1617-2006. Production of drugs The required industry practice. Main principles. [Electronic resurs]: <http://online.zakon.kz> [Opening date]: http://online.zakon.kz/Document/?doc_id=30374744.
3. Datkhayev U., Shopabayeva A., Zhumabayev N. Zh., Zhakipbekov K.S., Makhatova B.G. // Integration of pharmaceutical science, education and practice on the current stage: compilation of reports of international scientific-practical conference – Almaty, 2013. – P. 174-177.
4. Abdykadyrova M.K., Zhakipbekov K.S. Condition and modern problems of pharmaceutical sector development of Kazakhstan Republic // Medicine and ecology. – 2013. – №1 (66). – P. 6-7.
5. Datkhayev U., Shopabayeva A., Zhakipbekov K., Yermekbayeva D., Orazbekov E., Turgumbayeva A. // Basic aspects of the organization of the pharmaceutical industry. Life Sci J 2013; 10(7s): 677-683. (ISSN:1097-8135). [Electronic resurs]: <http://www.lifesciencesite.com>. 106.
6. Zhakipbekov K. Main aspects of pharmaceutical industry designing under conditions of uncertainty // I All-Russian scientific-practical conference with international participation "National Healthcare Innovations", Sankt-Petersburg, November 20, 2013. – SPb.: Publisher SPChPhA, 2013. – P. 278-279.
7. Datkhayev U., Zhakipbekov K., Orazbekov E., Mahatova B. G., Binazarova A.N. Perspectives of the development of pharmaceutical industry in Kazakhstan Republic // Medicine and ecology. – 2013. – №1 (66). – P. 112-113.
8. GOST ISO 14644-1-2002. Interstate standard «Clean rooms and connected with them controlling areas. Part 1: Classification of air purity». [Electronic resurs]: <http://www.yondi.ru> [Opening date]: http://www.yondi.ru/inner_c_article_id_367.phtm.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Нормативные правовые акты Правительства РК и МЗСР РК (июль 2015 года)

1. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года № 413 «Об утверждении Правил выдачи сертификата на фармацевтический продукт (СПП)» (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан 30 июня 2015 года под №11488).
2. Постановление Правительства Республики Казахстан от 8 июля 2015 года №515 «Об утверждении Правил закупа услуг по хранению и транспортировке лекарственных средств и изделий медицинского назначения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи единым дистрибьютором и внесении изменений и дополнений в некоторые решения Правительства Республики Казахстан».
3. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №412 «Об утверждении Правил проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения».
4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №414 «Об утверждении Правил составления и оформления инструкции по медицинскому применению лекарственных средств и изделий медицинского назначения» (Зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан 30 июня 2015 года под №11495).
5. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №421 «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года №11485).
6. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 29 мая 2015 года №432 «Об утверждении перечня орфанных препаратов» (Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 30 июня 2015 года № 11494).
7. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 30 июня 2015 года №543 «Об утверждении предельных цен на лекарственные средства, предназначенные для оказания гарантированного объема бесплатной медицинской помощи на 2015 год» (зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 15 июля 2015 года №11673).

Информация предоставлена управлением совершенствования фармацевтической деятельности и международного сотрудничества НЦЭЛС

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛС И ИМН В ПРОЦЕССЕ ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ ПО ПОКАЗАТЕЛЮ «МАРКИРОВКА»

Вся фармацевтическая продукция, поступающая потребителю, должна быть идентифицирована посредством маркировки, требования к которой устанавливаются национальным законодательством.



С.Н. ЗИМИНА

По рекомендации ВОЗ, маркировка должна содержать, по меньшей мере, следующую информацию:

- наименование лекарственного продукта;
- перечень активных ингредиентов (лучше в сопровождении международных непатентованных названий – МНН) с указанием количества каждого из них;
- число лекарственных доз, массу или объем;
- номер партии, присвоенный изготовителем;
- дату выпуска и срок годности в некодированном виде;
- любые специальные условия хранения;
- указания по применению, а также предостережения;
- наименование и адрес фирмы-изготовителя или лица, ответственного за выпуск продукта в продажу.

Постановление Правительства Республики Казахстан от 21.03.2008 г. №277 «Об утверждении технического регламента «Требования к упаковке, маркировке, этикетированию и правильному их нанесению» содержит определение понятий «Маркировка» и «Упаковка».

Маркировка это текст, товарные знаки, условные обозначения и рисунки, несущие информацию для потребителя и нанесенные на продукцию (товар), документы, памятки (стикеры), упаковку (тару).

Упаковка (тара) – средство или комплекс средств,

обеспечивающих защиту продукции (товара) от повреждений, порчи, потерь, а также предохраняющих окружающую среду от загрязнений.

В Республике Казахстан (РК) правила маркировки ЛС, ИМН и МТ разработаны в соответствии со статьей 75 Кодекса РК от 18.09.2009 г. «О здоровье народа и системе здравоохранения» и утверждены приказом МЗ СР РК от 16.04.2015 г. №277 «Об утверждении Правил маркировки ЛС, ИМН и МТ».

В приказе МЗ СР РК от 16.04.2015 г. №277 «Об утверждении Правил маркировки ЛС, ИМН и МТ» подробно изложена информация, которая должна быть представлена в маркировке отдельных видов продукции с учетом требований законодательства.

ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, ПРЕДЪЯВЛЯЕМЫЕ К МАРКИРОВКЕ ЛС, ИМН И МТ

Маркировка утверждается при государственной регистрации ЛС в Республике Казахстан государственным органом в сфере обращения ЛС, ИМН и МТ.

Маркировка наносится организацией-производителем на каждую единицу упаковки (первичную и вторичную) на государственном и русском языках.

Маркировка и оформление упаковки являются единицами для каждой серии ЛС.

Маркировка наносится четкими, разборчивыми, легко заметными и несмываемыми буквами, хорошо читаемым шрифтом, а также размещается на фоне, ►

« контрастным по отношению к цвету поверхности, на которой расположена, и должна легко сохраняться в течение всего срока годности ЛС, ИМН или МТ.

Допускается наносить на упаковку голографические и другие защитные значки, дублировать текст маркировки с использованием азбуки Брайля (для лиц с ограниченными возможностями по зрению), размещать символы и пиктограммы, которые помогают разяснять информацию потребителю, текст инструкции по применению медицинского препарата, отпускаемого без рецепта врача, дополнительно – текст маркировки на других языках.

Не разрешается наносить на упаковку сведения рекламного характера.

Цветовое обозначение дизайна упаковки ЛС одной и той же лекарственной формы, содержащей разные количества активных веществ, должно быть различным.

Нанесение маркировки с использованием стикеров допускается для ограниченного количества дорогостоящих, редко применяемых орфанных препаратов и осуществляется организацией-производителем.

Информация должна быть расположена на одном и том же месте каждой единицы упаковки, этикетки, вкладыша, стикера и так далее, для каждой серии ЛС. Штрих-код, идентифицирующий конкретную продукцию, должен быть размещен в удобном для считывания сканирующим устройством месте.

Информация должна быть достоверной, однозначно понимаемой, не вводящей в заблуждение, на упаковке должен быть указан Регистрационный номер РК.

Таковы общие требования к маркировке ЛС, ИМН и МТ, которыми должен руководствоваться специалист испытательной лаборатории (ИЛ) при визуальном контроле упаковки и маркировки в процессе проведения физико-химических испытаний любого ЛС, ИМН и МТ.

ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ ПО ПОКАЗАТЕЛЯМ «УПАКОВКА» И «МАРКИРОВКА» С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛС, ИМН И МТ

В НД, действовавших на территории РК до 2010 г., раздел «Маркировка» представлял собой перечень утвержденных надписей, описание рисунков, товарных знаков, условных обозначений и прочего. При внешнем осмотре упаковок специалист ИЛ мог проверить только их наличие, а также присутствие на упаковке каких-либо дополнительных надписей, рисунков и прочего, не предусмотренного НД. С 2009 г. стали появляться НД, содержащие утвержденные макеты упаковок, благодаря чему появилась возможность определения правильности расположения утвержденных надписей, рисунков и других элементов, за исключением цветовой гаммы, так как НД распечатывались в черно-белом варианте. С появлением электронной версии Государственного реестра

ЛС, ИМН и МТ, в которой представлены утвержденные макеты упаковок в цвете, испытания по показателям «Упаковка» и «Маркировка» стали более полными и точными.

В настоящее время испытания по показателям «Упаковка» и «Маркировка» в подавляющем большинстве случаев сводятся к тому, что специалист ИЛ при внешнем осмотре устанавливает соответствие анализируемого образца продукции утвержденному макету упаковки в электронной версии Государственного реестра ЛС, ИМН и МТ (далее – Государственный реестр).

Изменение маркировки, а именно внесение дополнительных защитных значков, голограмм, бар-кодов, изменение расположения надписей, рисунков и других элементов, а также самих надписей, рисунков, условных обозначений и прочего – наиболее частый способ, к которому прибегают предприятия-изготовители, чтобы защитить от подделки свою продукцию.

Изменение маркировки всегда сопровождается внесением изменения в НД на конкретную продукцию, которое действует в отношении ЛС, ИМН и МТ, выпущенных в срок действия этого изменения ± полгода (время, необходимое для утверждения вносимого изменения к НД). Поэтому, если при проведении испытаний по показателям «Упаковка» и «Маркировка» специалист ИЛ выявляет какое-то несоответствие, то в первую очередь он должен проверить, есть ли утвержденное изменение к НД по разделам «Упаковка» и «Маркировка». В электронной версии Государственного реестра должен быть приведен текст изменения, указан номер приказа и дата его утверждения (она же – официальная дата начала срока действия изменения). Также должны быть размещены макеты упаковок, утвержденные этим изменением. Макеты признаются устаревшими, их можно использовать в течение полугода со дня утверждения вышеуказанного документа.

АЛГОРИТМ ЗАМЕНЫ НД, ИЗМЕНЕНИЙ И МАКЕТОВ В БУМАЖНОЙ И ЭЛЕКТРОННОЙ ВЕРСИЯХ

Так как НД и Изменения к ним имеют определенный срок действия, то из электронной версии Государственного реестра устаревшие НД, Изменения и макеты постепенно заменяются новыми. Может возникнуть ситуация, когда в электронной версии Государственного реестра нужного макета не окажется (это касается препаратов с большим сроком годности, поступающих на повторную оценку безопасности и качества и др.). Этому может помешать также сбой в программе, поломка компьютера, отсутствие электричества, ошибочное изъятие из Реестра нужных макетов из-за неправильно указанной даты срока действия устаревших макетов или автоматического изъятия еще действующих макетов при добавлении в Государственный реестр новых. В этих случаях в работе помогает созданная нами база резерв-

ных копий НД, Изменений и макетов к ним на бумажном носителе.

Ежедневно все специалисты ИЛ проверяют наличие еще нераспечатанных НД и Изменений к ним, а специалист ИЛ, ответственный за базу резервных копий, распечатывает эти НД, а также утвержденные ими макеты. На каждом вновь распечатанном макете он указывает наименование (например, «картонная пачка»), количество единиц в упаковке, объем или массу, дозировку и другое (данные из Реестра). На устаревших макетах указывается: «Устаревший до: число, месяц, год».

Если нужного макета нет ни в электронной версии Государственного Реестра, ни в базе резервных копий, то сотрудник делает запрос в РГП «Национальный Центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ» МЗСР РК с просьбой выслать необходимый макет.

Также специалист ИЛ, обнаруживший несоответствие, заполняет таблицу несоответствий в электронном виде, к которой имеют доступ специалисты ИЛ и отдела по оценке безопасности и качества (далее – ООБК). В ней он указывает все данные по испытываемому образцу и выявленные несоответствия, а также проведенные мероприятия (например, запрос макета).

Мы получаем необходимые нам макеты, и специалист ИЛ, ответственный за работу с базой резервных копий, подшивает их к соответствующим резервным копиям. При получении удовлетворительного результата (установлении специалистом ИЛ соответствия испытываемого образца продукции утвержденному макету упаковки) специалист ООБК делает вывод о соответствии испытываемого образца требованиям НД.

Правильно проведенные испытания по показателям «Упаковка» и «Маркировка» в ходе внешнего осмотра помогают предотвратить появление подделок на рынке фармпрепаратов. С каждым годом рынок фальсифицированных продуктов растет, подделки становятся все качественнее, поэтому их труднее выявлять. Как показывает практика, из всех методов обнаружения фальсифицированных ЛС наибольшие результаты (более 50%) дает внешний осмотр дозированных форм и их упаковки. ■

*С.Н. ЗИМИНА,
ведущий специалист*

*Костанайского территориального филиала
Национального Центра экспертизы ЛС, ИМН и МТ МЗСР РК*

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ЕЭК разработала ряд документов, необходимых для начала работы общего рынка ЛС

Рабочая группа Евразийской экономической комиссии разработала три новых документа, которые необходимо принять в этом году для начала работы в ЕАЭС с 1 января 2016 года общего рынка лекарственных средств. Речь идет о «Требованиях к маркировке лекарственных средств», «Порядке формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств», «Общих требованиях к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов ЕАЭС». Как сообщает пресс-служба ЕЭК, проект «Требований к маркировке лекарственных средств» подготовлен на основе действующих в настоящее время европейских рекомендаций по маркировке первичной (блистеры, ампулы, флаконы, картриджи, бутылки) и вторичной или потребительской упаковки лекарств (коробки, пачки, пеналы).

Второй документ – «Общие требования к системе качества фармацевтических инспекторов государств-членов Евразийского экономического союза», разработанный с учетом положений действующих рекомендаций международной системы взаимодействия фармацевтических инспекторов (PIC/S) совместно с требованиями Надлежащих практик (GxP) завершает построение системы обеспечения качества ЛП от его разработки до применения.

Общие требования регламентируют процесс построения системы качества на уровне фармацевтического инспектората в части требований к его персоналу, документообороту, обеспечению воспроизводимости и прозрачности инспекционного процесса. Это позволит обеспечить взаимопризнание результатов фармацевтических инспекций государствами-членами ЕАЭС, использовать фармацевтическую инспекцию как инструмент непрерывного мониторинга качества, эффективности и безопасности лекарственного средства.

Третий документ, разработанный ЕЭК, это «Порядок формирования и ведения реестра уполномоченных лиц производителей лекарственных средств». Он включает в себя положения по регулированию производства лекарств. Цель – стабилизация системы обеспечения качества на каждой производственной площадке фармпредприятия, исключение возможности возникновения конфликта интересов при удостоверении соответствия выпускаемой серии лекарственных препаратов установленным требованиям.

Порядок будет регламентировать объем сведений открытой и закрытой частей реестра. Его использование позволит создать прозрачную систему учета уполномоченных лиц и оптимизировать процессы проведения фармацевтических инспекций и подтверждения соответствия производств требованиям GMP.

BNews.kz

УДК 615.2/3

MAMATOVA A.S.¹, SAKIPOVA Z.B.¹, KISLICHENKO V.S.²,

PhD-doctor; doctor of pharmaceutical sciences, docent, Kazakh National Medical University S.D. Asfendiyarov, Almaty¹; professor, doctor of pharmacy, National University of Pharmacy, Department of Chemistry of Natural Compounds, Kharkov, Ukraine²

PHARMACOGNOSTIC DESCRIPTION OF PLANTS OF THE GENUS ARTEMISIA

The botanical Latin name *Artemisia* comes from the ancient Greek name Artemis wormwood, which is associated either with the concept of "healthy" or the name of the goddess Artemis. The Latin name is derived from the ancient Greek αρτεμής – healthy. Other common names are emshan or evshan (Turkmen Jaušan, Kazakh Zhusan). This word is mentioned in chronicles dated at year 1201 [4].

*Artemisia gmelinii**Artemisia aschurbajewii*

ABSTRACT

The article presents literary data about the representatives of the genus *Artemisia* of different eco-geographical zones and wormwood biologically active substances (BAS). The key members of the genus BAS are terpene compounds, which are components of essential oils; related ones are organic and fatty acids, tannins, flavonoids. Necessity of studying the component composition and pharmacological properties of essential oils of *Artemisia aschurbajewii* and *Artemisia gmelinii* has been substantiated. The authors have identified effectiveness of the research of the wormwood types growing in Kazakhstan.

Key words: *Artemisia aschurbajewii*, *Artemisia gmelinii*, essential oils, essential oils component composition, pharmacological properties.

Wormwood is widespread, found in all geographical zones: the temperate zone of Eurasia, North and South Africa, Europe, the Middle East, Afghanistan, Pakistan, China, Korea, Japan, India (Himalayas). The greatest number of species are found in Russia (180 species),

mostly in Yakutiya (22), Siberia (70), Buryatiya (46), as well as in China (200) [5,6]. In Kazakhstan there are 81 species, 34 of them grow on the territory of Central Kazakhstan. Among them there are endemic and rare plants that have not been studied up to now [7].

The genus *Artemisia* is mainly composed of perennial plants, but some of them are annual or biennial [4]. There is some variability of wormwood biotypes, predominantly viewed as herbs, shrubs and bushes with erect, ascending or less immobile stems that may develop into woody stems. The leaves are alternate, simple or more often pinnatipartite to varying degrees [8].

The ability of this genus to grow in different ecosystems allows wormwood to dominate in the plant communities in all climatic zones (deserts, semi-deserts, wooded and wet areas, tundra, and rocky surface of mountains). Wormwood is found as a weed on wasteland, near houses, along roads and railway embankments, on sowing areas, uncultivated fields. It is spread in the form of bushes in the valleys of large rivers and spring streams (sais), drying up in the summer. It is light-requiring and prefers rich, moderately moist, loose enough

soil. Most species of wormwood bloom either in the late summer or fall. Another distinguishing characteristic of wormwood species is their being pollinated by the wind.

According to literary sources more than 260 species of *Artemisia* have been studied to date. There is information about the diverse composition of secondary metabolites possessing pharmacological activity. The main biologically active substances of wormwood are essential oils of *Artemisia* (EO). Literature [12,13] provides sufficient information about the component composition of EM of *Artemisia* various species. For example, sweet wormwood (*Artemisia annua* L.) contains camphene, β -pinene, sabinene, 8-cineole, artemizaketon (48.69%), camphor (12.75%), linalool (5.06%), tuyilatsetat (7.49%), as well as wormwood Cina (*Artemisia cina* Berg.) contains 1,8-cineole – 70%, camphor, α -pinene, α -terpinene, α -terpineol. *Santolina* Wormwood (*Artemisia santolina* Schrenk) is rich in thujone (70%), citral, neral and geranial. Mugwort (*Artemisia vulgaris* L.) accumulates Δ^3 -carene, 1,8-cineole, 1,4-cineole, artemiziaspirt, α -terpinene, α -thujone, borneol. Literature [13] gives characteristics of the main components Pontic wormwood (*Artemisia pontica* L.), which include camphor (50%) pinokarveol (2%), pinokarvon (up 3%), borneol (25%) terpineol-4 (4%), mirtenal – mirtenol (to 1.3%), bornylacetate (22%), caryophyllene (to 1.4%), spatchulenol (up 3%), chamazulene (13%) and other terpenes. Wormwood cold (*Artemisia frigida*) contains camphor – 33%, borneol – 15% 1,8-cineole 15% – terpineol-4 – 7% bornylacetate – 4%. In addition raw materials of wormwood contain considerable amounts of organic, fatty and hydroxycinnamic acids, tannins. Wormwood is rich in flavonoids, coumarin, aliphatic and aromatic terpenoids, psevdokaloidami. The stems and leaves contain lactones anabsintin, absintin that cause a bitter taste of wormwood. In different species kinds of wormwood there are also found carotenoids, ascorbic acid, potassium salt, malic and succinic acid [14,15].

Some species of wormwood are used to produce drugs: wormwood, mugwort, *Artemisia cina*. Infusions and tinctures from wormwood leaves are used to treat malaria, diarrheal diseases, colds, fever, rheumatism, to rinse for toothache, and to strengthen hair, externally in the form of poultices, compresses, lotions and washes. Traditional medicine recommended to prepare an ointment of crushed grass on animal fats for treatment of purulent wounds and frostbites [16,17,18,19,20]. Tarragon is used as a spice in the food industry; some species of *Artemisia* are a part of alcoholic beverages. Wormwood (*Artemisia sphaerocephala*) is also known to be used for soil stabilization, and ornamental species of *Artemisia* (wormwood tree) are plants of the landscape design [21]. An insecticidal property of wormwood has been used since ancient times.

An urgent direction of pharmacological studies is a selection of promising plants of the *Artemisia* genus as sources of EO which most effectively inhibit the growth of microorganisms and reduce their persistent proper-

ties [22,23]. De la Croix was the first to assess in 1881 the antibacterial properties of EO [24]. EO hydrophobicity allows them to separate the bacterial cell membrane lipids and mitochondria, resulting in disturbed permeability, leading to the cell death [25].

The EO action mechanism includes degradation of the cell wall, damage to the cytoplasmic membrane, cytoplasm coagulation, increasing their permeability, damage to membrane proteins, decreased ATP synthesis with decreasing intracellular pool of ATP [26,27,28]. Modern research on developing [29,30,31,32,33,34] microorganisms biomembranes (BP) for increasing their resistance to antibiotic, phagocytosis and other components of the protective system of the body led to the discovery and obtaining of compounds such as mono-, sesquiterpenoids, flavonoids, coumarins, aliphatic, aromatic and other lipophilic compounds [35,36]. Cavar Sanja et al. [37] were the first to report on antimicrobial and antioxidant activity of EO of *Artemisia annua* growing in Bosnia. T.M. Utkinoy et al.'s [36] research showed that EM *Artemisia macrocephala* Jacq. ex Bess (LTS-01-02) is capable of efficient (60% or more) inhibiting biomembrane formation of epidermal staphylococci.

O.L. Kartashova et al.'s [17] work gives the results of study of EO antimicrobial activity of different wormwood species against several microorganisms (*S.aureus*, *S. epidermidis*, *E.coli*, *C. albicans*), as well as their impact on the ability of microorganisms to form a biomembrane. The study included 14 species of *Artemisia*: *Artemisia abrotanum*, *Artemisia glauca* Pall, ex Willd., *Artemisia nitrosa* Web. ex Stechm., *Artemisia dracuncululus* L., *Artemisia macrocephala* Jacq. ex Bess., *Artemisia obtusiloba* Ledeb., *Artemisia tanacetifolia* L., *Artemisia absinthium* L., *Artemisia pontica* L., *Artemisia santolinifolia*, *Artemisia scoparia* Waldst. et Kit., *Artemisia sieversiana* Willd., *Artemisia santolinifolia* Turcz. ex Bess., *Artemisia frigida* Willd. Almost all the species of wormwood produced bacteriostatic effect on the tested organisms. The impact of wormwood EO on the microorganisms ability to biomembrane formation was multidirected: indifferent, stimulating (*S. aureus*) and inhibitory (*S. epidermidis*, *E. coli*, *C. albicans*).

In the global pharmaceutical market share of remedies of vegetable origin currently stands at over 40%, and in recent years there has been a tendency to its increase. [18]. WHO predicts that within the next ten years the share of herbal remedies in the total amount of drugs may be more than 60% [19].

The Republic of Kazakhstan has a unique inventory of medicinal plants. Made on the basis of its own vegetable raw materials substances and herbal substances are a priority for import substitution of expensive medicines by domestic medicines that make them available to the general population [39,40]. Some members of the genus *Artemisia* belong to promising plants having sufficient raw materials base for harvesting in Kazakhstan and easily introduced into culture. Many species of *Artemisia* are polymorphic, have an extensive area and a large mass of raw material, which determines the prospects for

practical use [9,10,11]. In this aspect two kinds of wormwood growing in Kazakhstan are of interest: *Artemisia gmelinii* Weber ex Stechm and *Artemisia aschurbajewii* C.Winkl. *Artemisia gmelinii* Weber ex Stechm grows in the forest and steppe zones, forest meadows and glades, river valleys, rocky slopes of the mountains and hills, rocky outcrops, in bushes. The area of *Artemisia gmelinii* is Central Asia (Tien Shan), Western and Eastern Siberia, the Far East, Mongolia, North China. In Kazakhstan it is found in all geographic areas [5,7].

Artemisia gmelinii Weber ex Stechm is a shrub of 50-80 cm tall. Its annual shoots are numerous, erect, ribbed, dirty purple or brownish. Its leaves are petiolate, ovate in general, with ears at the base. Their upper surface is green, the other side is grayish. Lower leaves are twice pinnatisect, the uppermost – bracts – are feathery or whole. Baskets are almost spherical with a diameter of 2.5-3 mm, flowered, drooping, collected in a more or less broad leafy panicle. Seeds are small, oblong – back ovate, brown. Alongside with the typical forms there were revealed samples whose leaf color and width of the leaf lobes are similar to *Artemisia santolinifolia* [5,7].

Artemisia aschurbajewii C.Winkl is perennial. Its rhizome is creeping, not thick, woody, developing numerous short sterile shoots, which together with the fertile stems form a loose turf. At the base fertile stems are arcuate, straight or ascending, (15) 20-10 (50) cm tall, numerous, simple, sparsely hairy, brown. Its leaves are petiolate, with feathery lobes at the base, in outline rounded or kidney-shaped, 1.5-2.5 (3.5) cm long and 1-2 (3) cm wide, both sides densely covered with thin, appressed, silky hair, pinnately trifoliate or twice trifoliate; its primary leaf petioles lobes are usually separated in ternately-lanceolate lobes of the second order, 5-10 mm long, bluntly pointed. Its baskets are hemispherical, 5-7 mm wide, on short legs, drooping or swerved, in the lower part the panicles are swerved, gathered in a simple brush or racemose panicle in the top. Involucre leaflets are grassy, grayish with dense, silky hair; the outer leaflets are oblong, the interior ones are elliptical, with a wide, dark brown, membranous border on the edge. The seeds are oblong [5,7].

There are literary data on the chemical composition of EO *Artemisia gmelinii*, growing in the regions of Siberia [39] and Mongolia [40]. Hanina MA et al. [39] identified two chemotypes among the investigated samples collected in the Altai, Krasnoyarsk and Tomsk regions. They referred to the first type a sample with a greater amount of hrizantilatsetat (73%) of the whole oil; to the second type there were referred samples with the following constant components: p-cymene (0,6-4%), 1,8-cineole (4-32%), γ -terpinene (0.2-1.2%), camphor (13-40%), isoborneol (0.2-0.6%), pinokarvon (0.2-0.6%), borneol (12-24%), 4-terpineol (1,8-4,5%), α -terpineol (1.0-1.7%), bornylacetate (0.5-3.5%), spatchulenol (0,5-1.9%) and caryophyllene oxide (0.2-2.5%). S.V. Zhigzhitzhapova et al. [41] have studied the chemical composition of EO of this type of worm-

wood growing in Buryatia. The studied EO samples belonged to the second chemotype with camphor oil predominance. Over 70 compounds were revealed in the EO, 60 of them having been identified. 1,8-cineol (21-37%), camphor (10-30%), borneol (5-18%), 4-terpineol (5-8%) are dominant among them. A comparison of the obtained data with the previously published data on the composition of different samples of oil *Artemisia gmelinii* [39,40] showed the similarity of the samples studied. So far, the species *Artemisia gmelinii* and *Artemisia aschurbajewii*, growing on the territory of Kazakhstan, have not been studied. There are no data on the composition of the biologically active substances, which determine the prospects of obtaining herbal remedies with significant pharmacological activity.

Thus, the data presented in this review confirm the perspective of phytochemical study of endemic species of wormwood of Kazakhstani flora – *Artemisia gmelinii* Weber ex Stechm. and *Artemisia aschurbajewii* C. Winkl – for developing and producing new domestic substances and herbal remedies that have antimicrobial, anti-inflammatory and antifungal activity, which will allow to realize one of the directions of the state program of drugs import substitution.

ТҮЙІНДЕМЕ

МАМАТОВА А.С.¹, САКИПОВА З.Б.¹,

КИСЛИЧЕНКО В.С.²,

PhD докторант¹; фармацевтика ғылымдарының докторы, доцент, С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы қаласы¹; фармацевтика ғылымдардың докторы, табиғи қосылыстардың химиясы кафедрасы, Ұлттық фармацевтикалық университет, Харьков қаласы, Украина²

ARTEMISIA ТҰҚЫМДАСТЫҒЫНЫҢ ӨСІМДІКТЕРІНІҢ ФАРМАКОГНОСТИКАЛЫҚ СИПАТТАМАСЫ

Мақалада жусан өсімдігінің құрамындағы биологиялық белсенді заттар туралы және олардың географиялық және экологиялық аймақтарда таралуы туралы әдебиет мәліметтері келтірілген. Жусанның негізгі биологиялық заты – эфир майлары, органикалық қышқылдар, май қышқылдары, дубильди заттер болып табылады.

Artemisia aschurbajewii и *Artemisia gmelinii* эфир майларының морфологиялық-биологиялық қасиеттерін зерттеп білуге негізделген. Авторлар Қазақстан өңірінде өсетін жусан өсімдігі түрлерін зерттеудің болашағы зор екенін анықтап берді.

Әдебиет көздері 42, олардың ішінде 28-і шет ел басылымдарында жарық көрген.

Түйін сөздер: *Artemisia aschurbajewii*, *Artemisia gmelinii*, эфир майлары, эфир майларының компоненттік құрамы, фармакологиялық қасиеттер.

РЕЗЮМЕ

МАМАТОВА А.С.¹, САКИПОВА З.Б.¹,
КИСЛИЧЕНКО В.С.²,

PhD доктор; доктор фармацевтических наук, доцент, Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, Алматы¹, профессор, доктор фармацевтических наук, кафедра химии природных соединений, Харьков, Украина²

ФАРМАКОГНОСТИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАСТЕНИЙ РОДА ARTEMISIA

В статье приведены данные литературы о представителях рода полынь различных эколого-географи-

ческих зон и биологически активных веществах (БАВ) полыни. Основные БАВ представителей рода – терпеновые соединения, являющиеся компонентами эфирных масел, сопутствующие – органические и жирные кислоты, дубильные вещества, флавоноиды. Обоснована необходимость изучения компонентного состава и фармакологических свойств эфирных масел *Artemisia gmelinii* Weber ex Stechm. и *Artemisia aschurbajewii* C.Winkl. Авторы определили перспективность исследований этих видов полыни, произрастающих в Республике Казахстан.*

Ключевые слова: *Artemisia aschurbajewii*, *Artemisia gmelinii*, эфирные масла, компонентный состав эфирных масел, фармакологические свойства. ■

References:

1. Lundberg, J. Phylogenetic study of the order Asterales using one morphological and three molecular data sets. / J. Lundberg, K. A. Bremer // *International Journal of Plant Sciences* – 2003. – №164. – P. 553-578.
2. Pellicer, J. *Artemisia* (Asteraceae): Understanding its evolution using cytogenetic and molecular systematic tools, with emphasis on subgenus *Dracunculus* / J. Pellicer, T. Garnatje, J. Valles, // *Transworld Research Network*. – 2011. – P. 200-221.
3. Kubitzki, K. The families and genera of vascular plants. Flowering plants. Eudicots. Asterales. / K. Kubitzki, J.W. Kadereit, C. Jeffrey, // Springer-Verlag, Berlin Heidelberg. – 2007. V-VIII/ – P. 358.
4. Aksenova, L. Wormwood-bitter, useful, beautiful / L. Aksenova // *Floriculture: magazine*. – 2008. – № 6. – P. 58-61.
5. Flora of the USSR. – M.: Publishing House of the USSR Academy of Sciences, 1959. – Vol. 26. – P. 78.
6. Amalchenko V.P. Biosystematics of Siberian wormwoods. / V.P. Amalchenko. – Kemerovo. – 2006 – P. 217.
7. Flora of Kazakhstan. – Alma-Ata, Nauka/ – 1966. – Т. IX. – P. 76-140.
8. Mukhitdinov, N.M. Promising areas of botanical research faculty of biology Kazakh National University. Al-Farabi / N.M. Mukhitdinov, S.G. Nesterova, S.S. Aydosova // *Vestn. TREASURY*. – 2002. – №1 (16). – P. 6-12
9. Ling, Y.R. Flora of China. / Ling. Y.R., C.J. Humphries, L. Shultz, (Asteraceae), Editorial Committee (Eds.) // Science Press and Missouri Botanical Garden Press. Beijing. – St. Louis. 2006. – V. 20.
10. Kubitzki, K. Flowering Plants Dicotyledons Flowering plants. Eudicots. Asterales. / K. Kubitzki, J.W. Kadereit, C. Jeffrey // Springer-Verlag: Berlin Heidelberg. – 2007. –V-VIII – P. 358.
11. Funk V.A. Systematics Evolution and Biogeography of the Compositae. / V.A. Funk, A. Susanna, T. Stuessy, R. Bayer // International, Washington D.C. – 2009. – P. 631.
12. Bodoev, N.V. The chemical composition of the essential oil of wormwood cold (*Artemisia Frigida* Willd), growing in the Trans-Baikal region. / N.V. Bodoev, S.V. Bazarov, L.M. Pokrovsky, B.B. Namzalov, A.V. Tkachev // *Chemistry of plant raw materials*. – 2000. – № 3 – С. 41-44.
13. Hanina, M.A. Tkachev results of introduction of the Yakut study of wormwood (*Artemisia Jacutica* Drob). / M.A. Hanina, E.A. Grey, V.P. Amelchenko, L.M. Pokrovsky. // *Chemistry of plant raw materials*. – 1999. – №3 – P. 63-78.
14. Atazhanova G.A. Prospects for the use in medical practice essential oils of plants flora Kazakhstan / G.A. Atazhanova // In the digest. The chemistry and application of natural and synthetic biologically active compounds. – Almaty. Complex. – 2004 – P. 230-235.
15. Kurkin V.A. Creation and standardization of herbal remedies based on medicinal plants containing flavonoids and phenylpropanoids. / V.A. Kurkin // *Proceedings of the Symposium "Fundamental science to new medicines."* – Moscow – 2008. – P. 106-107.
16. Mutabingwa, T.K. Artemisinin-based combination therapies (ACTs): Best hope for malaria treatment but inaccessible to the needy. / T.K. Mutabingwa / *Acta Tropica* 2005. – September. – V.3. – P. 305-15.
17. Zia M., Abdul M. Effect of growth regulators and amino acids on artemisinin production in the callus of *Artemisia absinthium*. / M. Zia, M. Abdul. // *Pak J Bot.* – 2007. – V. 39. – P. 799-805.
18. Ashraf, M. Species reeognized by the local community of northern areas of Pakistan as folk therapeutic plants. / M. Ashraf, M.Q. Hayat, S. Jabeen, *Artemisia*. L // *J Med Plants Res.* – 2010. – V.4. – P. 112-119.
19. Kartashova O.L. Effect of the fitosubstances, which possess antioxidant activity, to the persistent properties of microorganisms. / O.L. Kartashova, T.M. Utkina, A.V. Zhestkoe, V.A. Kurkin, P.N. Zolotarev. // *Antibiotics and himioterapiya*. – V. 54. – 2009. – №9-10. – P. 16-18.
20. Teixeira da Silva, J.A. Mining the essential oils of the Anthemideae. Afr. / J.A. Teixeira da Silva // *J. Biotechnol.* – 2004. – V. 3. – P. 706-720.
21. Sharopov F.S., Setzer, W.N. The essential oil of *Artemisia scoparia* from Tajikistan is dominated by phenyldiacetylenes. // *Nat. Prod. Commun.* – 2011. – V.6. – P. 119-122.
22. Kalemba D. Antibacterial and antifungal-properties of essential oils. / D. Kalemba, A. Kunicka. // *Curr Med Chem.* – 2003. – V.10. – P. 813-829.
23. Ling Y.R. Flora of China. / Y.R. Ling, C.J. Humphries, L. Shultz. // 20 (Asteraceae), Editorial Committee (Eds.). Science Press and Missouri Botanical Garden Press. Beijing. – St. Louis. – 2006. – V.4. – P. 701.
24. Burt S. Essential oils. Their antibacterial properties and potential applications in foods—a review. / S. Burt. // *Int J Food Microbio.* – 2004. – №1. – P. 223-253.

25. Mah T.F., O'Toole G.A. Mechanisms of biofilm resistance to antimicrobial agents. / T.F. Mah. // Trends Microbiol. – 2001. – V. 9(1). – P. 34-39.
26. Nazzaro F. Effect of essential oils on pathogenic bacteria. Pharmaceuticals. / F. Nazzaro, F. Fratianni, L. De Martino, R. Coppola. // Trends Microbiol. – 2013. – №6. – P. 1451-1474.
27. Bajpai V.K. Antibacterial mode of action of the essential oil obtained from *Chamaecyparis obtusa* sawdust on the membrane integrity of selected foodborne pathogens. / V.K. Bajpai, A. Sharma, K.H. Baek. // Food Technol Biotechnol. – 2014. – 52 (1). – P. 109-118.
28. Cal K. Skin penetration of terpenes from essential oils and topical vehicles. / K. Cal. // Planta Med. – 2006. – V. 72. – P. 311-316.
29. Doulam R.M. Biofilms: Survival mechanisms of clinically relevant microorganisms. / R.M. Doulam, J.W. Costerton // Clin Microbiol Rev. – 2002. – 15(2). – P. 167-193.
30. Toole G.O. Biofilm formation as microbial development. / G.O. Toole, H.B. Kaplan, R. Kolter. // British Journal of Pharmaceutical Research. – 2014. – 54. – P. 49-79.
31. Hoiby N. Antibiotic resistance of bacterial biofilms. / N. Hoiby, T. Bjarnsholt, M. Givskov, S. Molin, O. Ciofu. // J Antimicrob Agents. – 2010. – №35. – P. 322-332.
32. Luppens S.B. The effect of the growth phase of *Staphylococcus aureus* on resistance to disinfectants in a suspension test. / S.B. Luppens, F.M. Rombouts, T. Abee. // J Food Prot. – 2002. – V.65. – P.124-129.
33. Gupta K. Antimicrobial tolerance of *Pseudomonas aeruginosa* biofilms is activated during an early developmental stage and requires the two-component hybrid *Sag S*. K. Gupta, C.H. Marques, O.E. Petrova, K. Sauer // J Bacteriol. – 2013. – 195 (21). – P. 4975-4987.
34. Bayles K.W. The biological role of death and lysis in biofilm development. / K.W. Bayles. // Nat Rev Microbiol. – 2007. – №5. – P. 721-726.
35. Bhakuni R.S. Secondary metabolites of *Artemisia annua* and their biological activity. / R.S. Bhakuni, D.C. Jain, R.P. Sharma, S. Kumar. // Curr. Sci. – 2001 – 80 (1). – P.35-48.
36. Bhakuni R.S. Phytochemistry of *Artemisia annua* and the development of artemisinin-derived antimalarial agents. / R.S. Bhakuni, D.C. Jain, R.P. Sharma. // Taylor & Francis, London, UK. – 2002. – P. 211-248.
37. Cavar Sanja. Chemical composition and antioxidant and antimicrobial activity of essential oil of *Artemisia annua* L. from Bosnia / Sanja Cavar, Milka Maksimovica, Danijela Vidica, Adisa Pari. // Industrial Crops and Products. – 2012. – P. 479-485.
38. Utkina T.M., Potekhina L.P., Valysheva I.V., Kartashov O.L. Effect of wormwood essential oils on the growth and persistent properties of staphylococci. / T.M. Utkina, L.P. Potekhina, I.V. Valysheva, O.L. Kartashov. // Modern problems of science and education. – 2012. – P. 6.
39. Akanov A.A., Kamaliev M.A. The health care system of the Republic of Kazakhstan: current state, problems and prospects. The S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical University, Almaty, Republic of Kazakhstan. – 2011. – P. 442.
40. Nazarbayev N.A. Social modernization of Kazakhstan: Twenty Steps to the Society of Universal Labor. Kazakhstan, Pravda. – "Kazakhstanskaya Pravda", July, 2012.
41. Hanina M.A., Serykh E.A., Pokrovsky L.M., Tkachev A.V. The results of chemical analysis of *Artemisia gmelinii* Web. et Stechm. Flora of Siberia. / M.A. Hanina, E.A. Serykh, L.M. Pokrovsky, A.V. Tkachev. // Chemistry of plant raw materials. – 2000. – №3. – P. 77-84.
42. Shatar S. Chemical investigation of essential oil of Mongolian flora. Ulan-Bator. – 2002 – P. 166.
41. Zhigzhitzhapova S.V. The essential oil of *Artemisia gmelinii* of Buryatian and Mongolian flora / S.V. Zhigzhitzhapova, T.E. Soktoeva, L.D. Radnaeva. // Proceedings of the IV All-Russian Conference "New advances in chemistry and chemical engineering of plant raw materials", Barnaul. – 2009. – Book 2. – P. 49-50.
42. Tkachenko K.G. Essential Oils and essential oils. Some aspects of the use for sanitation facilities and carriers of infections / K.G. Tkachenko, N.V. Kazarinova. // Medical tehnologii. – 2010 – №.1-2. – S. 50.

* References includes 42 sources, of which 28 were published in the foreign press (список литературы включает 42 статьи, из которых 28 опубликованы в зарубежной печати).

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Зверобой имеет схожие побочные эффекты с антидепрессантом флуоксетином

Лекарственные препараты на основе зверобоя, используемые для лечения депрессии, могут вызывать такие же нежелательные побочные эффекты, как и рецептурный антидепрессант флуоксетин. К такому выводу пришли специалисты из Университета Аделаиды.

С 2000 по 2013 год ученые зафиксировали 84 сообщения о побочных эффектах лекарственного зверобоя и 447 заявления о нежелательных эффектах флуоксетина. Многие пациенты не считают зверобой полноценным лекарством и поэтому не сообщают в контрольные ведомства о его побочных эффектах. Тем не менее зверобой, как и флуоксетин, может вызывать беспокойство, панические атаки, головокружение, рвоту, амнезию и агрессию. Ученые подчеркивают важность информирования лечащего врача обо всех принимаемых лекарствах, в том числе препаратах на основе трав. Также авторы работы призывают производителей ЛС разместить на упаковках с лекарственным зверобоем соответствующие предупреждения.



vidal.ru

КАУСОВА Г.К.¹, РАХАЛЬСКАЯ Н.Н.^{1,2},

доктор медицинских наук, профессор, Высшая школа общественного здравоохранения
МЗСР РК¹; главный врач детского санатория №2^{1,2}, г. Алматы

К ВОПРОСУ РЕАБИЛИТАЦИИ ДЕТЕЙ С ОГРАНИЧЕННЫМИ ВОЗМОЖНОСТЯМИ

(ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Детская инвалидность – одна из приоритетных медико-социальных проблем современного общества. По данным экспертов ВОЗ [1,2], количество детей в возрасте до 16 лет с ограничением жизненных и социальных функций составляет более 120 млн человек, то есть почти 10% населения Земли [1,3].

АННОТАЦИЯ

В статье поднят вопрос о проблеме эффективности реабилитации детям с ограниченными возможностями, являющийся наиболее важным для органов здравоохранения и социальной защиты. Поиск путей ее решения видится в разработке таких моделей, в которых при наименьших материальных затратах делается попытка достижения качественного уровня обслуживания детей с ограниченными возможностями.

Ключевые слова: детская инвалидность, Всемирная организация здравоохранения, реабилитация детей-инвалидов, Республика Казахстан, мониторинг качества, ограниченные возможности здоровья, модель комплексной реабилитации, реабилитационный потенциал ребенка, медико-социально-психолого-педагогический консилиум, индивидуальная комплексная программа реабилитации.

ВВЕДЕНИЕ

Уровень инвалидности, наряду с показателями младенческой смертности, заболеваемости, физического развития и медико-демографическими процессами, является базовым индикатором состояния здо-



ровья детского населения, отображая уровень экономического и социального благополучия страны. Проблема детской инвалидности начала формироваться как самостоятельная и многоплановая лишь в последние десятилетия, хотя статус ребенка-инвалида впервые был введен в СССР в 1979 году [3]. Во многих странах Европы определение «инвалид» не употребляется. В терминологии ВОЗ принят термин «дезабильные лица», то есть индивиды, имеющие то или иное ограничение жизненных функций. Инвалиды – часть дезабильных лиц с наиболее выраженными ограничениями [4]. В 1988 году была создана Международная статистическая база данных учета дезабильных лиц (International Disability Statistics Base). В нее вошли данные из 55 стран мира. Страны СНГ своих данных не подавали. С 1992 года показатели по отдельным заболеваниям учитываются и разрабатываются отдельно для детского и взрослого населения. С этого времени получили распространение термины «дети-инвалиды» и «детская инвалидность» [3-6].

В последние десятилетия в науке появилась потребность совершенствования процессов реабилита-

« ции детей-инвалидов, разработки теоретических моделей, более полно отражающих содержание и характер помощи детям с ограниченными возможностями здоровья (ОВЗ) в условиях конкретного регионального межведомственного комплекса [7,8].

Важнейшими задачами современной системы реабилитации детей является обеспечение комплексности, которая предполагает:

- анализ диагностической информации о ребенке и оценку его реабилитационного потенциала;
- прогнозирование и разработку индивидуальных программ реабилитации;
- качественный характер реализации коррекционно-развивающих и восстановительно-реабилитационных программ, требующих участия в их реализации семьи, необходимых специалистов как в организациях социальной защиты, так и в системах образования, здравоохранения, культуры и спорта;
- мониторинг качества оказанных воздействий (услуг) и оценку эффективности реабилитации [9,10].

Каждый из указанных аспектов реабилитации в отдельности не позволяет достичь желаемого результата. Его эффективность может повыситься только при условии взаимосвязи и согласованности действий всех участников реабилитационного процесса: медиков, психологов, педагогов, социальных работников, других специалистов и семьи.

В настоящее время в Республике Казахстан (РК) отсутствуют структуры, способные оказывать все необходимые виды помощи детям с ограниченными возможностями и их семьям в связи с несовершенством материально-технического, кадрового, финансового, нормативно-правового, программно-методического обеспечения.

С учетом вышеперечисленных факторов обеспечение эффективности реабилитационного процесса – важнейшая задача органов здравоохранения и социальной защиты. Поиск путей ее решения ведется в плане разработки таких моделей, в которых при наименьших материальных затратах делается попытка достижения качественного уровня обслуживания детей с ОВЗ [8,9].

Инвалидность детей значительно ограничивает их жизнедеятельность, приводит к социальной депривации вследствие нарушения их развития и роста, потери контроля над своим поведением, а также способностью к самообслуживанию, передвижению, ориентации, обучению, общению, трудовой деятельности в будущем [10,11]. Решением этих проблем ребенка-инвалида является комплекс мер, направленных на восстановление человека в правах, социальном статусе, здоровье, дееспособности, нацеленный на восстановление самой социальной среды, условий жизнедеятельности, нарушенных или ограниченных по каким-либо причинам [12,13].

Это подход комплексный, и его результатом должно стать не только восстановление здоровья и трудоспособности, но и социального статуса личности,

ее правового положения, морально-психологического равновесия, уверенности в себе, способности интеграции в общество.

В структуре модели комплексной реабилитации (МКР) детей с ОВЗ должно выделяться ведущее звено – учреждение, определяющее направления комплексной реабилитации детей-инвалидов, и структурные звенья, реализующие элементы комплексной реабилитации. В данном случае это центр реабилитации в системе социальной защиты [14,15].

Обязательное условие: создание медико-социально-психолого-педагогического консилиума (МСППк), обеспечивающего межведомственное взаимодействие, первичную диагностику, определение реабилитационного потенциала ребенка, семьи, разрабатывающего индивидуальную комплексную программу реабилитации (ИКПР) – организационную форму комплексного подхода, оценку эффективности реабилитации для подведения итогов по результатам выполнения ИКПР [16,17].

Определение направлений деятельности реабилитационных центров для обеспечения комплексной реабилитации:

- первичная диагностика и составление программ комплексной медико-социально-психолого-педагогической реабилитации, выявление ведущего специалиста, определение реабилитационного потенциала ребенка, включенности семьи (МСППк);
- углубленная диагностика специалистов, корректировка комплексной программы;
- коррекционно-развивающие, реабилитационные и восстановительные мероприятия (проведение индивидуальных и групповых занятий дефектологом, психологом, логопедом, социальным педагогом, инструктором ЛФК, воспитателем, педагогом-организатором, педагогом ИЗО, педагогом МУЗО, педагогом по труду;
- проведение медикаментозных, физиотерапевтических процедур, массажа);
- организация и проведение творческой реабилитации, культурных и спортивно-досуговых мероприятий, кружковой и клубной работы;
- МСПП-информирование и просвещение родителей, помощь семье, профилактика;
- повышение квалификации специалистов, обобщение и трансляция опыта [18,19].

Успех реабилитации во многом зависит от семьи, поэтому в комплексной программе предусматриваются работа с родителями (тренинги, родительские собрания, «Школа для родителей», консультации, обучающие занятия, группы взаимопомощи, кружки, клубы по интересам, лектории, семинары, методическая библиотека, видеотека, кинолекторий) [20,21].

Необходимо взаимодействие с организациями образования, здравоохранения, культуры и спорта, создание межведомственного консилиума в целях сопровождения ребенка с ограниченными возможностями во всех сферах жизнедеятельности.

Процесс реабилитации должен осуществляться непрерывно до достижения в минимально возможные сроки максимального восстановления или компенсации нарушенных функций. Реабилитационные меры медицинского, психологического, педагогического, воспитательного, социального плана должны использоваться одновременно, в комплексе с соответствующими квалифицированными специалистами, включенными в разработку и реализацию реабилитационного плана.

Одновременное параллельное взаимодействие специалистов разных профилей, объединенных реализацией комплексной программы реабилитации, направленной на социальную адаптацию ребенка, позволяет каждому специалисту, занимаясь нарушениями клинического, психологического, педагогического, социального плана, сохранять в поле зрения каждого из них «ребенка в целом». Важно в современных социальных условиях суметь воплотить все это в рамках модели комплексной реабилитации [22,23].

Следовательно, процессы развития отечественных систем специального образования, социальной защиты детей с ограниченными возможностями являются взаимообусловленными и взаимосвязанными, их историческая взаимосвязь и взаимообусловленность позволили сформироваться и развиваться отечественной системе оказания специальной помощи детям.

Процесс моделирования системы комплексной реабилитации детей с ограниченными возможностями должен исходить из региональных особенностей образовательного и реабилитационного пространства, носить эволюционный характер, позволяющий сохранить имеющийся положительный опыт и внедрить новые структурные элементы (недостающие модули, блоки, направления) [24,25].

МКР детей с ограниченными возможностями основывается на принципах открытости и системного подхода к изучению ребенка, осуществлению реабилитационного процесса на основе программно-целевого подхода и межведомственного взаимодействия, представлении оптимального соотношения процессов реабилитации, воспитания, образования, коррекции и развития, восстановления, социализации, самореализации и профессионального определения ребенка с ОВЗ и ориентации на его «интегральную» индивидуальность [26-29].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Структура МКР должна носить модульный характер и варьироваться в зависимости от имеющихся условий, а также особых потребностей детей данной категории. Центр реабилитации детей с этой категорией, на основе которого реализуется модель комплексной реабилитации, являясь координатором процесса, не должен конкурировать, подменяя собой деятельность существующих специальных образовательных и лечебных организаций, и занимать реабилитационное

пространство, которое востребовано семьями с детьми-инвалидами и детьми с особыми потребностями, но не обеспечено традиционной системой.

ТҮЙІНДЕМЕ

КАУСОВА Г.К., РАХАЛЬСКАЯ Н.Н.,
*медицина ғылымдарының докторы, профессор,
ҚР ДСӘДМ Қоғамдық денсаулық сақтау
жоғары мектебі¹; №2 балалар санаторіінің
бас дәрігері^{1,2}, Алматы қаласы*

МҮМКІНДІГІ ШЕКТЕУЛІ БАЛАЛАРДЫ ОҢАЛТУ МӘСЕЛЕЛЕРІ (ӘДЕБИ ШОЛУ)

Мүмкіндігі шектеулі балаларды оңалтудың қазіргі жүйесінің маңызды міндеттері бала туралы диагностикалық ақпараттың талдауын және оңалту әлеуетін бағалауды, оңалтудың жеке бағдарламаларын дайындау және болжау, олардың іске асуына отбасы және қажетті мамандардың қатысуын талап ететін, түзету-дамыту және қалпына келтіру-оңалту бағдарламаларын іске асуының сапалы сипатын болжайтын кешенділікті қамтамасыз ету болып табылады.

Түйін сөздер: балалар мүгедектігі, Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы, мүгедек балаларды оңалту, Қазақстан Республикасы, сапа мониторингі, денсаулықтың шектеулі мүмкіндіктері, кешенді оңалту моделі, баланың оңалу әлеуеті, медициналық-әлеуметтік-психологиялық-педагогикалық кеңес беру, оңалтудың жеке кешенді бағдарламасы.

SUMMARY

KAUSOVA G.K., RAKHALSKY N.N.,
*MD, Professor, Graduate School of Public Health of the
Ministry of Health and Social Development RK¹; chief
physician of the children's sanatorium №2^{1,2}, Almaty city*

THE QUESTION OF REHABILITATION OF CHILDREN WITH DISABILITIES (LITERATURE REVIEW)

The important tasks of a modern system of rehabilitation of children with disabilities is an integrated, involves an analysis of the diagnostic information about the child and his assessment of rehabilitation potential, forecasting and development of individual rehabilitation programs, the qualitative nature of the implementation of remedial developmental and restorative rehabilitation programs that require participation in their implementation of the family and the necessary expertise.

Keywords: children's disability, the World Health Organization, the rehabilitation of children with disabilities, the Republic of Kazakhstan, quality monitoring, disabilities, comprehensive rehabilitation model, rehabilitation potential of the child, medical, social, psychological and pedagogical consultation, individual comprehensive program of rehabilitation. ■

« Литература:

1. Health for all. Date Base. – Copenhagen: WHO Regional Office Europe Update, 2006.
2. Health for all. Statistical Data Base, Vers. –Copenhagen, 1999. – Vol. 1-2.
3. Зелинская Д.И. О состоянии детской инвалидности и реализации федеральной целевой программы «Дети-инвалиды» // Рос. педиатр. журн. – 2001. – №2. – С. 4-7.
4. Толмачева С.Р. Медико-социальные проблемы детей-инвалидов с хронической патологией // Medical practice. – 2007. – №1(55). – С. 12-15.
5. Инвалидность детей школьного возраста как проблема социальной педиатрии / М.А. Позднякова, И.А. Камаев, Н.Н. Андреева, Н.А. Иорданская // Здравоохранение РФ. – 2001. – №4. – С. 36-38.
6. Матеріали круглого столу «Медико-соціальні аспекти реабілітації дітей-інвалідів у Дніпропетровській області». – Unicef, 2004.
7. Дробахина И.К. Межведомственное взаимодействие центра как условие успешной реабилитации детей с особыми потребностями. // Актуальные проблемы специальной и лечебной педагогики: Материалы научно-практической конференции. – Екатеринбург, 2006. С.106-109.
8. Комплексная реабилитация детей с ограниченными возможностями здоровья в условиях специализированного центра: практическое пособие / Под ред. В.В. Коркунова. – Екатеринбург, изд. УрГПУ: 2009, 242 с.
9. Круглова И.В. Многоуровневая проблема профилактики инвалидности у детей с хронической патологией // Рос. педиатр. журн. – 2003. – №3. – С. 61-63.
10. Медико-социальные аспекты детской инвалидности / И.А. Камаев, Н.И. Гурвич, Н.А. Иорданская, М.А. Позднякова // Здравоохранение Рос. Федерации. – 1995. – №6. – С. 11-14.
11. Дробахина И.К. Комплексный подход в разработке индивидуальных программ реабилитации детей с ограниченными возможностями здоровья. // Образование и наука. Известия УрО РАО. – Екатеринбург, 2009. № 6 (63). С.127-141.
12. Зиятдинова З.Н., Аминова З.М. Преемственность в деятельности лечебно-профилактических учреждений и центров реабилитации детей-инвалидов // Казанский медицинский журнал. – 2000. – №6. – С. 528-529.
13. Гончарова О.Л., Аминова З.М., Колпакова Л.М., Сахаров Е.А. Психологические особенности, психосоциальная и семейная адаптация детей с ограниченными возможностями: методические рекомендации для родителей. // Под общ. ред. К.Н. Новиковой. – Казань. – 2001. – 56 с.
14. Аминова З.М., Фролова Н.К., Гончарова О.Л., Колпакова Л.М., Сахаров Е.А. Комплексная реабилитация детей-инвалидов и их семей: методические рекомендации для специалистов реабилитационных учреждений. // Под общ. ред. К.Н. Новиковой. – Казань. – 2002. – 60 с.
15. Дробахина И.К., Середа А.И. Сказкотерапия – новая интегративная психолого-логопедическая технология в коррекционно-развивающей работе. – Логопедия. – №1-2. – 2003. – с.100-112.
16. Менделевич В.Д., Гончарова О.Л., Аминова З.М., Колпакова Л.М., Сахаров Е.А., Хайрутдинова А.Ф., Мустафина В.М. Психологические особенности и реабилитация семей, воспитывающих детей с ограниченными возможностями: методические рекомендации для специалистов // Под общ. ред. К.Н. Новиковой.– Казань: 2003, 53 с.
17. Аминова З.М. Гончарова О.Л., Менделевич В.Д. Комплексная (медико-социально-психологическая) реабилитация семей детей-инвалидов // Материалы науч.-практ. конф. «Дети-инвалиды: права и реальность», 23-26 окт. 2002 г. – Саратов: 2003, с. 97-100.
18. Волгина С.Я., Аминова З.М., Яфарова С.Ш. Правовое обеспечение охраны здоровья детей с ограниченными возможностями: учеб.-метод. пособие для врачей // Казань: 2008, 68 с.
19. Аминова З.М. Воспитательный потенциал семьи и социализация детей с ограниченными возможностями: Сб. науч. работ // Под редакцией проф. З.Х. Саралиевой. – Н. Новгород: НИСОЦ, 2008, с. 275-279.
20. Филькина О.М., Воробьева Е.А., Пыхтина Л.А., Долотова Н.В., Широкова О.С. Особенности здоровья детей, рожденных от нежеланной беременности // Материалы Всемирного конгресса «Внутриутробный ребенок и общество. Роль пренатальной психологии в акушерстве, неонатологии, психотерапии, психологии и социологии». – М.: 2007, с. 119.
21. Воробьева Е.А., Филькина О.М., Долотова Н.В., Пыхтина Л.А., Матвеева Е.А., Широкова О.С. Соматическое здоровье детей с перинатальными поражениями ЦНС, воспитывающихся в домах ребенка / Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины. – 2007. – № 4. – С. 29-30.
22. Аминова З.М. Организация медико-социальной помощи в условиях реабилитационного центра для детей-инвалидов. // Общественное здоровье и здравоохранение. – 2008. – №3. – С. 94-98.
23. Дробахина И.К. Профилактика отклонений в развитии у детей раннего возраста как социально-экологический аспект. // Экологическая педагогика: Сборник научных статей по материалам XI Международной конференции, Екатеринбург, 19-20 апреля 2005 г. / Урал. гос. пед. ун-т. – Екатеринбург: 2005, 396 с. – С. 133-135.
24. Баранов А.А., Альбицкий В.Ю., Зелинская Д.И. и др. Монография «Инвалидность детского населения России». // Москва: Центр развития межсекторальных программ. – 2008. – 240 с.
25. Аминова З.М., Волгина С.Я., Яфарова С.Ш. Правовые аспекты оказания медико-социальной помощи детям с ограниченными возможностями // Материалы II Всероссийской науч.-практ. конф. с международным участием «Юридическое и деонтологическое обеспечение прав российских граждан на охрану здоровья», 18-19 мая 2008 г. – Суздаль, 2008, с. 64-65.
26. Менделевич В.Д., Аминова З.М., Гончарова О.Л. Медико-социально-психологическая реабилитация семей детей-инвалидов: социальное партнерство. / Социальная работа. – 2005. – №3. – С. 34-36.
27. Аминова З.М., Менделевич В.Д., Волгина С.Я. Изучение доминирующих типов воспитания детей-инвалидов в семьях – важный аспект их реабилитации: Сб. науч. трудов. // Современные проблемы социальной педиатрии и организации здравоохранения. – СПб: 2006, С. 339-340.
28. Гудинова Ж.В., Альбицкий В.Ю., Аминова З.М. Федеральный закон №122 и инвалидность детей в субъектах Российской Федерации: Сб. науч. трудов. // Современные проблемы социальной педиатрии и организации здравоохранения – СПб: 2006, С. 237-241.
29. Волгина С.Я., Вахитов Ш.М., Яфарова С.Ш. и др. Определение реабилитационного статуса подростков с ограниченными возможностями на амбулаторно-поликлиническом уровне: метод. рекомендации для врачей // Казань. – 2009. – 8 с.

References:

1. Health for all. Date Base. – Copenhagen: WHO Regional Office Europe Update, 2006.
2. Health for all. Statistical Data Base, Vers. – Copenhagen, 1999. – Vol. 1-2.
3. Zelinskaya D.I. O sostoyanii detskoj invalidnosti i realizatsii federalnoy tselevooy programmy «Deti-invalidy» // Ros. pediatri. zhurn. – 2001. – №2. – S. 4-7.
4. Tolmacheva S.R. Mediko-sotsialnye problemy detey-invalidov s khronicheskoy patologiyey // Medical practice. – 2007. – №1(55). – S. 12-15.
5. Invalidnost detey shkolnogo vozrasta kak problema sotsialnoy pediatrii / M.A. Pozdnyakova, I.A. Kamayev, N.N. Andreyeva, N.A. Iordanskaya // Zdravookhraneniye RF. – 2001. – №4. – S. 36-38.
6. Materiali kruglogo stolu «Mediko-sotsialni aspekti reabilitatsii ditey-invalidiv u Dnipropetrovskiy oblasti». – Unicef, 2004.
7. Drobakhina I.K. Mezhdovedstvennoye vzaimodeystviye tsentra kak usloviye uspeshnoy reabilitatsii detey s osobymi potrebnyami. // Aktualnye problemy spetsialnoy i lechebnoy pedagogiki: Materialy nauchno-prakticheskoy konferentsii. – Yekaterinburg, 2006. S.106-109.
8. Kompleksnaya reabilitatsiya detey s ogranichennymi vozmozhnostyami zdorovya v usloviyakh spetsializirovannogo tsentra: prakticheskoye posobiye / Pod red. V.V. Korkunova. – Yekaterinburg, izd. UrGPU: 2009, 242 s.
9. Kruglova I.V. Mnogourovnevaya problema profilaktiki invalidnosti u detey s khronicheskoy patologiyey // Ros. pediatri. zhurn. – 2003. – №3. – S. 61-63.
10. Mediko-sotsialnye aspekty detskoj invalidnosti / I.A. Kamayev, N.I. Gurvich, N.A. Iordanskaya, M.A. Pozdnyakova // Zdravookhraneniye Ros. Federatsii. –1995. – №6. – S. 11-14.
11. Drobakhina I.K. Kompleksny podkhod v razrabotke individualnykh programm reabilitatsii detey s ogranichennymi vozmozhnostyami zdorovya//Obrazovaniye i nauka. Izvestiya UrO RAO. – Yekaterinburg, 2009. №6 (63). S.127-141.
12. Ziyatdinova Z.N., Aminova Z.M. Preyemstvennost v deyatelnosti lechebno-profilakticheskikh uchrezhdeniy i tsentrov reabilitatsii detey-invalidov // Kazansky meditsinsky zhurnal. – 2000. – №6. – S. 528-529.
13. Goncharova O.L., Aminova Z.M., Kolpakova L.M., Sakharov Ye.A. Psikhologicheskiye osobennosti, psikhosotsialnaya i semeynaya adaptatsiya detey s ogranichennymi vozmozhnostyami: metodicheskkiye rekomendatsii dlya roditel'ey. // Pod obshch. red. K.N. Novikovoy. – Kazan. – 2001. – 56 s.
14. Aminova Z.M., Frolova N.K., Goncharova O.L., Kolpakova L.M., Sakharov Ye.A. Kompleksnaya reabilitatsiya detey-invalidov i ikh semey: metodicheskkiye rekomendatsii dlya spetsialistov reabilitatsionnykh uchrezhdeniy. // Pod obshch. red. K.N. Novikovoy. – Kazan. – 2002. – 60 s.
15. Drobakhina I.K., Sereda A.I. Skazkoterapiya – novaya integrativnaya psikhologo-logopedicheskaya tekhnologiya v korrektsionno-razvivayushchey rabote. – Logopediya. – №1-2. – 2003. – s. 100-112.
16. Mendelevich V.D., Goncharova O.L., Aminova Z.M., Kolpakova L.M., Sakharov Ye.A., Khayrutdinova A.F., Mustafina V.M. Psikhologicheskiye osobennosti i reabilitatsiya semey, vospityvayushchikh detey s ogranichennymi vozmozhnostyami: metodicheskkiye rekomendatsii dlya spetsialistov // Pod obshch. red. K.N. Novikovoy. – Kazan: 2003, 53 s.
17. Aminova Z.M. Goncharova O.L., Mendelevich V.D. Kompleksnaya (mediko-sotsialno-psikhologicheskaya) reabilitatsiya semey detey-invalidov // Materialy nauch.-prakt. konf. «Deti-invalidy: prava i realnost», 23-26 okt. 2002 g. – Saratov: 2003, s. 97-100.
18. Volgina S.Ya., Aminova Z.M., Yafarova S.Sh. Pravovoye obespecheniye okhrany zdorovya detey s ogranichennymi vozmozhnostyami: ucheb.-metod. posobiye dlya vrachey // Kazan: 2008, 68 s.
19. Aminova Z.M. Vospitatelny potentsial semyi i sotsializatsiya detey s ogranichennymi vozmozhnostyami: Sb. nauch. rabot // Pod redaktsiyey prof. Z.Kh. Saraliyevoy. – N. Novgorod: NISOTs, 2008, s. 275-279.
20. Filkina O.M., Vorobyeva Ye.A., Pykhtina L.A., Dolotova N.V., Shirokova O.S. Osobennosti zdorovya detey, rozhdennykh ot nezhelannoy beremennosti // Materialy Vsemirnogo kongressa «Vnutritrobnny rebenok i obshchestvo. Rol prenatalnoy psikhologii v akusherstve, neonatologii, psikhoterapii, psikhologii i sotsiologii». – M.: 2007, s. 119.
21. Vorobyeva Ye.A., Filkina O.M., Dolotova N.V., Pykhtina L.A., Matveyeva Ye.A., Shirokova O.S. Somaticheskoye zdorovye detey s perinatalnymi porazheniyami TsNS, vospityvayushchikhsya v domakh rebenka / Problemy sotsialnoy gigiyeny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny. – 2007. – №4. – S. 29-30.
22. Aminova Z.M. Organizatsiya mediko-sotsialnoy pomoshchi v usloviyakh reabilitatsionnogo tsentra dlya detey-invalidov. // Obshchestvennoye zdorovye i zdravookhraneniye. – 2008. – №3. – S. 94-98.
23. Drobakhina I.K. Profilaktika otkloneniy v razvitiy u detey rannego vozrasta kak sotsialno-ekologicheskyy aspekt. // Ekologicheskaya pedagogika: Sbornik nauchnykh statey po materialam XI Mezhdunarodnoy konferentsii Yekaterinburg, 19-20 aprelya 2005 g. / Ural. gos. ped. un-t. – Yekaterinburg: 2005, 396 s. – S. 133-135.
24. Baranov A.A., Albitsky V.Yu., Zelinskaya D.I. i dr. Monografiya «Invalidnost detskogo naseleniya Rossii». // Moskva: Tsentr razvitiya mezhsektoralnykh programm. – 2008. – 240 s.
25. Aminova Z.M., Volgina S.Ya., Yafarova S.Sh.. Pravovyye aspekty okazaniya mediko-sotsialnoy pomoshchi detyam s ogranichennymi vozmozhnostyami // Materialy II Vserossyskoy nauch.-prakt. konf. s mezhdunarodnym uchastiyem «Yuridicheskoye i deontologicheskoye obespecheniye prav rossyskikh grazhdan na okhranu zdorovya», 18-19 maya 2008 g. – Suzdal, 2008, s. 64-65.
26. Mendelevich V.D., Aminova Z.M., Goncharova O.L. Mediko-sotsialno-psikhologicheskaya reabilitatsiya semey detey-invalidov: sotsialnoye partnerstvo. / Sotsialnaya rabota. – 2005. – №3. – S. 34-36.
27. Aminova Z.M., Mendelevich V.D., Volgina S.Ya. Izucheniye dominiruyushchikh tipov vospitaniya detey-invalidov v semyakh – vazhnyy aspekt ikh reabilitatsii: Sb. nauch. trudov. // Sovremennyye problemy sotsialnoy pediatrii i organizatsii zdravookhraneniya. – SPB: 2006, S. 339-340.
28. Gudinova Zh.V., Albitsky V.Yu., Aminova Z.M. Federalny zakon №122 i invalidnost detey v subyektakh Rossyskoy Federatsii: Sb. nauch. trudov. // Sovremennyye problemy sotsialnoy pediatrii i organizatsii zdravookhraneniya – SPB: 2006, S. 237-241.
29. Volgina S.Ya., Vakhitov Sh.M., Yafarova S.Sh. i dr. Opredeleniye reabilitatsionnogo statusa podrostkov s ogranichennymi vozmozhnostyami na ambulatorno-poliklinicheskom urovne: metod. rekomendatsii dlya vrachey // Kazan. – 2009. – 8 s.

УДК 616 – 009.8

КАУСОВА Г.К.¹, РАХАЛЬСКАЯ Н.Н.^{1,2},*доктор медицинских наук, профессор, Высшая школа общественного здравоохранения МЗСР РК¹; главный врач детского санатория №2^{1,2}, г. Алматы*

ИНВАЛИДНОСТЬ ДЕТЕЙ КАК КОМПЛЕКСНАЯ МЕДИКО-СОЦИАЛЬНО- РЕАБИЛИТАЦИОННАЯ ПРОБЛЕМА (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Анализ динамики и структуры инвалидности, ее факторов и уровня является основой для разработки вопросов профилактики и планирования необходимых мероприятий в здравоохранении, социальном страховании и пенсионном обеспечении.



АННОТАЦИЯ

В последние 15 лет во всем мире стали уделять больше внимания проблемам детей-инвалидов, чем ранее. Установлено, что отклонения в здоровье детей формируются под влиянием комплекса медико-биологических и социальных факторов. В Республике Казахстан среди позитивных результатов реформирования здравоохранения следует отметить организацию педиатрической службы медико-социальной экспертизы в государственных организациях медико-социальной экспертизы, системы реабилитации детей-инвалидов, внедрение высокотехнологичных видов медицинской помощи, современных эффективных протоколов лечения, программ и проектов, направленных на улучшение демографической ситуации и здоровья детского населения.

Ключевые слова: инвалидность, медико-социальная экспертиза, реабилитация детей-инвалидов, детская инвалидность, Республика Казахстан, комплексная программа реабилитации.

Одной из характеристик общественного здоровья и социального благополучия населения является инвалидность, которая наряду с демографическими по-

казателями и заболеваемостью населения отражает социальную позицию, экономическую состоятельность, нравственную зрелость общества. Приоритетность изучения проблемы определяет социально-экономический и моральный ущерб из-за инвалидизации населения. Юридическое оформление инвалидности означает не только приобретение права на получение социальных пособий и льгот, но и гарантии ребенку-инвалиду и его семье медицинской, психологической, педагогической, социальной и профессиональной помощи государства [1,2].

Связь состояния здоровья с уровнем материальной обеспеченности населения, а также приоритет лечебно-диагностического направления в здравоохранении рассматривается многими исследователями как неблагоприятный прогностический фактор в формировании инвалидности, в том числе и детской. Доказано, что ряд дорогостоящих методик лечения имеет незначительные преимущества по таким показателям, как смертность, число последующих осложнений по сравнению с их менее дорогостоящими аналогами, а на показатели инвалидности и нетрудоспособности они не влияют. Сложившаяся ситуация в об-

ществе и здравоохранении не может не влиять на показатели инвалидности детей, эффективность реабилитации, социальное благополучие и экономическую состоятельность инвалидов и их семей [4,5].

Следует отметить, что инвалидность детей, как комплексная медико-социальная проблема с учетом современной концепции инвалидности и реабилитации, изучена недостаточно.

Исследования зарубежных ученых показывают, что мировое сообщество выработало определенные взгляды на проблемы инвалидности детей и их реабилитацию. Пути решения этих проблем закреплены в документах, раскрывающих основные принципы взаимодействия инвалида и общества. Определены приоритеты в организации реабилитации детей-инвалидов в развитых странах:

- реабилитационный процесс ориентирован на конечный результат; финансирование осуществляется из нескольких источников (государственных, общественных организаций, частных лиц, семьи ребенка-инвалида);
- имеется координатор реабилитационного процесса – специалист (кондуктор, оккупациональный терапевт), решающий организационные вопросы семьи, вносящий коррективы в реабилитационный процесс, осуществляющий сопровождение ребенка-инвалида, несущий ответственность за эффективность проводимых мероприятий;
- создана развитая индустрия реабилитационных технологий;
- государство поощряет развитие частных реабилитационных пансионатов, предоставляется выбор реабилитационной организации;
- родители детей-инвалидов являются активными участниками реабилитационного процесса [6,7].

Для успешного решения проблем детей-инвалидов в современных условиях необходимо создание эффективно функционирующей системы медико-социальной экспертизы и реабилитации этого контингента на основе изучения показателей заболеваемости и инвалидности, факторов, их формирующих, потребности детей-инвалидов в различных видах реабилитации, возможностей и эффективности их реализации [8,9].

Следовательно, требуется научный анализ показателей деятельности службы медико-социальной экспертизы и реабилитации детей-инвалидов, динамики интенсивных и экстенсивных показателей инвалидности детей с момента организации службы для разработки мероприятий, направленных на улучшения качества экспертизы, повышение эффективности реабилитации.

Изменения методических и методологических подходов при определении инвалидности у детей, регламентированные нормативными документами, свидетельствуют о поиске оптимального варианта предоставления гарантированной помощи детям-инвалидам, с учетом экономических возможностей государства и внимания общества к данной проблеме. Инвалидность

детей характеризует особый социальный статус определенной детской популяции, который обусловлен биологическими, социальными, экономическими, психологическими, информационными и физическими особенностями взаимодействия ребенка и социума в условиях ограниченной свободы выбора [10,11].

Вопросам инвалидности детей посвящено немало работ, однако они фрагментарно раскрывают, в основном, региональные особенности формирования контингента детей-инвалидов. Недостаточно исследований, посвященных комплексному изучению организационно-правовых, медико-социальных аспектов инвалидности детей в Республике Казахстан, закономерностям формирования контингента детей-инвалидов, анализу структуры и динамики инвалидности детей, эффективности реабилитации, вопросам методического обеспечения деятельности педиатрической службы медико-социальной экспертизы на современном этапе [12,13].

В общегосударственной системе охраны здоровья населения РК важное место отводится медицинской реабилитации и восстановительному лечению. В основу положены наиболее гуманные и прогрессивные принципы: профилактическая и реабилитационная направленность, преемственность между амбулаторно-диагностическими, стационарными и санаторно-курортными организациями, высокая квалификация и специализация оказываемой помощи [14].

Детская реабилитационная служба в РК интегрирована во все уровни оказания медицинской помощи. Реабилитационная помощь в виде квалифицированной и специализированной оказывается на стационарном уровне. В рамках ПМСП она оказывается в виде амбулаторной и стационарозамещающей помощи [15].

В целях реализации положений Кодекса РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 года [16], мероприятия по дальнейшему совершенствованию восстановительного лечения и медицинской реабилитации были закреплены в нормативных правовых актах.

Основными нормативными правовыми актами, регламентирующими реабилитационную службу в РК, являются [17-25]:

1. Приказ Министра здравоохранения РК от 19 октября 2009 года №542 «Об утверждении Правил оказания восстановительного лечения и медицинской реабилитации».
2. Постановление Правительства РК от 19 ноября 2009 года №1887 «Об утверждении Правил обеспечения получения гражданами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».
3. Приказ Министерства здравоохранения РК от 24 августа 2009 года №671 «О некоторых вопросах восстановительного лечения и медицинской реабилитации».
4. Приказ Министерства здравоохранения РК «О внесении дополнений и изменений в приказ Министра здравоохранения РК от 19 октября от 2010 года

« №542 «Об утверждении Правил оказания восстановительного лечения и медицинской реабилитации».

5. Приказ МЗ РК от 6 января 2011 года №25 «Об утверждении видов высокоспециализированной помощи».

6. Приказ «Об утверждении номенклатуры медицинских и фармацевтических специальностей» от 04.06.2008 года №392.

7. Приказ Министра здравоохранения РК от 7 апреля 2010 года №238 «Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения».

8. Приказ МЗ РК от 27 октября 2010 года №850 «Об утверждении минимальных стандартов (нормативов) оснащения медицинской техникой и изделиями медицинского назначения государственных организаций здравоохранения».

Впервые за многие годы в соответствии с приказом МЗ РК от 19 октября 2009 года №542 «Об утверждении Правил оказания восстановительного лечения и медицинской реабилитации» практически во всех регионах в структуре областных, городских, районных медицинских организаций, оказывающих стационарную помощь по профилям и уровням, созданы отделения, койки восстановительного лечения и медицинской реабилитации для детей и взрослых.

Согласно приказу МЗ РК от 24 августа 2009 года №671 «О некоторых вопросах восстановительного лечения и медицинской реабилитации», в 2010 году число вновь развернутых реабилитационных коек для проведения раннего этапа медицинской реабилитации по профилям (кардиология и кардиохирургия, неврология и нейрохирургия, травматология и ортопедия) составило 2 641 (для взрослых – 2393, детей – 248).

Общее количество коек, предназначенных для медицинской реабилитации и восстановительного лечения в медицинских организациях, в республике составило 3 989, из них 1 138 коек для детей [26,27].

Для реабилитационных больничных (взрослых и детей) койко-места кардиологического профиля составили 905 или 22,6% от общего количества, кардиохирургические – 2,7%, неврологические – 34,6%, нейрохирургические – 3,3%, травматологические – 10,1%, остальные 54,8% – прочие [28].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Для успешного решения проблем детей-инвалидов в современных условиях необходимо создание эффективно функционирующей системы медико-социальной экспертизы и реабилитации этого контингента на основе изучения показателей заболеваемости и ин-

Литература:

1. Зыков В.П., Ширеторова Д.Ч., Чучин М.Ю., Шадрин В.Н., Науменко Л.Л. Лечение заболеваний нервной системы у детей. // Учебное пособие. Вып.1. – М.: РМАПО, 2002, 192 с.
2. Зыков В.П., Ширеторова Д.Ч., Чучин М.Ю., Шадрин В.Н., Науменко Л.Л., Комарова И.Б. // Лечение заболеваний нервной системы у детей. Издание второе, переработанное и дополненное.– М.: «Триада-Х», 2003, 288 с.
3. Науменко Л.Л., Киселева Е.В. Клинико-нейропсихологические корреляции у детей с перманентным и транзиторным гипотиреозом. // Вестник практической неврологии, – 2003. – №7. – С. 68-70.

валидности, формирующих их факторов, нуждаемости детей-инвалидов в различных видах реабилитации, возможностей их реализации и эффективность.

ТҮЙІНДЕМЕ

КАУСОВА Г.К., РАХАЛЬСКАЯ Н.Н.,
медицина ғылымдарының докторы, профессор,
ҚР ДСӘДМ Қоғамдық денсаулық сақтау
жоғары мектебі¹; №2 балалар санаториінің
бас дәрігері^{1,2}, Алматы қаласы

БАЛАЛАРДЫҢ МҮГЕДЕКТІГІ КЕШЕНДІ МЕДИКАЛЫҚ-ӘЛЕУМЕТТІК-ОҢАЛТУ МӘСЕЛЕСІ РЕТІНДЕ (ӘДЕБИ ШОЛУ)

Қазіргі жағдайда мүгедек балалардың мәселесін табысты шешу үшін медициналық-әлеуметтік сараптаманың тиімді жұмыс істейтін жүйесін құру керек және осы контингенттің оңалуы аурушандық және мүгедектік көрсеткіштерін, оларды қалыптастыратын факторларды, оңалтудың әртүрлі түріне мүгедек балалардың мұқтаждығын, оларды іске асыру және тиімділігін зерттеу негізінде болу керек.

Түйін сөздер: мүгедектер, медициналық-әлеуметтік сараптама, мүгедек балаларды оңалту, балалар мүгедектігі, Қазақстан Республикасы, оңалтудың кешенді бағдарламасы.

SUMMARY

RAKHALSKY N.N., KAUSOVA G.K.,
MD, Professor, Graduate School of Public Health of the
Ministry of Health and Social Development RK¹; chief
physician of the children's sanatorium №2^{1,2}, Almaty city

DISABLED CHILDREN AS INTEGRATED HEALTH PROBLEM SOCIAL REHABILITATION (LITERATURE REVIEW)

To successfully address the problems of disabled children in modern conditions necessary to create a well-functioning system of medical-social examination and rehabilitation of this population-based study of morbidity and disability, the factors forming them, of needs of children with disabilities in a variety of rehabilitation, their feasibility and efficiency.

Key words: disability, medical and social examination, rehabilitation of disabled children, children's disability, the Republic of Kazakhstan, a comprehensive program of rehabilitation. ■

4. Самсонова Л.Н., Киселева Е.В., Зыков В.П., Науменко Л.Л., Касаткина Э.П. Транзиторный неонатальный гипотиреоз: особенности неврологического и интеллектуального статуса детей в возрасте 5-7 лет. // Проблемы эндокринологии. – 2003. – №6. – С. 29-32.

5. Ширеторова Д.Ч., Зыков В.П., Шадрин В.Н., Науменко Л.Л., Комарова И.Б., Степанищев И.Л., Пак Л.А. Мутация генов фактора Лейдена и метилентетрагидрофолатредуктазы как причина повторных ишемических инсультов у детей раннего возраста. // Сборник научных работ Всероссийской первой конференции по детской нейрохирургии. – М.: 2003, с. 226-269.

6. Чучин М.Ю., Науменко Л.Л. Травматический ишемический инсульт в детском возрасте. // Инсульт. Приложение к журналу неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. – 2004. – №12. – С.3-13.

7. Науменко Л.Л., Малова Н.Е. Динамика состояния здоровья детей в России. // Медико-социальная экспертиза и реабилитация детей с ограниченными возможностями. – 2005. – №1. – С. 117-123.

8. Зыков В.П., Ширеторова Д.Ч., Шадрин В.Н., Чучин М.Ю., Науменко Л.Л., Комарова И.Б. // Детская неврология в вопросах и ответах. – М.: 2003, 92 с.

9. Корнева М.Ю., Коровина Н.А., Заплатников А.Л., Шипулина О.Ю., Науменко Л.Л. Состояние здоровья внутриутробно инфицированных детей. // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2005. – №2. – С.48-52. 10. Науменко Л.Л., Малова Н.Е. Профилактика ОРВИ у детей. // Справочник фельдшера и акушерки. – 2005. – №5. – С. 43-47.

11. Волынец Г.В., Науменко Л.Л. Детская заболеваемость в Российской Федерации. // Медико-социальная экспертиза и реабилитация детей с ограниченными возможностями. – 2006. – №3-4. – С. 26-36.

12. Волынец Г.В., Науменко Л.Л. Заболеваемость детей в Российской Федерации. // Актуальные проблемы медико-социальной экспертизы, реабилитации и реабилитационной индустрии. / Сборник материалов II съезда Всероссийского общества специалистов по медико-социальной экспертизе, медико-социальной реабилитации и реабилитационной индустрии. – Москва, 2006, с.128-135.

13. Науменко Л.Л., Малова Н.Е. Актуальные вопросы медико-социальной экспертизы. // «Современные проблемы медико-социальной экспертизы». Материалы общероссийской научно-практической конференции. – Москва: 2006, с. 210-222.

14. Малова Н.Е., Науменко Л.Л. Принципы медико-социальной экспертизы у детей с бронхиальной астмой. // Медико-социальная экспертиза и реабилитация. – «Медицина». – 2007. – №3. – С.6-10.

15. Лепешев Д.В. Детский оздоровительный центр как воспитательно-образовательная среда социализационных процессов современного подростка. // Воспитание школьника: Республиканский научно-методический журнал. – Алматы. – 2006. – №6 (24). – С.26-32.

16. Байсеркина Ф.Д. Теоретические основы социальной работы в здравоохранении Республики Казахстан. // Материалы за VII международна научна практична конференция «Ключови въпроси в съвременната наука – 2011». – София, 2011, с.18-20.

17. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2009 г., Астана, 2009.

18. Приказ Министра здравоохранения РК от 19 октября 2009 года №542 «Об утверждении Правил оказания восстановительного лечения и медицинской реабилитации».

19. Постановление Правительства РК от 19 ноября 2009 года №1887 «Об утверждении Правил обеспечения получения гражданами гарантированного объема бесплатной медицинской помощи».

20. Приказ Министерств здравоохранения РК от 24 августа 2009 года №671 «О некоторых вопросах восстановительного лечения и медицинской реабилитации».

21. Приказ Министерства здравоохранения РК «О внесении дополнений и изменений в приказ Министра здравоохранения РК от 19 октября от 2010 года №542 «Об утверждении Правил оказания восстановительного лечения и медицинской реабилитации».

22. Приказ МЗ РК от 6 января 2011 года №25 «Об утверждении видов высокоспециализированной помощи».

23. Приказ «Об утверждении Номенклатуры медицинских и фармацевтических специальностей» от 04.06.2008 года №392.

24. Приказ Министра здравоохранения РК от 7 апреля 2010 года №238 «Об утверждении типовых штатов и штатных нормативов организаций здравоохранения».

25. Приказ МЗ РК от 27 октября 2010 года №850 «Об утверждении минимальных стандартов (нормативов) оснащения медицинской техникой и изделиями медицинского назначения государственных организаций здравоохранения».

26. Байсеркина Ф.Д. Закономерности и особенности инвалидности взрослого и детского населения в Республике Казахстан. // Materialy VII Mizinarodni vedecko-prakticka konference «Veda a technologie: krok do budoucnosti – 2011». – Praha: Publishing House “Education and Science”, 2011, s.18-20.

27. Галимгожина Н.И., Уразова С.Н., Розенсон Р.И., Утетлеуова Е.К. Реабилитация детей с бронхиальной астмой на фоне ожирения. / Управление качеством медицинской и санаторно-курортной помощи в современных условиях: материалы международного симпозиума. – Астана-Чолпон-Ата, 2005, с.401-402.

28. Газалиева Ш.М., Алиханова К.А., Старчева Н.А., Ан М.Е., Югай М.Н., Илюшина Н.Ю. Методика определения степени ограничения жизнедеятельности по функциональному классу: методические рекомендации. – Караганда, 2004, 25 с.

References:

1. Zыkov V.P., Shiretorova D.Ch., Chuchin M.Yu., Shadrin V.N., Naumenko L.L. Lecheniye zabolevaniy nervnoy sistemy u detey. // Uchebnoye posobiye. Vyp.1. – М.: RMAPO, 2002, 192 s.

2. Zыkov V.P., Shiretorova D.Ch., Chuchin M.Yu., Shadrin V.N., Naumenko L.L., Komarova I.B. // Lecheniye zabolevaniy nervnoy sistemy u detey. Izdaniye vtoroye, pererabotannoye i dopolnennoye, – М.: «Triada-Kh», 2003, 288 s.

3. Naumenko L.L., Kiseleva Ye.V. Kliniko-neyropsikhologicheskiye korrelyatsii u detey s permanentnym i tranzitornym gipotireozom. // Vestnik prakticheskoy neurologii, – 2003. – №7. – S. 68-70.

4. Samsonova L.N., Kiseleva Ye.V., Zыkov V.P., Naumenko L.L., Kasatkina E.P. Tranzitorny neonatalny gipotireoz: osobennosti neurologicheskogo i intellektualnogo statusa detey v vozraste 5-7 let. // Problemy endokrinologii. – 2003. – №6. – S. 29-32.

5. Shiretorova D.Ch., Zыkov V.P., Shadrin V.N., Naumenko L.L., Komarova I.B., Stepanishchev I.L., Pak L.A. Mutatsiya genov faktora Leydena i metilentetragidrofolatreduktazy kak prichina povtornykh ishemicheskikh insultov u detey rannego vozrasta. //

- « Sbornik nauchnykh rabot Vserossyskoy pervoy konferentsii po detskoj neyrokhirurgii. – M.: 2003, s. 226-269.
6. Chuchin M.Yu., Naumenko L.L. Travmatichesky ishemichesky insult v detskom vozraste. // Insult. Prilozheniye k zhurnalu nevrologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova. – 2004. – №12. – S.3-13.
 7. Naumenko L. L., Malova N. Ye. Dinamika sostoyaniya zdorovya detey v Rossii. // Mediko-sotsialnaya ekspertiza i reabilitatsiya detey s ogranichenymi vozmozhnostyami. – 2005. – №1. – S. 117-123.
 8. Zykov V.P., Shiretorova D.Ch., Shadrin V.N., Chuchin M.Yu., Naumenko L.L., Komarova I.B. // Detskaya nevrologiya v voprosakh i otvetakh. – M.: 2003, 92 s.
 9. Korneva M.Yu., Korovina N.A., Zaplatnikov A.L., Shipulina O.Yu., Naumenko L.L. Sostoyaniye zdorovya vnutritrobo infitirovannykh detey. // Rossysky vestnik perinatologii i pediatrii. – 2005.– №2. – S.48-52. 10. Naumenko L.L., Malova N.E. Profilaktika ORVI u detey. // Spravochnik feldshera i akusherki. – 2005.– №5. – S. 43-47.
 11. Volynets G.V., Naumenko L.L. Detskaya zaboilevayemost v Rossyskoy Federatsii. // Mediko-sotsialnaya ekspertiza i reabilitatsiya detey s ogranichenymi vozmozhnostyami. – 2006. – №3-4. – S. 26-36.
 12. Volynets G.V., Naumenko L.L. Zaboilevayemost detey v Rossyskoy Federatsii. // Aktualnye problemy mediko-sotsialnoy ekspertizy, reabilitatsii i reabilitatsionnoy industrii. / Sbornik materialov II syezda Vserossyskogo obshchestva spetsialistov po mediko-sotsialnoy ekspertize, mediko-sotsialnoy reabilitatsii i reabilitatsionnoy industrii. – Moskva, 2006, s.128-135.
 13. Naumenko L.L., Malova N.E. Aktualnye voprosy mediko-sotsialnoy ekspertizy. // «Sovremennyye problemy mediko-sotsialnoy ekspertizy». Materialy obshcherossyskoy nauchno-prakticheskoy konferentsii. – Moskva: 2006, s. 210-222.
 14. Malova N.E., Naumenko L.L. Printsipy mediko-sotsialnoy ekspertizy u detey s bronkhialnoy astmoy. // Mediko-sotsialnaya ekspertiza i reabilitatsiya. – «Meditsina». – 2007. – №3. – S.6-10.
 15. Lepeshev D.V. Detsky ozdorovitelny tsentr kak vospitatelno-obrazovatel'naya sreda sotsializatsionnykh protsessov sovremennogo podrostka. // Vospitaniye shkol'nika: Respublikansky nauchno-metodichesky zhurnal. – Almaty. – 2006. – №6 (24). – S.26-32.
 16. Bayserkina F.D. Teoreticheskiye osnovy sotsialnoy raboty v zdravookhraneni Respubliki Kazakhstan. // Materialy za VII mezhdunarodna nauchna praktichna konferentsiya «Klyuchovi vprosi v svremennata nauka – 2011». – Sofiya, 2011, s.18-20.
 17. Kodeks RK «O zdorovye naroda i sisteme zdravookhraneniya» ot 18 sentyabrya 2009 g., Astana, 2009.
 18. Prikaz Ministra zdravookhraneniya RK ot 19 oktyabrya 2009 goda №542 «Ob utverzhdenii Pravil okazaniya vosstanovitel'nogo lecheniya i meditsinskoy reabilitatsii».
 19. Postanovleniye Pravitelstva RK ot 19 noyabrya 2009 goda №1887 «Ob utverzhdenii Pravil obespecheniya polucheniya grazhdanami garantirovannogo obyema besplatnoy meditsinskoy pomoshchi».
 20. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RK ot 24 avgusta 2009 goda №671 «O nekotorykh voprosakh vosstanovitel'nogo lecheniya i meditsinskoy reabilitatsii».
 21. Prikaz Ministerstva zdravookhraneniya RK «O vnesenii dopolneny i izmeneny v prikaz Ministra zdravookhraneniya RK ot 19 oktyabrya ot 2010 goda №542 «Ob utverzhdenii Pravil okazaniya vosstanovitel'nogo lecheniya i meditsinskoy reabilitatsii».
 22. Prikaz MZ RK ot 6 yanvarya 2011 goda №25 «Ob utverzhdenii vidov vysokospetsializirovannoy pomoshchi».
 23. Prikaz «Ob utverzhdenii Nomenklatury meditsinskikh i farmatsevticheskikh spetsialnostey» ot 04.06.2008 goda №392.
 24. Prikaz Ministra zdravookhraneniya RK ot 7 aprelya 2010 goda №238 «Ob utverzhdenii tipovykh shtatov i shtatnykh normativov organizatsy zdravookhraneniya».
 25. Prikaz MZ RK ot 27 oktyabrya 2010 goda №850 «Ob utverzhdenii minimalnykh standartov (normativov) osnashcheniya meditsinskoy tekhnikoy i izdeliyami meditsinskogo naznacheniya gosudarstvennykh organizatsy zdravookhraneniya».
 26. Bayserkina F.D. Zakonomernosti i osobennosti invalidnosti vzroslogo i detskogo naseleniya v Respublike Kazakhstan. // Materialy VII Mizinarodni vedecko-prakticka konference «Veda a tehnologie: krok do budoucnosti – 2011». – Praha: Publishing House "Education and Science", 2011, s.18-20.
 27. Galimgozhina N.I., Urazova S.N., Rozenson R.I., Utetleuova Ye.K. Reabilitatsiya detey s bronkhialnoy astmoy na fone ozhireniya. / Upravleniye kachestvom meditsinskoy i sanatorno-kurortnoy pomoshchi v sovremennykh usloviyakh: materialy mezhdunarodnogo simpoziuma. – Astana-Cholpon-Ata, 2005, s.401-402.
 28. Gazaliyeva Sh.M., Alikhanova K.A., Starcheva N.A., An M.E., Yugay M.N., Ilyushina N.Yu. Metodika opredeleniya stepeni ogranicheniya zhiznedeyatel'nosti po funktsionalnomu klassu: metodicheskiye rekomendatsii. – Karaganda, 2004, 25 s.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Комбинирование лекарств может привести к смертельному исходу

Сочетание антидепрессантов и обезболивающих довольно распространено среди пациентов. Но, как показало исследование корейских специалистов, оно может повышать риск внутричерепного кровоизлияния. Причем риск увеличивается вскоре после начала лечения.

Ученые сравнили риски кровоизлияний среди пациентов, получавших антидепрессанты. При этом некоторые больные получали также нестероидные противовоспалительные средства, а некоторые нет. Ситуация ухудшалась, если сочетались два типа препаратов. Анализ больничных записей позволил понять, что пациенты попадали с кровоизлияниями в госпиталь в первые 30 дней после нового назначения обезболивающих. Тип антидепрессантов и возраст пациента при этом никак не влияли на возросший риск. Однако чаще всего кровоизлияния происходили у мужчин, сочетающих антидепрессанты и нестероидные противовоспалительные средства.



Global Look Press

Ежемесячное издание для работников органов управления здравоохранением, в том числе фармацевцев, врачей, провизоров, фармацевтов и широкого круга специалистов, работающих в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, сотрудников медицинских вузов и колледжей.

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

- Законы и нормативные правовые документы, регламентирующие сферу обращения лекарственных средств.
- Актуальная информация о лицензировании, регистрации, сертификации и стандартизации лекарственных средств, оперативные материалы Фармакологического и Фармакопейного центров Минздрава РК.
- Анализ фармацевтического рынка республики и стран СНГ, тенденций и проблем его развития.
- Новости медицины и фармации, клинической фармакологии, поиск, исследования и эксперименты в области разработки и создания новых эффективных медицинских препаратов, в том числе отечественного производства.
- Мнение специалистов и экспертов о лекарственных препаратах, презентация фармацевтических и медицинских компаний и их продукции, а также широкое освещение практической

деятельности аптечных организаций и медицинских центров.

- Материалы по истории медицины и фармации республики.
- Консультации специалистов по вопросам, касающимся фармации, регистрации и перерегистрации лекарственных средств, медицинской техники и изделий медицинского назначения.

ПОДПИСКА НА 2015 ГОД

Алматы

1 мес. – 772,35
3 мес. – 2 317,05
6 мес. – 4 634,10
12 мес. – 9 268,20

Регион: город

1 мес. – 782,65
3 мес. – 2 347,95
6 мес. – 4 695,90
12 мес. – 9 391,80

Регион: район/село

1 мес. – 786,27
3 мес. – 2 358,81
6 мес. – 4 717,62
12 мес. – 9 435,24

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Полноцветная обложка
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 70 350 тенге.

Полноцветный вкладыш
(20,5x27,9 см, А4 формат) – 64 630 тенге.

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.



Оформить подписку можно в любом отделении связи республики (подписной индекс в каталоге АО «Казпочта» – 75888) или в территориальных филиалах и структурных подразделениях РГП «НЦЭЛС», в отделе распространения журнала в Алматы в течение всего 2014–2015 гг.

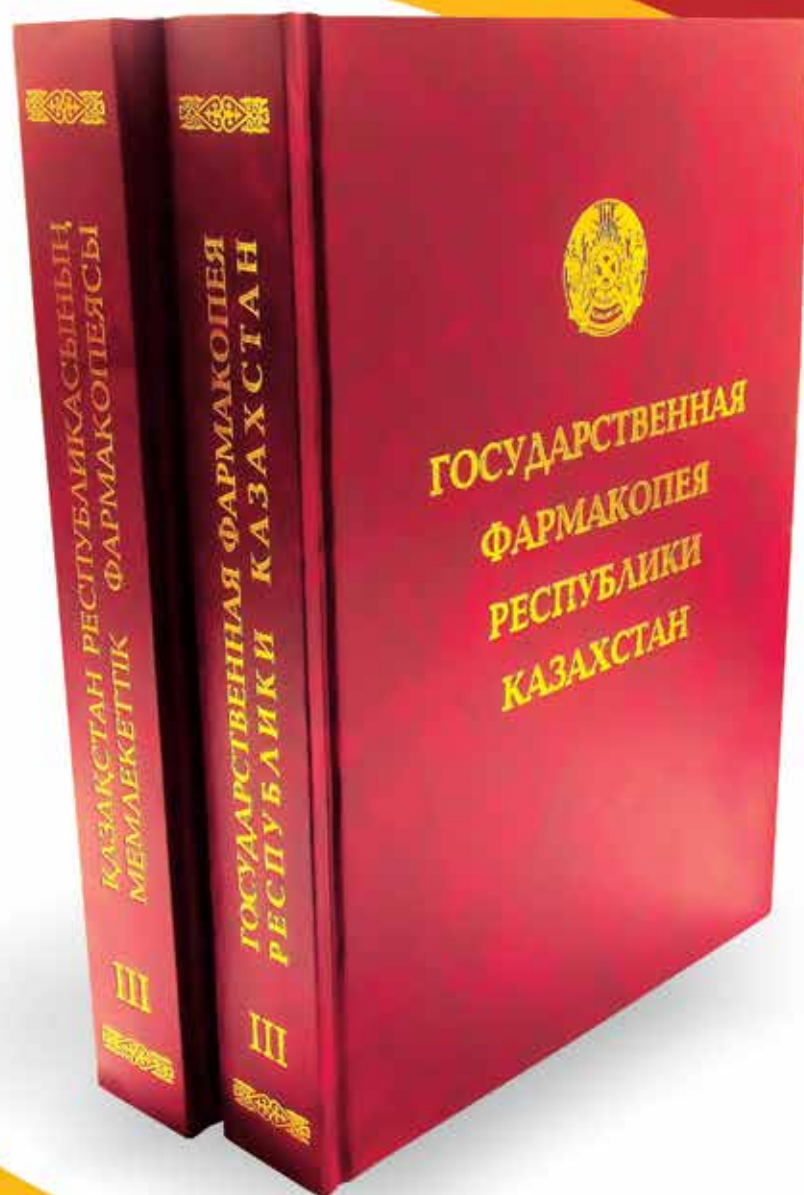
По вопросам оформления подписки, размещения научных статей и рекламных материалов обращаться

по телефонам: **8 (727) 273 35 84, 273 03 73.**

Факс: **8 (727) 273 63 80;**

mailto: pharmkaz@dari.kz, pharmkaz@mail.ru

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясының
қазақ және орыс тіліндегі III томы жарыққа шықты



Вышел в свет III том Государственной фармакопеи
Республики Казахстан на казахском и русском языках