

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2017

4

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

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.

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 2017 ГОД

Регион: **город**

1 месяц – 768,30

3 месяца – 2 304,90

6 месяцев – 4 609,80

12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**

1 месяц – 772,60

3 месяца – 2 317,80

6 месяцев – 4 635,60

12 месяцев – 9 271,20

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 2016 г.

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

Уважаемые наши читатели!

*М*ы рады представить Вашему вниманию очередной номер журнала «Фармация Казахстана». С удовольствием сообщаем Вам, что наш журнал занял (по итогам 2016 года) 5-е место среди казахстанских профильных журналов по индексу цитируемости в базе РИНЦ.

В апреле нынешнего года прошла очередная IV Международная научно-практическая конференция «Фармаконадзор лекарственных средств и мониторинг безопасности медицинских изделий. Регистрация и экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС». С материалами конференции можно подробно ознакомиться на сайте dari.kz.

Многие наши читатели, наверняка, обратили внимание, как много в журнале публикуется исследований, посвященных растительному лекарственному сырью. Являясь частью природы, человек и в XXI веке не перестаёт поддерживать с ней тесный контакт. Этот процесс естественен и закономерен, и он не прекращается, несмотря на преграды, возникающие из-за бурного развития цивилизации.

Сейчас все чаще говорят о том, что синтетические вещества, использовавшиеся в изготовлении лекарственных препаратов в XX веке, постепенно отходят на второй план. В наши дни предпочтение вновь отдаётся именно лекарственным средствам растительного происхождения.

Учёные во всем мире получают новые подтверждения тому, что лекарственные растения являются уникальным природным компонентом, а их использование открывает обширные горизонты возможностей для изготовления новых эффективных лекарств.

Поэтому казахстанские исследователи активно занимаются изучением растительного лекарственного арсенала нашей страны.

Так же напоминаем вам, что подписка на наш журнал осуществляется в течение всего года как в редакции, так и в отделениях АО «Казпочта» и других почтовых операторов.

Надеемся, что информация, изложенная на страницах апрельского номера, будет полезна для представителей отечественного здравоохранения и фармацевтического бизнеса на всех его уровнях.

Весеннего всем настроения и побольше солнечных дней!

*Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора*

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

№4 (190) апрель • Издаётся с 2001 г.

Учредитель: Министерство здравоохранения РК

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

WWW.DARI.KZ

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

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

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ш.А. Байдуллаева
У.М. Датхаев
П.Н. Дерябин
И.Р. Кулмагамбетов
Р.С. Кузденбаева
М.И. Дурманова
В.Н. Локшин
А.У. Тулегенова
Д.М. Сабденалиев
Ж.А. Сатыбалдиева

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА**

Ф.Э. Сулеева

СПЕЦИАЛИСТ

**отдела по международному сотрудничеству и
связям с общественностью**

А.Ж. Манатова

ДИЗАЙН И ВЕРСТКА

Г.Т. 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;
www.pharmkaz.kz

ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ

ОО «Казахское общество слепых»
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Подписано к печати: 28.04.2017 г.
Тираж — 600 экз. Заказ №1013
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.

СОДЕРЖАНИЕ

РЕСМИ БӨЛІМ	4
ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	8
СОБЫТИЕ	
<i>У. САНСЫЗБАЕВА, Е. ТОМИЛОВА, И. КЛИМОВА.</i> Безопасность лекарств – задача общенациональная (итоги IV Международной научно-практической конференции по вопросам фармаконадзора).....	12
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>А.Ш. АМИРХАНОВА, Г.О. УСТЕНОВА, А.А. ТУРГУМБАЕВА.</i> Тықыр кекіре (<i>Oxytropis Glabra Lam.DC.</i>) шебінің кейбір технологиялық параметрлерін анықтау.....	15
<i>Б.Н. БИЩЕКОВА, К.У. УРУМБАЕВА, Э.К. ШУКЕНОВА, А.К. РАКИМЖАНОВА, Г. САЙЛАУХАНКЫЗЫ.</i> Жүкті әйелдерде қынаптың және цервикалды каналдың микрофлорасы.....	20
<i>Gulnury ELEKEN, Gulbaram USTENOVA.</i> Orodispersible minitables with loratadine in pediatrics and geriatrics.....	23
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА, ПЕРСПЕКТИВЫ	
<i>У.М. ДАТХАЕВ, А.Б. НУСКАБАЕВА, А.К. БОШКАЕВА.</i> Анализ рынка иммуностимулирующих препаратов в Республике Казахстан.....	27
ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	
<i>А.А. KESSIKOVA, Т.М. ZHIYENBAYEV.</i> Technology of harvesting, drying and storing of medicinal plant raw material of the roots of <i>Ferula Pinninervate (Ferula Penninervis)</i>	32
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ	
<i>Г.Ж. УМУРЗАХОВА, А.Р. ШОПАБАЕВА, У.М. ДАТХАЕВ.</i> Обоснование внедрения специальностей «Клиническая фармация» и «Управление качеством в фармации» в номенклатуру фармацевтических специальностей РК.....	36
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
<i>Г.Ж. БОДЫКОВ, Б.Н. БИЩЕКОВА, А.С. КОЛДАСБАЕВА, Б.К. КАБЫЛ.</i> Особенности течения родов при дородовом разрыве плодных оболочек.....	41
<i>Б.Н. БИЩЕКОВА.</i> Акушерские факторы риска, приводящие к ишемии мозга у новорожденных.....	45
НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ	48

ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ

«ЦЕРЕБРОЛИЗИН®», ИНЪЕКЦИЯҒА АРНАЛҒАН ЕРІТІНДІ, 10 МЛ, №5, ӨНДІРГЕН «ЭВЕР НЕЙРОФАРМА ГМБХ, АВСТРИЯ, ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ А5RV1A СЕРИЯСЫН (ПАРТИЯСЫН) МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНЫЛУЫНА, ӨТКІЗІЛУІНЕ ТЫЙЫМ САЛУ ЖӘНЕ АЙНАЛЫСТАН АЛЫП ТАСТАУ ТУРАЛЫ» 2017 ЖЫЛҒЫ 15 НАУРЫЗДАҒЫ №52 БҰЙРЫҒЫ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 7) тармақшасына, 3-тармақтың 2) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, БҰЙЫРАМЫН:

1. Церебролизин®, инъекцияға арналған ерітінді 10 мл №5 дәрілік затының А5RV1A сериясы (партиясы) медициналық қолдануға, сатуға тыйым салынсын және айналыстан алып тасталсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері):

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттардың сериясын (партиясын) айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізсін

және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес айналыстан алынып тасталуы тиіс аталған дәрілік заттардың сериялары (партиялары) бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Тіркеу куәлігінің иелері немесе дистрибьюторлар (келісім бойынша):

1) осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес аталған дәрілік заттар сериясын (партиясын) қалдықтарын жинап алуды және кейіннен оны Қазақстан Республикасы заңнамаларының талаптарына сәйкес жоюды қамтамасыз етсін;

2) осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап бір ай мерзім ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы тармақтың 1) тармақшасында көзделген шаралардың орындалуы туралы хабарласын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Ж.К. Ордабековаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Павлодар қ. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің «Дәрілік заттарды медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 14.03.2017 жылғы хаты.

Төрағаның міндетін атқарушы

Л. ПАК

ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ

«БУФОМИКС ИЗИХЕЙЛЕР», ИНГАЛЯЦИЯҒА АРНАЛҒАН ҰНТАҚ, 160/4,5 МКГ, 60, 120 ДОЗА, ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ МЕДИЦИНАДА ҚОЛДАНЫЛУЫН, ӨТКІЗІЛУІН ТОҚТАТА ТҰРУ ЖӘНЕ АЙНАЛЫСТАН АЛЫП ТАСТАУ ТУРАЛЫ» 2017 ЖЫЛҒЫ 16 НАУРЫЗДАҒЫ №56 БҰЙРЫҒЫ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 1) тармақшасына, 3-тармақтың 2) тармақшасына сәйкес, ел азаматтарының денсаулығы мен өмірін қорғау мақсатында, БҰЙЫРАМЫН:

1. Буфомикс Изихейлер, ингаляцияға арналған ұнтақ 160/4,5 мкг, 60 және 120 доза, өндіруші «Орион Корпорейшн», Финляндия, 2016 жылғы 2 маусымдағы ҚР-ДЗ-5№022199, дәрілік затының медициналық қолдануын тоқтата тұрып, сатуға тыйым салынсын және айналыстан алып тасталсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері):

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маңыздағы қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және құзіреті

бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізін;

2) күнтізбелік он күн ішінде дәрілік заттың өнімі үлгілерін іріктеуді жүзеге асырады, іріктелген өнім күнтізбелік үш күн ішінде сараптаманы (талдауды, сынауды) жүзеге асыру үшін дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы мемлекеттік сараптама ұйымына жіберіледі;

3) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттарды айналымнан шығаруға қатысты тиісті шаралар жүргізісін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағына сәйкес айналыстан алынып тасталуы тиіс аталған дәрілік заттары бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының басшысы Ж.К. Ордабековаға жүктелсін.

6. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігінің «Дәрілік заттарды медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканы сараптаудың ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-ның 14.03.2017 жылғы №1.1.2-15/И-4661

Төрағаның міндетін атқарушы

Л. ПАК

ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ

«БУФОМИКС ИЗИХЕЙЛЕР», ИНГАЛЯЦИЯҒА АРНАЛҒАН ҰНТАҚ, 160/4,5 МКГ, 60 ДОЗА, 120 ДОЗА, ӨНДІРГЕН «ОРИОН КОРПОРЕЙШН», ФИНЛЯНДИЯ, ТІРКЕУ КУӘЛІГІ 2016 ЖЫЛҒЫ 2 МАУСЫМДАҒЫ ҚР-ДЗ-5№022199, ДӘРІЛІК ЗАТЫНЫҢ ҚОЛДАНЫЛУЫН ЖӘНЕ ӨТКІЗІЛУІН ТОҚТАТА ТҰРУДЫ АЛЫП ТАСТАУ ТУРАЛЫ» 2017 ЖЫЛҒЫ 28 НАУРЫЗДАҒЫ №69 БҰЙРЫҒЫ

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысына тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 8-тармағына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. Дәрілік заттың айналысын қайта бастау жолымен Буфомикс Изихейлер, ингаляцияға арналған ұнтақ 160/4,5 мкг, 60 және 120 доза, өндіруші «Орион

Корпорейшн», Финляндия, 2016 жылғы 2 маусымда берілген ҚР-ДЗ-5№022199, тіркеу куәлігін тоқтата тұру алынып тасталысын.

2. Осы бұйрықты «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті Алматы қаласы бойынша департаменті» мемлекеттік мекемесі дәрілік затты тіркеу куәлігінің иесіне хабарласын.

3. Осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері бес күнтізбелік күн ішінде:

Облыстардың, Алматы және Астана қалаларының Денсаулық сақтау басқармаларына, облыстардың, Алматы және Астана қалаларының Кедендік бақылау департаменттеріне, «СҚ-Фармация» ЖШС-қа; бұқаралық ақпарат құралдары және арнайы баспа басылымдары арқылы фармацевтикалық қызмет субъектілеріне хабарласын.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Фармация комитеті Фармацевтикалық инспекторат бас-

қармасының башысы Ж.К. Ордабековаға жүктелсін.

5. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді.

Негіздеме: Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті төрағасының міндетін атқарушының 2017 жылғы 27 наурыздағы №68 бұйрығы.

Төрағаның міндетін атқарушы

Л. ПАК

ҚР ДСМ ФАРМАЦИЯ КОМИТЕТІНІҢ

«ЖЕЙІР ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІН ҚАЙТАРЫП АЛУ ТУРАЛЫ» 2017 ЖЫЛҒЫ 10 СӘУІРДЕГІ №73 БҰЙРЫҒЫ

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасы Кодексінің 71-бабының 17-тармағына, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрінің 2015 жылғы 27 ақпандағы №106 бұйрығымен бекітілген Дәрілік заттарға, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техникаға тыйым салу, оларды тоқтата тұру, айналыстан алып қою немесе шектеу қағидаларының 2-тармағының 7) тармақшасына сәйкес, БҰЙЫРАМЫН:

1. Осы бұйрыққа қосымшада көрсетілген тізімге сәйкес дәрілік заттардың тіркеу куәліктері қайтарылып алынсын.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің Алматы қаласы бойынша департаменті осы бұйрықты алған күннен бастап күнтізбелік үш күннің ішінде осы шешім туралы осы бұйрықтың 1- тармағында көрсетілген дәрілік заттарды мемлекеттік тіркеуге өтініш берушілерге (тіркеу куәліктерінің иелеріне) жазбаша хабарласын.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетінің аумақтық бөлімшелері (бұдан әрі – Комитеттің аумақтық бөлімшелері):

1) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде осы бұйрықты бұқаралық ақпарат құралдары мен арнайы баспа басылымдары арқылы облыстардың, республикалық маңындағы қалалардың және астананың денсаулық сақтауды мемлекеттік басқарудың жергілікті органдарына, дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымды өндірушіге (оның Қазақстан Республикасының аумағындағы өкіліне), дистрибьюторларға, «СҚ-Фармация» ЖШС-не, сондай-ақ медициналық және фармацевтикалық қызметтерді жүзеге асыратын субъектілерге, және құзіреті бойынша басқа да мемлекеттік ұйымдарға жеткізсін;

2) осы бұйрықты алған сәттен бастап күнтізбелік отыз күннің ішінде осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттардың айналымнан шығаруға қа-

тысты тиісті шаралар жүргізсін және күнтізбелік үш күн ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитетіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

4. Осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттар бар субъектілер ақпаратты алған сәттен бастап күнтізбелік бес күн ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы шешімді орындауға қатысты қабылданған шаралар туралы хабарласын.

5. Тіркеу куәлігінің иелері немесе дистрибьюторлар (келісім бойынша):

1) осы бұйрықтың 1-тармағында көрсетілген дәрілік заттар мен медициналық мақсаттағы бұйымның қалдықтарын жинап алуды және кейіннен оны Қазақстан Республикасы заңнамаларының талаптарына сәйкес жоюды қамтамасыз етсін;

2) осы бұйрыққа қол қойылған күннен бастап бір ай мерзім ішінде орналасқан жері бойынша Комитеттің аумақтық бөлімшесіне осы тармақтың 1) тармақшасында көзделген шаралардың орындалуы туралы хабарласын.

6. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті Фармацевтикалық инспекторат басқармасының башысы Ж.К. Ордабековаға жүктелсін.

7. Осы бұйрық қол қойылған күнінен бастап күшіне енеді

Негіздеме: «Санофи-авентис Казахстан» ЖШС-ің маркетингтік себеппен тіркеу куәліктерін қайтарып алу туралы 2017 жылғы 13 наурыздағы № P0136-03-17 және 2017 жылғы 4 сәуірдегі №P0199-04-2017 хаттары.

Төрағаның міндетін атқарушы

Л. ПАК

**ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫҢ ҚАЙТАРЫП АЛУҒА
ТИІС ТІРКЕУ КУӘЛІКТЕРІНІҢ ТІЗБЕСІ**

№	Тіркеу куәлігінің нөмері	Берілген күні	Дәрілік заттың атауы (дәрілік түрі, дозасы)	Өндіруші, елі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	ҚР-БП-5№021150	26.01.2015 ж.	ФАВИРАБ, антирабиялық жылқы иммуноглобулиннің F (ab') ₂ фрагменті, бұлшықет ішіне инъекция үшін, сондай-ақ жара мен оның айналасын инфильтрациялауға арналған ерітінді 200-400 МЕ	Санофи Пастер С.А., Франция	Санофи Пастер С.А., Франция
2	ҚР-ДЗ-5№020157	02.10.2013 ж.	Алпростан, инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған концентрат 0,1 мг/ 0,2 мг	Зентива к.с., Чех Республикасы	Зентива к.с., Чех Республикасы
3	ҚР-ДЗ-5№012309	23.05.2013 ж.	Ультракаин® ДС форте, инъекцияға арналған ерітінді	Санофи-Авентис Дойчланд ГмБХ., Германия	Санофи-Авентис Дойчланд ГмБХ., Германия

ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ САЛАСЫНЫҢ ЖАҢАЛЫҚТАРЫ

**Денсаулық сақтау министрлігінде Мемлекет басшысының
«Болашаққа көзқарас: рухани жаңғыру» мақаласы талқыланды**

Іс-шараға Министрліктің, оның құрылымдық бөлімшелері мен комитеттерінің, өңірлік денсаулық сақтау басқармалары мен ведомстволардың аймақтық департаменттерінің басшылары, Алқа және Қоғамдық кеңес мүшелері қатысты.

Өз сөзінде Денсаулық сақтау вице-министрі Лязат Ақтаева адамгершілікті және рухани қасиеттерді қалыптастыру, құқықтық мәдениетті арттыру, төзімділікті насихаттау, өзге ұлттарға, басқа адамдардың дініне шыдамдылықты дарыту, жастарды мәдени құндылықтарға бейімдеу үшін еліміздің медициналық ЖОО жастар қоғамдық бірлестіктерімен мақсатты жұмыс жасап жатқанын атап өтті.

ҚР Президентінің «Болашақ» халықаралық стипендиясы шеңберінде 2019 – 2016 жылдары 670 маман оқытылды. Шетелде саланың басымды мамандықтары бойынша тағы 114 маман оқуын жалғастыруда.

2016 жылдан бері Министрлік «Денсаулық» мемлекеттік бағдарламасын іске асыруда, оның негізгі бағыттарының бірі қоғамдық денсаулық қызметін қалыптастыру болып табылады. Бұл қызметтің мақсаттарын жүзеге асыру халықтың денсаулығына әлеуметтік факторлардың ықпалын төмендетуге, салауатты өмір салты, дұрыс тамақтану, белсенді және сапалы ұзақ өмір сүру стереотиптерін қалыптастыруға мүмкіндік береді.

Әлемдік тәжірибеде денсаулық сақтау саласын цифровизациялау үрдісі қалыптасуда. Ол денсаулық сақтау саласының қызметтерімен жаппай қамтылуын қамтамасыз етуге бағытталған және адамдар үшін, қай жерде болмасын, медициналық көмектің қолжетімді болатындығын білдіреді. Қазақстанда денсаулық сақтау саласын цифровизациялауының электрондық денсаулық паспорттың құру арқылы жүзеге асырылуы жоспарлануда, онда адамға өмір бойы медициналық көмек көрсетуі үшін үздіксіздігін қамтамасыз етуге мүмкіндік беретін адамның туғаннан бастап денсаулығы және медициналық көмек көрсетудің эпизодтары туралы ақпарат жинақталады.

«Мемлекет Басшысының қоғамдық сананың жаңғыртылуы туралы мақаласы саяси және экономикалық жаңғыртуды толықтыратын негізгі буын болып табылады», – деді Лязат Ақтаева, сөзін қорытындылай келе.

Сондай-ақ, алқа жиынында 350 дәрігерлік амбулатория, фельдшерлік акушерлік пункттер мен емханалардың құрылысы және Жаһандық бәсекелестік индексінің АИТВ/ЖИТС-тің бизнеске орта мерзімді әсері» факторы бойынша көрсеткішке жету үшін қабылданып жатқан шаралар туралы мәселелер талқыланып тыңдалды.

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК

**«О ЗАПРЕТЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ И ИЗЪЯТИИ ИЗ
ОБРАЩЕНИЯ СЕРИИ (ПАРТИИ) А5RV1А ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
«ЦЕРЕБРОЛИЗИН®», РАСТВОР ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ, 10 МЛ, №5, ПРОИЗВОДСТВА
«ЭВЕР НЕЙРОФАРМА ГМБХ», АВСТРИЯ»
№52 ОТ 15 МАРТА 2017 ГОДА**

В соответствии с подпунктом 7) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Запретить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения серию А5RV1А лекарственного средства «Церебролизин®», раствор для инъекций, 10 мл, №5, производства «Эвер Нейрофарма ГмбХ», Австрия.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственного средства (владельцев регистрационных удостоверений), указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответству-

ющие меры по изъятию из обращения серии (партии) указанного лекарственного средства, согласно пункту 1 настоящей приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанные серии (партии) лекарственных средств, подлежащих изъятию из обращения согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Владельцам регистрационных удостоверений или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков указанной серии (партии) лекарственного средства, согласно пункту 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета Ордабекову Ж.К.

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

Основание: Заключение ТФ РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан, г. Павлодар, от 14.03.2017 года.

*И.о. Председателя
Л. ПАК*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК

**«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ
И ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «БУФОМИКС
ИЗИХЕЙЛЕР», ПОРОШОК ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ, 160/4,5 МКГ, 60, 120 ДОЗ»
№56 ОТ 16 МАРТА 2017 ГОДА**

В соответствии с подпунктом 1) пункта 2, подпунктом 2) пункта 3 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, в целях защиты здоровья и жизни граждан страны ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить медицинское применение, реализацию и изъять из обращения лекарственное средство «Буфомикс Изихейлер», порошок для ингаляций, 160/4,5 мкг, 60 и 120 доз, производства «Орион Корпорейшн», Финляндия, РК-ЛС-5№022199 от 2 июня 2016 года.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (владельцев регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение десяти календарных дней осуществить отбор образцов продукции лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, в течение трех календарных дней направить отобранную продукцию в государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники для осуществления экспертизы (анализа, испытания).

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения указанных лекарственных средств, согласно пункту 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии указанные лекарственные средства, подлежащие изъятию из обращения согласно пункту 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацевтического инспектората Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Ордабекову Ж.К.

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

Основание: Письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 14.03.2017 года №1.1.2-15/И-4661.

*И.о. Председателя
Л. ПАК*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК

«О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «БУФОМИКС ИЗИХЕЙЛЕР», ПОРОШОК ДЛЯ ИНГАЛЯЦИЙ, 160/4,5 МКГ, 60 ДОЗ, 120 ДОЗ, ПРОИЗВОДСТВА «ОРИОН КОРПОРЕЙШН», ФИНЛЯНДИЯ, РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ РК-ЛС-5№022199 ОТ 2 ИЮНЯ 2016 ГОДА» №69 ОТ 28 МАРТА 2017 ГОДА

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

1. Снять приостановление лекарственного средства «Буфомикс Изихейлер», порошок для ингаляций, 160/4,5 мкг, 60 доз и 120 доз, производства «Орион Корпорейшн», Финляндия, регистрационное удостоверение РК-ЛС-5№022199 от 2 июня 2016 года, путем возобновления обращения лекарственного средства.

2. Государственному учреждению «Департамент

Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы» довести настоящий приказ до сведения владельца регистрационного удостоверения лекарственного средства.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение пяти календарных дней довести настоящий приказ до сведения:

управлений здравоохранения областей, городов Алматы и Астаны, департаментов государственных доходов МФ РК областей, городов Алматы и Астаны, ТОО «СК-Фармация»;

субъектов фармацевтической деятельности через средства массовой информации и специализирован-

ные печатные издания.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя управления фармацевтического инспектората Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Ордабекову Ж.К.

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

Основание: приказ и.о. Председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 27 марта 2017 года №68.

И.о. Председателя

Л. ПАК

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК

«ОБ ОТЗЫВЕ НЕКОТОРЫХ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ» №73 ОТ 10 АПРЕЛЯ 2017 ГОДА

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационные удостоверения лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Департаменту фармации Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (владельцев регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственных средств (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих

медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии лекарственные средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Владельцам регистрационных удостоверений или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на руководителя Управления фармацев-

тического инспектората Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Ордабекову Ж.К.

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

Основание: письма ТОО «Санофи-авентис Ка-

захстан» от 13 марта 2017 года №Р0136-03-17 и от 4 апреля 2017 года №Р0199-04-2017 года об отзыве регистрационных удостоверений по маркетинговым причинам.

*И.о. Председателя
Л. ПАК*

*Приложение к приказу
и.о. Председателя Комитета фармации Министерства
здравоохранения Республики Казахстан
от апреля 2017 года №73*

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ПОДЛЕЖАЩИХ ОТЗЫВУ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-БП-5№021150	26.01.2015 г.	ФАВИРАБ, иммуноглобулина лошадиного антирабического F(ab') ₂ фрагмент, раствор для внутримышечных инъекций, а также для инфльтрации вокруг и в рану, 200-400 МЕ	Санофи Пастер С.А., Франция	Санофи Пастер С.А, Франция
2	РК-ЛС-5№020157	02.10.2013 г.	Алпростан, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 0,1 мг/0,2 мл	Зентива к.с., Чешская Республика	Зентива к.с., Чешская Республика
3	РК-ЛС-5№012309	23.05.2013 г.	Ультракаин® ДС форте, раствор для инъекций	Санофи- Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия	Санофи- Авентис Дойчланд ГмбХ, Германия

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

На первом заседании Общественного совета МЗ РК избран председатель

В конце апреля текущего года в Министерстве здравоохранения РК в селекторном режиме состоялось первое заседание Общественного совета (далее – Совет), который открыл министр Елжан Биртанов. Он проинформировал о том, что сформирован состав Совета, также ознакомил присутствующих с его новыми членами.

В результате открытого голосования председателем Совета избрана Н.М. ПЕТУХОВА, вице-президент Евразийской медицинской ассоциации (2012-2016 годы – депутат Мажилиса Парламента РК V созыва).

Также из числа членов Общественного совета были избраны председатели комиссий Совета по защите прав граждан и рассмотрению обращений, финансированию и планированию бюджета, рассмотрению вопросов основной деятельности МЗ РК.

С учетом рекомендаций Агентства по делам государственной службы и противодействию коррупции, Министерства юстиции РК был утвержден План работы Совета на 2017 год.

Согласно требованиям законодательства одним из условий обеспечения законности при разработке государственными органами проектов нормативных правовых актов, касающихся прав, свобод и обязанностей граждан, является их направление в общественные советы.

В соответствии с поручением Главы государства о необходимости регулирования цен на все лекарственные средства, также в целях обеспечения доступности, качества, безопасности и рационального применения лекарств и медицинских изделий, Комитетом фармации МЗ РК был представлен проект «Национальная лекарственная политика».

mz.gov.kz

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ – ЗАДАЧА ОБЩЕНАЦИОНАЛЬНАЯ

(ИТОГИ IV МЕЖДУНАРОДНОЙ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКОЙ
КОНФЕРЕНЦИИ ПО ВОПРОСАМ ФАРМАКОНАДЗОРА)

С 4 по 5 апреля 2017 года в г. Алматы проходила очередная IV Международная научно-практическая конференция «Фармаконадзор лекарственных средств и мониторинг безопасности медицинских изделий. Регистрация и экспертиза лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС».



А.Е. ШОРАНОВА

В конференции приняли участие эксперты в области фармаконадзора Казахстана, России, Украины, Беларуси, Польши и других стран, представители руководства Евразийской экономической комиссии, государственных органов и экспертных организаций стран ЕАЭС, фармацевтических компаний, производителей и импортеров лекарственных средств и медицинских изделий.

Спикерами форума стали А.Е. ШОРАНОВА – Генеральный директор РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, Р.С. КУЗДЕНБАЕВА – доктор медицинских наук, академик НАН РК, Д.А. РОЖДЕСТВЕНСКИЙ – начальник отдела координации работ в сфере обращения ЛС и МИ Департамента технического регулирования и аккредитации ЕЭК, И.И. КЛИМЕНКО – член Комитета по социально-культурному развитию Мажилиса Парламента РК, Т.Ш. ШАРМАНОВ – Президент Казахской академии питания РК.

Одной из главных задач организаторы конференции ставили информирование производителей, импортеров и потребителей лекарственных средств об изменениях правил допуска и регистрации на рынке ЕАЭС. Также обсуждался широкий круг регуляторных вопросов фармаконадзора ЛС, безопасности применения ЛС и МИ, план управления рисками при примене-

нии биологических препаратов, роль и место фармаконадзора при проведении клинических исследований.

В своем приветственном слове Раиса Салмаганбетовна Кузденбаева отметила, что проводимая в четвертый раз международная конференция вызвала интерес у представителей регуляторных органов и бизнеса из разных стран, врачей, клинических фармакологов, фармацевтов, а также членов профессиональных ассоциаций и преподавателей профильных вузов. Этот факт свидетельствует, подчеркнула она, об интересе работников фармацевтической сферы к тематике конференции.

Айгуль Шоранова, Генеральный директор НЦЭЛС, ИМН и МТ МЗ РК, приветствуя участников форума, выразила уверенность, что мероприятие с участием лучших представителей фармацевтической отрасли позволит добиться принятия резолютивных рекомендаций, которые будут способствовать дальнейшему развитию фармацевтического рынка, открытию новых заводов, обеспечению общего рынка ЕАЭС новыми и качественными лекарственными средствами и медицинскими изделиями.

А.Е. Шоранова: «Сфера обращения ЛС и МИ является одним из ключевых компонентов, обеспечивающих стабильную работу системы здравоохранения. Значимость ЛС и МИ возрастает с каждым годом вследствие разрешения и внедрения в клиническую

практику новых методов диагностики и лечения заболеваний. В этой связи особую значимость приобретают вопросы безопасности, фармаконадзора, а также рационального использования ЛС и МИ. Мы рады видеть на форуме не только представителей фармацевтического производства, но и лиц, которые дают экспертную оценку ЛС и ИМ для применения их в клинической практике. Прошло то время, когда за заполнение «желтой карты» ругали, сейчас каждый врач и пациент понимают, что необходимо вовремя сообщать о побочных действиях лекарств, что поможет избежать многих проблем при лечении. Динамично развивающийся фармацевтический рынок государств-членов ЕАЭС требует оптимизации подходов при регулировании сфер обращения. В течение последних лет проделана огромная работа по разрешительным нормативным правовым актам 1,2,3 уровней. Одна из основных задач на этой диалоговой площадке – информирование производителей, импортеров и потребителей лекарственных средств об изменениях, касающихся правил допуска и регистрации на рынке ЕАЭС. Надеюсь, что итоги нашей совместной работы будут полезны участникам конференции».

И.И. Клименко, член Комитета по социально-культурному развитию Мажилиса Парламента РК, в своем выступлении подчеркнул важность для любой страны вопросов лекарственного обеспечения. «Прошло то время, когда был дефицит лекарств, в наши дни на повестке стоят вопросы экономической доступности, эффективности и качества ЛС для населения», – заявил парламентарий.

«19 мая 2017 года в Астане состоится парламентские слушания, посвященные проблеме лекарственного обеспечения и развитию отечественного фармацевтического производства, – информировал участников форума В.Н. Локшин. – Когда мы говорим о различных лекарственных препаратах, то во главу угла ставим прежде всего их качество и безопасность, которые мы можем увидеть сначала в клинических испытаниях, а затем и на рынке благодаря фармаконадзору. Поэтому система фармаконадзора очень важна для лекарственного рынка и требует дальнейшего развития и совершенствования. Врачебной ответственности необходимо придумать механизмы, которые бы стимулировали процесс заполнения «желтых карт», отслеживая побочные эффекты лекарственных средств, так как без этой работы развитие фармацевтики невозможно».

В рамках конференции спикеры сделали ряд докладов, касающихся вопросов развития фармацевтической науки, нормативной правовой базы лекарственного рынка ЕАЭС, системы фармаконадзора, процедур регистрации ЛС и МИ.

В ходе панельной сессии были прочитаны доклады по следующим темам: «Развитие фармацевтической отрасли в РК», «Фармакопея ЕАЭС: пути гармонизации и поиск уникальности», «Современные тенденции в гармонизации регуляторных тре-

бований. Особенности регистрации и экспертизы лекарственных средств в Евразийском экономическом союзе с позиции отрасли», «Международный опыт ценообразования» и ряд других. Особый интерес вызвали доклады Р.С. Кузденбаевой «Фармаконадзор в терапии пожилых пациентов», А.Т. Кабденовой, кандидата фармацевтических наук, заместителя Генерального директора НЦЭЛС, ИМН и МТ МЗ РК – «Допуск лекарственных средств на общий рынок Евразийского экономического союза (регистрация и экспертиза)».

По итогам работы IV Международной научно-практической конференции был подготовлен проект итоговой резолюции с рекомендациями участников МНПК регуляторным органам стран-участниц ЕАЭС. В числе наиболее значимых следующие:

Активно привлекать к фармаконадзору медицинскую и фармацевтическую общественность, обще-



В.Н. ЛОКШИН

ственные организации, в том числе по защите прав пациентов, а также повышать роль и ответственность производителей ЛС и МИ.

Расширять практику взаимных аудитов производителей ЛС и МИ, а также других участников системы обращения ЛС и МИ.

Учитывая особенности вакцин, осуществлять постоянную

связь Комитета охраны общественного здоровья МЗ РК с Центром фармаконадзора НЦЭЛС, ИМН и МТ МЗ РК в целях оптимизации сбора данных по побочному действию вакцин для дальнейшей передачи вышеуказанных сведений в базу данных по ПД ВОЗ Vigi Base через Vigi Flow, с объединением усилий.

Повышать информированность населения, проводить широкую популяризацию знаний в области фармаконадзора и мониторинга безопасности МИ.

Поддерживать необходимость создания Фармакопеи ЕАЭС на основе ведущих фармакопей мира (Европейской Фармакопеи, Фармакопеи США и Британской Фармакопеи).

Активизировать обмен информацией и взаимодействие между странами ЕАЭС по вопросам безопасности и качества ЛС и МИ, фальсифицированных и субстандартных ЛС и МИ и по другим направлениям.

По решению участников конференции проект резолюции направлен на внесение ряда актуальных дополнений.

Кроме того, в ходе конференции подписан меморандум, документально подтверждающий обязательства членов Ассоциации международных фармацевтических производителей в Республике Казахстан о

принятии до 31 мая 2017 года обновленной версии Этического кодекса АМФП. Меморандум подписан, в частности, из необходимости «решения проблем в сфере лекарственного обеспечения населения, связанных с недобросовестной конкуренцией, защитой прав потребителей от незаконной деятельности субъектов предпринимательства, угрозой появления на рынке фальсифицированных, незарегистрированных лекарственных средств».

В.Н. Локшин: «По нашей инициативе было принято еще одно важное решение: Министерство здравоохранения начало подготовку приказа об этике продвижения лекарственных препаратов, а также медицинской врачебной этике. И я думаю, что до конца года такой документ будет принят. Наши действия были поддержаны Министерством здравоохранения и Национальным Центром экспертизы ЛС, ИМН и МТ. Следует помнить, что основным двигателем, побуждающим моментом для продвижения лекарственных средств должно быть, прежде всего, здоровье пациента и его интересы, а никак не интересы врача, тем более материальные, и не интересы аптеки».

Меморандум о присоединении к Этическому кодексу подписали Медицинская палата и отечествен-

ный производитель «Кызыл Май». Подписной лист открыт и для остальных представителей фармацевтического бизнеса.

Для справки: С докладами всех участников конференции можно ознакомиться на сайте dar1.kz. Кроме того, на сайте создана диалоговая площадка по открытому обсуждению вопросов фармаконадзора ЛС, мониторинга безопасности МИ, регистрации и экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий в рамках ЕАЭС.

*У. САНСЫЗБАЕВА,
специалист отдела международного
сотрудничества и связей с
общественностью НЦЭЛС, ИМН и МТ,*

*Е. ТОМИЛОВА, И. КЛИМОВА,
газета «Фармацевтический вестник»*

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

СК-Фармация» будет онлайн транслировать конкурс на заключение долгосрочных договоров

3 мая 2017 года состоится процедура вскрытия конвертов с конкурсными заявками на заключение долгосрочных договоров поставки лекарственных средств и изделий медицинского назначения, поступивших от иностранных и казахстанских инвесторов и отечественных товаропроизводителей.

Проведение процедуры конвертов с конкурсными заявками будет транслироваться в режиме реального времени. Наблюдать за работой тендерной комиссии можно через сайт www.sk-pharmacy.kz и на официальной странице Фейсбук Единого дистрибьютора.

Конкурс был объявлен 11 апреля 2017 года на 772 лекарственных средств и 1 367 изделий медицинского назначения.

Объявление и номенклатура с указанием международного непатентованного наименования или состава лекарственных средств, изделий медицинского назначения и их технические характеристики, длительность периода поставки по каждому наименованию лекарственных средств, изделий медицинского назначения размещены на официальном сайте Единого дистрибьютора (www.sk-pharmacy.kz).

Заключение долгосрочных договоров поставки – беспрецедентный шаг со стороны государства, гарантирующий потенциальному инвестору 10-летний рынок сбыта готовой продукции при условии своевременного и качественного исполнения обязательств по договору.

Данная мера государственной поддержки отечественных производителей позволяет сохранить привлеченные инвестиции, способствует устойчивому развитию фармацевтической отрасли и внедрению международных стандартов в производство с повышением качества выпускаемой продукции. На сегодняшний день заключено 29 долгосрочных договоров на 765 наименований ЛС и ИМН, из них уже поставляется 288 наименований (38%), остальные будут реализованы до 2021 года.

Процедура вскрытия конвертов с конкурсными заявками на заключение долгосрочных договоров пройдет 3 мая 2017 года. Начало процедуры вскрытия конвертов с конкурсными заявками – 11 часов по времени Астаны, в конференц-зале офиса ТОО «СК-Фармация» (г. Астана, ул. Кунаева, 14/3).

sk-pharmacy.kz

АМИРХАНОВА А.Ш., УСТЕНОВА Г.О. ТУРГУМБАЕВА А.А.,

С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-нің «Фармацевтикалық өндіріс технологиясы» мамандығының 2-курс докторанты; фармацевтикалық ғылымдарының докторы, профессор, Фармация департаментінің директоры; PhD, «Фармацевтикалық химия» курсының аға оқытушысы

ТЫҚЫР КЕКІРЕ (*Oxytropis glabra* Lam.DC.) ШӨБІНІҢ ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ ПАРАМЕТРЛЕРІН АНЫҚТАУ

Тықыр кекіре (*Oxytropis glabra* Lam.DC.) шөбінен алынатын сығындының тиімді қатынасын анықтау мақсатында дәрілік өсімдік шикізатының технологиялық параметрлері: ұсақтылығы, меншікті салмағы, көлемдік және себілу салмақтары, кеуектілігі, бөлектілік, қабаттың бос көлемі, экстрагентті жұту коэффициенті, экстрактивті заттарды анықтаулар қарастырылды.



ТҮЙІНДЕМЕ

Тықыр кекіре (*Oxytropis glabra* Lam.DC.) шөбінен алынатын сығындының технологиялық алыну жолын жасау үшін дәрілік өсімдік шикізатының технологиясы: меншікті салмағы, көлемдік салмағы, себілу массасы, кеуектілігі, қуыстылығы, шикізат қабатының бос көлемі, экстрагенттің жұту коэффициенті, экстрактивті заттарды анықтаулар қарастырылған.

Түйін сөздер: меншікті салмағы, көлемдік салмағы, себілу массасы, кеуектілігі, қуыстылығы, шикізат қабатының бос көлемі, экстрагенттің жұту коэффициенті, экстрактивті заттар.

КІРІСПЕ

Зерттеу объектісі ретінде 2016 жылдың 16 мамыр айында «Ботаника және фитоинтродукция» институтының өсімдіктер ресурсы кафедрасының меңгерушісі Гемеджиева Надежда Геннадиевна басшылығымен Балқаш ауданы, Бура ауылы, Ақкөл орман шаруашылығына экспедицияға шықтық. Экспедиция барысында тықыр кекіре (*Oxytropis glabra* Lam.DC.) шөбін

Бура ауылының негізгі жол аймағынан, Іле өзенінің сол жақ жағалауынан 4,5-5 км, теңіз деңгейінен Н=367 м, N=44052' 900", E=075057' 968" «Ботаника және фитоинтродукция» институтының маманы (Рамазанова М.) басшылығымен гүлдеу уақыты кезіндегі тықыр кекіре (*Oxytropis glabra* Lam.DC.) дәрілік өсімдік шикізаты жиналынды. Жиналынған өсімдік шикізатын кептіру арнайы мақалаларда және әдістемелік инструкцияларға сәйкес қараңғы желдетілетін жерде, бөлме температурасы Т=250С-300С жүргізілді. Жиналынған дәрілік өсімдік шикізатына гербарий үлгісі жасалынып, ҚР ББМ «Ботаника және фитоинтродукция» институтында тықыр кекіре (*Oxytropis glabra* Lam.DC.) өсімдігін гербарий қорындағы үлгілеріне зерттеу жұмыстары жүргізілді. Зерттеу жұмыстары барысында тықыр кекіренің Қазақстан Республикасы бойынша 40 үлгісі қарастырылды. Табиғи орталарына байланысты тықыр кекіренің морфологиялық түр өзгерістері болатындығы және жасалынған гербарий үлгісінде вегетативті мүшелері бойынша гүлінің түсі мен формасы, сабағының ұзындығы, жапырғаның кезектесіп ор-

наласуы және тағы басқа параметрлері бойынша сәйкес келетіндігі анықталынды [1,2].

ЗЕРТТЕУ ЖҰМЫСЫНЫҢ МАҚСАТЫ

Тықыр кекіре (*Oxytropis glabra* Lam.DC.) шөбінің технологиялық параметрлерін анықтау.

ЗЕРТТЕУ ЖҰМЫСЫНЫҢ МІНДЕТТЕРІ

Дәрілік өсімдік шикізатын зерттеуге дайындау, технологиялық параметрлерін: меншікті салмағы, көлемдік салмағы, себілу массасы, кеуектілігі, қуыстылығы, шикізат қабатының бос көлемі, экстрагенттің жұту коэффициенті, экстрактивті заттарды анықтау.

ЗЕРТТЕУ ӘДІСТЕРІ МЕН МӘЛІМЕТТЕРІ

Тықыр кекіре шөбінің технологиялық параметрлерін зерттеу, Әл-Фараби атындағы ҚазҰУ, химия және химиялық технология факультетінде жүзеге асырылды. Өртүрлі дәрілік қалыптардың фармакологиялық әсерін және биологиялық белсенді заттарды барынша бөліп алуды жүзеге асыруда дәрілік өсімдік шикізатының қасиеттері ескерілуі қажет. Сонымен қатар, фитопрепараттар өндірісінің пайдалылығын сипаттау үшін метриалдық балансты есептеуде қолданылады. Тықыр кекіре (*Oxytropis glabra* Lam.DC.) шөбінен алынатын сығындынының тиімді қатынасын анықтау мақсатында дәрілік өсімдік шикізатының технологиялық параметрлері: ұсақтылығы, меншікті салмағы, көлемдік және себілу салмақтары, кеуектілігі, бөлшектілік, қабаттың бос көлемі, экстрагентті жұту коэффициенті, экстрактивті заттарды анықтаулар қарастырылды.

Шикізаттың ұсақталуы ұлпаның беттік және бұзылу дәрежесінің өлшемімен ерекшеленеді. Ұсақталынған шикізаттағы бөлшектердің орташа өлшемін анықтау үшін елекке талдау нәтижесінің қорытындысы бойынша орташа өлшенген диаметрді (d -бөлшек өлшемі, мм) төмендегі теңдеу бойынша есептеу жүргізілді:

$$d = \frac{a_1 - d_1}{100},$$

мұнда

a_1 – әрбір фракцияның массасы, %;

d_1 – әрбір фракцияның орташа өлшемі, мм [3].

Әрбір фракцияның орташа бөлшегінің өлшемін електің тесігінің өлшем санының жартысына тең етіп анықтайды, електің тесігінен өткен және қалған бөлшектер өлшемімен қатар, үлкен бөлшектер қосындысы d_{max} және кіші бөлшектер қосындысына d_{min} тең болады, мм:

$$d_1 = \frac{d_{max} + d_{min}}{2},$$

Меншікті салмағы құрғақ ұсақталған шикізаттың абсолютті массасының оның көлеміне қатынасы. 5 г (дәлдік өлшемі) ұсақталған шикізатты 100 мл көлемдік пикнометрге орналастырып, тазартылған судың 2/3 көлемімен құйып, 1,5-2 сағат бойы қайнап тұрған сулы моншада ұстайды, шикізат құрамынан ауаны толық бөліп шығару үшін периодты (үздіксіз) түрде араластырады [13,14]. Кейін пикнометрді 20° С температураға дейін мұздатып, белгісіне дейін тазартылған сумен келтіріп, пикнометрді шикізатты және суды өлшейді. Алдын-ала пикнометр мен судың массасын өлшейді. Меншікті массасын (d_n) теңдеу бойынша есептедік, өлшем бірлігі г/см³:

$$d_n = \frac{P \cdot d_{*}}{P + G - F},$$

мұнда

P – құрғақ ұсақталынған шикізаттың абсолютті массасы, г;

G – пикнометр және судың массасы, г;

F – пикнометрдің сумен және шикізатпен массасы, г;

d_{*} – судың меншікті салмағы, г/см³ ($d_{*} = 0,9982$ г/см³).

Көлемдік салмағы ұсақталынбаған шикізаттың табиғи немесе оның барлық көлеміне қатынасы, оған капиллярлар және ауамен толтырылған кеңістік жатады. Ұсақталынмаған массасы 10 г шикізатты 100 мл өлшегіш цилиндрге салып, үстінен 50 мл су құйып, тез араластырып түзілген көлемін анықтайды. Алдын-ала өлшегіш цилиндр мен судың көлемі өлшеніп алынады, содан кейін шикізат салынғаннан кейінгі көлемін өлшеп, көлем айырмашылығын табады. Көлемдік салмағы (d_o) төмендегідей формуламен есептелінеді, г/см³:

$$d_o = \frac{P_o}{V_o},$$

мұнда

P_o – ылғалдығы бар ұсақталынбаған шикізаттың массасы, г;

V_o – шикізаттың алатын көлемі, см³ [12,13].

Себілу салмағы ұсақталынған шикізат массасының табиғи ылғалдылығы бар шикізаттың толық көлемі, оған бөлшектердің тесіктері және олардың арасындағы бос кеңістік жатады. Өлшегіш цилиндрге ұсақталынған шикізатты салып, шикізатты аздап сілкіп тегістейді және оның алатын көлемін анықтайды. Содан кейін шикізатты өлшеп, себілу салмағын формуламен есептелінді, г/см³:

$$d_H = \frac{P_H}{V_H},$$

мұнда

P_H – ылғалдығы бар ұсақталынбаған шикізаттың массасы, г;

V_H – шикізаттың алатын көлемі, см³.

Кеуектілігі шикізат бөлшектерінің бос шамасымен және көлемді массасының меншікті массамен айырмасының меншікті салмаққа қатынасымен ерекшелінеді. Кеуектілігі (Π_c) төмендегі формуламен өрнектеледі:

$$\Pi_c = \frac{d_y + d_o}{d_y},$$

мұнда

d_y – шикізаттың меншікті массасы, г/см³;

d_o – шикізаттың көлемдік массасы, г/см³.

Бөлектілік өсімдік шикізатындағы бөлшектер арасындағы бос шамалармен, көлемдік және себілу салмақтарының айырымдарының көлемдік салмаққа қатынасымен ерешелінеді.

Бөлектілік (Π) келесі теңдеумен есептелінді:

$$\Pi = \frac{d_o + d_H}{d_o},$$

мұнда

d_o – шикізаттың көлемдік массасы, г/см³;

d_H – шикізаттың себілу массасы, г/см³.

Қабаттың бос көлемі бірлік шикізат қабатында болатын бос меншікті көлемге және меншікті, себілу салмағының айырымдарының меншікті салмаққа қатынасымен ерекшелінеді. Қабаттың бос көлемін (V) келесі теңдеулермен есептедік:

$$V = \frac{d_y + d_H}{d_y},$$

мұнда

d_y – шикізаттың меншікті массасы, г/см³;

d_H – шикізаттың себілу массасы, г/см³.

ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІН ТАЛҚЫЛАУ

Шикізаттың технологиялық параметрлері: ұсақталуы, меншікті салмағы, көлемдік және себілу салмақтары, бөлектілік, қабаттың бос көлемі, экстрагентті жұту коэффициентін анықтау төмендегі кестеде көрсетілген. Алынған нәтижелер *Oxyporis glabra* Lam. DC. сығындысын алу өндірісі сызба-нұсқасында қолданылады.

Кестедегі көрсетілген мәндерге қарап, келесідей тұжырым жасауға болады. Меншікті салмақтың мәні М.П. Королькова мәліметтері бойынша көрсетілген мәнлерге (1,00-1,58 (г/см³)) кіріп тұрғандықтан алынған мәндерді дұрыс деп қарастыруға болады. Ал, көлемдік және себілу салмақтарының мәні дәрілік өсімдік шикізатының ұсақталу дәрежесіне және нығыздалуына сәйкес әртүрлі шаманы көрсететіні В.Д. Пономарев жұмыстарында айтылған. Кеуектілігі және бөлектілігі дәрілік өсімдік шикізатының ісіну үрдісі кезінде бөлектілігі төмендейді, ал кеуектілік шикізаттың сіңіруіне сәйкес әртүрлі мәндерге ие болады.

Экстрагентті жұту коэффициентін анықтау еріткіш мөлшерімен ерекшеленеді, яғни жасушааралық тесіктер, вакуольдер, шикізаттағы ауалы кеңістік шроттан

бөлініп шықпайды. Экстрагентті жұту коэффициенті көлемдердің айырмы бойынша есептеледі. Ол шикізатты экстрагентпен көлемі мен экстракциялаудан кейінгі көлем айырмасының, алынған шрот сығындысының көлеміне бөлгенге тең болады. Экстрагенттің жұту коэффициенті келесі формуламен есептелінді мл/г:

$$K = \frac{V_n + V_3}{P},$$

мұнда

V_n – шикізатты экстракциялаған көлемі, мл;

V_3 – шикізатты сыққаннан кейінгі алатын көлемі, мл;

P – құрғақ ұсақталған шикізаттың абсолютті массасы, г.

Кесте 1 – Дәрілік өсімдік шикізатының технологиялық параметрлерін анықтау

Нер/р	Меншікті салмағы, d_y (г/см ³)	Көлемдік салмағы, d_o (г/см ³)	Себілу салмағы, d_H (г/см ³)	Кеуектілік, (г/см ³)	Бөлектілік, (г/см ³)	Шикізат қабатының бос көлемі (г/см ³)
Гүлдер	1.247	1.000	0.909	0.220	0.091	0.271
	1.247	1.000	0.909	0.220	0.091	0.271
	1.247	1.000	0.909	0.220	0.091	0.271
Σ	1.247	1.000	0.909	0.220	0.091	0.271
Жапырақтар	1.008	0.833	0.769	0.181	0.076	0.244
	1.007	0.833	0.769	0.181	0.076	0.244
	1.008	0.833	0.769	0.181	0.076	0.244
Σ	1.008	0.833	0.769	0.181	0.076	0.244
Сабақтар	1,848	0.909	0.833	0,508	0.083	0.549
	1,848	0.909	0.833	0,508	0.083	0.549
	1,848	0.909	0.833	0,508	0.083	0.549
Σ	1,848	0.909	0.833	0,508	0.083	0.549
Тамырлар	1,331	1.000	0.833	0,248	0.167	0.374
	1,331	1.000	0.833	0,248	0.167	0.374
	1,331	1.000	0.833	0,248	0.167	0.374
Σ	1,331	1.000	0.833	0,248	0.167	0.374

Кесте 2 – Дәрілік өсімдік шикізатының жұту коэффициентін анықтау

№	№1, X (мл/г)	№2, X (мл/г)	№3, X (мл/г)	Σ, X (мл/г)
Гүлі	2	2	2	2
Жапырағы	1,2	1,6	1,8	1,53
Сабағы	2,2	2,4	2,6	2,4
Тамыры	2,6	2	2,4	2,33

Алынған мәндер бойынша тықыр кекіре дәрілік өсімдік шикізатының жұту коэффициенті шикізаттың ұсақталу дәрежесіне тікелей тәуелді болады. Неғұрлым ұсақталу дәрежесі үлкен болса жұту коэффициентіде соғұрлым жоғары болады.

Экстрактивті заттарды анықтау экстрактивті заттарды шикізаттан су және этанолдың өсу концентрациялары бойынша бөліп шығарады. Ұсақталған массасы 1 г шикізатты көлемі 200-250 мл болатын конус-

ты колбаға салып, үстінен 50 мл су және этанолдың әртүрлі концентрацияларын құйып, колбаны жауып (0.01 г дәлдікпен) массасын өлшеп 1 сағатқа қалдырады. Содан кейін кері тоңазытқышпен жалғастырып, сулы моншада 2 сағат бойы қайнатады. Бөлме температурасында суытып, массасын өлшеп экстрагент шығымын қайта толтырып, араластырып құрғақ сүзгі қағазында сүзеді. Алынған ерітіндіден 25 мл фильтратты тамшуырмен алып, алдын-ала 100-105° С температурада қыздырып, тұрақты массаға келтірілген диаметрі 7-9 см болатын фарфорлы чашкаға құйып, сулы моншада құрғақ зат қалғанша қыздырады. Содан кейін чашкадағы қалған қалдықты 100-105° С температурада қайтадан тұрақты масса болғанша қыздырады және жылдам кальций хлориді бар эксикаторда 30 минут бойы ұстап массасын өлшейді.

Экстрактивті заттардың мөлшерін абсолютті құрғақ шикізатты массаның сәйкес төмендегідей теңдеумен есептейді:

$$X = \frac{m \cdot 200 \cdot 100}{m_1 \cdot (100 - W)},$$

мұнда

m – құрғақ қалдықтың массасы, г;

m_1 – шикізат массасы, г;

W – кептіру кезіндегі шығым массасы, %.

Кесте 3 – Дәрілік өсімдік шикізатының экстрактивті заттарын анықтау

Еріткіштер	Концентрация түрлері	№1, гүлдер (%)	№2, жапырақтар (%)	№3, сабақтар (%)	№4, тамырлар (%)
Тазартылған су		62,4	59,8	59,5	62,4
Этил спирті	30%	77,5	62,2	62,4	57,5
	50%	97,3	59,4	59,4	83,4
	70%	83,4	83,5	62,3	97,3
	96%	57,4	62,3	59,8	77,6

Кестедегі мәліметтер бойынша тықыр кекіре дәрілік өсімдігінен экстрактивті заттарды бөліп алу үшін тиімді еріткіштің концентрацияларына сәйкес бөлінген экстрактивті заттардың пайыздық үлестері көрсетілген.

Гүлдер: 50% этил спиртінде бөлініп шығатын экстрактивті заттар мөлшері – 97,3%.

Жапырақтар: 70% этил спиртінде бөлініп шығатын экстрактивті заттар мөлшері – 83,5%.

Сабақтар: 30% этил спиртінде бөлініп шығатын экстрактивті заттар мөлшері – 62,4%.

Тамырлар: 70% этил спиртінде бөлініп шығатын экстрактивті заттар мөлшері – 97,3%.

Сонымен, тықыр кекіре (*Oxytropis glaba* Lam. DC.) шөбінің технологиялық параметрлері анықталынды. Ол технологиялық анықтамалар алуда және экстрактының сапасын анықтау, технологиялық регламенттегі материалдық балансты есептеуде қолданылады.

ҚОРЫТЫНДЫ

Тықыр кекіре (*Oxytropis glaba* Lam. DC) шөбінің жер үсті бөлігі және жер асты бөлігінің технологиялық параметрлері анықталынды. Тықыр кекіре шөбінен алынатын экстрактының алыну технологиясын тиімді жасау үшін және экстракциялау үрдісін оңтайландыруда, болжауда және алынатын дайын өнімді нормалауда шөптің вегетативті мүшелерінің келесідей технологиялық параметрлері анықталынды: меншікті салмағы:

- Гүлдер (d_v) – 1,247 г/см³, жапырақтар (d_v) – 1,008 г/см³, сабақтар (d_v) – 1,848 г/см³, тамырлар (d_v) – 1,331 г/см³.

- Көлемдік салмағы: гүлдер (d_o) – 1,000 г/см³, жапырақтар (d_o) – 0,833 г/см³, сабақтар (d_o) – 0,909 г/см³, тамырлар (d_o) – 1,000 г/см³.

- Себілу салмағы гүлдер (d_n) – 0,909 г/см³, жапырақтар (d_n) – 0,769 г/см³, сабақтар (d_n) – 0,833 г/см³, тамырлар (d_n) – 0,833 г/см³.

- Кеуектілігі: гүлдер (Γ_o) – 0,220 г/см³, жапырақтар (Γ_o) – 0,181 г/см³, сабақтар (Γ_o) – 0,508 г/см³, тамырлар (Γ_o) – 0,248 г/см³.

- Бөлектілік: гүлдер ($\Gamma_{ж}$) – 0,091 г/см³, жапырақтар ($\Gamma_{ж}$) – 0,076 г/см³, сабақтар ($\Gamma_{ж}$) – 0,083 г/см³, тамырлар ($\Gamma_{ж}$) – 0,167 г/см³.

- Шикізат қабатының бос көлемі: гүлдер (V) – 0,271 г/см³, жапырақтар (V) – 0,244 г/см³, сабақтар (V) – 0,549 г/см³, тамырлар (V) – 0,374 г/см³.

- Экстрагентті жұту коэффициентін анықтау: гүлдер (K) – 2,0 мл/г; жапырақтар (K) – 1,53 мл/г, сабақтар (K) – 2,4 мл/г, тамырлар (K) – 2,33 мл/г.

Алынған мәліметтер, осы дәрілік өсімдік негізінде алынатын көмірқышқылды экстрактының сапасын бақылауда және технологиялық регламентте қолдануға мүмкіншілік береді.

РЕЗЮМЕ

АМИРХАНОВА А.Ш., УСТЕНОВА Г.О.,
ТУРГУМБАЕВА А.А.,

докторант 2-го курса по специальности «Технология фармацевтического производства»; профессор, доктор фармацевтических наук, директор департамента фармации; PhD, старший преподаватель, курс «Фармацевтическая химия», Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова

ОПРЕДЕЛЕНИЕ НЕКОТОРЫХ ФАРМАКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ ОСТРОЛОДОЧНИКА ГЛАДКОГО

Для надлежащей разработки технологии получения экстрактов из травы Остролодочника гладкого определены технологические параметры качества лекарственного растительного сырья: удельная масса, объемная масса, насыпная масса, пористость, порозность,

свободный объем слоя сырья, коэффициент поглощения экстракта, экстрактивные вещества.

Ключевые слова: *Oxytropis glabra* Lam.DC., удельная масса, объемная масса, насыпная масса, пористость, порозность, свободный объем слоя сырья, коэффициент поглощения экстракта, экстрактивные вещества.

SUMMARY

AMIRKHANOVA A.SH., USTENOVA G.O., TYRGYMBAEVA A.,

Doctoral student of the 2nd course in the specialty "Technology of pharmaceutical production"; doctor of pharmaceutical science, professor, director of the department of pharmacy; PhD, senior lecturer in the course "Pharmaceutical Chemistry" of KazNMU named after S.D. Asfendiyarov

DETERMINATION OF CERTAIN PHARMACO-TECHNOLOGICAL PARAMETERS OF A MEDICINAL PLANT *OXYTROPIS GLABRA* LAM.DC.

For proper development of technology for obtaining extracts from the herb *Oxytropis glabra* Lam.DC. technological quality parameters of medicinal plants have been defined: the specific gravity, bulk density, bulk mass, sponginess, porosity, the free volume of the volume of the raw material layer, the absorption coefficient of the extractant, extractives.

Keywords: *Oxytropis glabra* Lam.DC., specific gravity, bulk density, bulk mass, sponginess, porosity, free volume of the layer of raw materials, the absorption coefficient of the extractant, extractives.

Әдебиеттер:

1. Amirkhanova A.Sh., Ustenova G.O. Institute "botany and phyto" *Oxytropis glabra* lam. dc. herbarium specimens smooth. – International Scientific and Practical Conference "WORLD SCIENCE", ISSN 2413-1032, April 27-28, 2016, Dubai, UAE. – №5(9). – Vol.3. – May 2016, 58 p.
2. Грудзинская Л.М., Гемеджиева Н.Г. Список лекарственных растений Казахстана. – Алматы, 2012.
3. Государственная Фармакопея Республики Казахстан, I, II, III том.
4. Iqbal A., Farrukh A., Mohammad O. Modern Phytomedicine WILEY-VCH Verlag GmbH &Co. KGaA, Weinheim. – 2006, 59 p.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Создан Единый реестр свидетельств о государственной регистрации товаров ЕАЭС

На сайте ЕЭК появился раздел, где размещен Единый реестр свидетельств о государственной регистрации продукции (товаров) ЕАЭС, сформированный на основании Национальных реестров Стран.

В числе продукции, подлежащей государственной регистрации, числятся некоторые товары аптечного ассортимента, в том числе:

- пищевая продукция для детского питания;
- пищевая продукция для диетического лечебного и диетического профилактического питания;
- минеральная вода;
- пищевая продукция для питания спортсменов, беременных и кормящих женщин;
- биологически активные добавки;
- предметы личной гигиены для детей и взрослых;
- предметы детского обихода до трех лет: посуда и изделия, используемые для питания детей, предметы по гигиеническому уходу за ребенком;
- средства и изделия гигиены полости рта;
- средства дезинфекции, дезинсекции и дератизации.

Без наличия оформленного свидетельства о государственной регистрации на товары, для которых процедура государственной регистрации является обязательной, невозможно осуществлять законное распространение данного продукта или изделия на территории Евразийского экономического союза.

Свидетельство является действительным с момента его выдачи до прекращения поставок продукции на территорию ЕАЭС и (или) изготовления продукции на территории ЕАЭС.

internist.ru



МРНТИ: 76.29.48

БИЩЕКОВА Б.Н.¹, УРУМБАЕВА К.У.¹, ШУКЕНОВА Э.К.¹, РАКИМЖАНОВА А.К.¹, САЙЛАУХАНКЫЗЫ Г.², С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дың акушерлік іс және гинекология кафедрасының доценті, медицина ғылымының кандидаты; микробиология, вирусология және иммунология кафедрасының профессоры, медицина ғылымының кандидаты; акушерлік іс және гинекология кафедрасының ассистенті¹, жоғарғы санатты дәрігер акушер-гинеколог; Қазақ медициналық үздіксіз білім беру университетінің магистранты, жалпы тәжірибелік дәрігер²

ЖҮКТІ ӘЙЕЛДЕРДЕ ҚЫНАПТЫҢ ЖӘНЕ ЦЕРВИКАЛДЫ КАНАЛДЫҢ МИКРОФЛОРАСЫ

Қазіргі кезде жыныс ағзаларының қабыну ауруларын оның дамуы және генитальды жолдың колонизациялық тұрақтылығын қамтамасыз ететін қынаптағы қалыпты микрофлорамен байланыстырады. Қалыпты микрофлораны қадағалайтын қынап, қынап микрофлорасы және қынаптық орта гармониялық, динамикалық экожүйені құрайды.



АНДАТПА

Қынап микрофлорасының құрамына қалыпты микрофлораны құрайтын микроорганизмдер және сыртқы ортадан кездейсоқ өнген бактериялар (транзиторлы микроорганизмдер) кіреді. Транзиторлы микроорганизмдер генитальды жолда ұзақ тұра алмайды. Микроорганизмдердің шамадан тыс көбейіп кетуіне кедергі жасайтын өзіндік тұрақтылық фактор және иммундық механизмдер барьерлік қызмет атқарады және патологиялық жағдай туғызбайды.

Әйелдерде қынаптың микрофлорасын кеңейтілген бірінші зерттеу 19 ғасырдың аяғында Doderlein жүргізген. Doderlein және оның замандастарының ойлары бойынша, қынап микрофлорасын тек грам оң бациллалар құрайды. Қазіргі заманда Doderlein бациллала-

ры, лактобактериялар атты топқа жатады және репродуктивті жастағы әйелдердің қалыпты микрофлорасының негізі болып табылады (80-90%). Қалыпты қынаптық микрофлора гетерогенді, себебі құрамында грам оң және грам теріс аэробты, факультативті-анаэробты және облигатты анаэробты бактериялар анықталады.

Микробтардың сипаттамасы арнайы қасиеттер арқылы анықталады:

- патогендігі (микроорганизмдердің инфекциялық ауруға келтіру қасиеті);
- вируленттілігі (патогендік дәрежесі);
- метаболикалық белсенділігі (бактериялардың белсенді заттарды бөлу, мысалы – эндотоксиндер, ферменттер және т.б.);

• инвазивтілігі (микроорганизмдердің қорғаныс барьерден өтуі және адам ағзасында диссеминациялануы).

МАҢЫЗДЫЛЫҒЫ

Ғылыми қызығушылық жұмыс тек жүкті әйелдердің қынапта кең тараған қабыну аурулар мәселесімен ғана шектелмей (әртүрлі авторлар бойынша 15-37% құрайды), сонымен қатар патологиялық микрофлораның жүкті әйелдердің жүктілік мерзіміне және босану кезінде әсер ететін қауіп факторына жатады, олар: жүктілікті көтереалмаушылық, мерзімінен ерте босану, қағанақ қабығының ерте жыртылуы, ерте неонатальдық аурушылық.

ЗЕРТТЕУ МАҚСАТЫ

Босану алдында жүкті әйелдердің қынабы мен жатыр мойнындағы микрофлораны анықтау және патологиялық микрофлораның босану ағымына әсерін анықтау.

ЗЕРТТЕУДІҢ МІНДЕТТЕРІ

Мерзіміне жеткен жүкті әйелдердің қынаптық және жатыр мойнының микрофлорасына сандық сипаттама көрсету. Босану ағымына әсер ететін қынап және жатыр мойнындағы патологиялық микрофлораның әсерін анықтау.

ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛДАРЫ

Көздеген мақсатқа жету үшін Алматы қаласының №5 перзентханасына босануға келіп түскен жүктіліктің 37-40 апта мерзімі аралығындағы 20 жүкті әйелдерден (ақпараттандырылған келісімімен) қынаптың артқы күмбезінен жағынды және жатыр мойнынан бактериалдық себінді алынды, ол алынған материал 1 сағат көлемінде ҚазҰМУ микробиология кафедрасына жеткізілді.

ЗЕРТТЕУ ӘДІСТЕРІ

Қынаптың артқы күмбезінен жағынды және жатыр мойнынан бактериалдық себінді алу. Қынаптың артқы күмбезінен алынған жағындыны микроскопиялық зерттеу. Жатыр мойнынан алынған себіндіні бактериологиялық зерттеу. Бактериалдық флораның өсіру үшін 8 қоректік ортада себу жүргізілді.

ЖҮРГІЗУ ТӘСІЛДЕРІ

Жатыр мойнынан бактериологиялық себінді және қынаптың артқы күмбезінен жағынды алу тәсілі.

Жүкті әйелді бір ретті қолданылатын жаялық төселген гинекологиялық креслоға жатуын өтінеміз. Ереже бойынша қолды тыңғылықты жуғаннан кейін, екі қолымызға стерильді қолғап киеміз.

Жатыр мойнын айнамен қарауға кірісеміз. Ол үшін сол қолдың үлкен және сұқ саусақтарымен үлкен жыныс еріндерін ашамыз, оң қолмен ережені сақтай отырып қынапқа Куско айнасын жабық жағдайда бүйірінен кіргіземіз де, сосын оны төмен қарай бұрып, қалыпты жағдайда орналастырамыз. Жатыр мойнын көру үшін Куско айнасын ашамыз.

Содан шпательдің доғал шетімен қынаптың артқы күмбезінен жағынды аламыз да оны заттық айнаға жағамыз. Шпательді утилизациялау үшін контейнерге тастаймыз.

Бактериалды себінді алу үшін микробиология кафедрасынан жеткізілген стерильді пробиркаға стерильді тампонмен жатыр мойнынан жағынды аламыз.

Куско айнасын біртіндеп жауып қынаптан шығарамыз, оны дезинфекциялық ерітіндіге саламыз.

Қолғабымызды шешіп, утилизациялау үшін арнайы контейнерге тастаймыз. Қолымызды сабындап, орамалмен сүртеміз.

1 сағат көлемінде материал микробиология кафедрасына әрі қарай зерттеу үшін жеткізілді. Жолдамада жүкті әйелдің аты-жөні, жасы, түскен кездегі диагнозы, күні және жағынды алған уақыты көрсетілді.

Микроскоппен қынаптың артқы күмбезінен алынған жағынды қарау: қынаптың артқы күмбезінен алынған жағындыдан бактерияның морфологиясын көру үшін метилен көгі және грамм әдісімен жарық микроскопиясы қолданылды.

Жатыр мойнынан алынған себіндіні культуральды зерттеу: бактериалды себінді келесі қоректік ортадаларда жасалды: етті пептонды агар, сарыуызды тұзды агар, энтерококкты агар, қанды агар, Блаурокко ортасы, Сабуро ортасы, Рогоза ортасы, қанмен Эндо ортасы.

Зерттеу нәтижесі:

• Қаралған жүкті әйелдердің орташа жасы 26,7 жасты құрады, солардың ішінде: алғаш босанушылар – 30%, қайта босанушылар – 70%.

• Ауру тарихынан анықталды: жүктілік ағымында әрбір төртінші әйелде жеңіл анемия (25%), жедел трахеобронхит (10%), пневмония (5%), гестационды гипертензия (5%) анықталды.

• Соматикалық ауруларынан миопияның жеңіл және орташа сатысы (15%), созылмалы пиелонефрит, ремиссия (10%) және эндомиялық зоб (5%) құрайды.

Қынаптың артқы күмбезінен алынған жағындыны микроскоппен зерттегенде *Candida albicans* басым болды.

Жатыр мойнынан алынған себіндіні культуральды зерттеуде мына ортада микроорганизмдер көбірек өсіп шыққан: Рогоза, ЕПА, ҚА және Блаурокко қоректік ортада анықталды.

Жүкті әйелдердің жасына сәйкес жатыр мойнының микрофлорасының сандық сипаттамасының нәтижесі бойынша себіндінің көбірек өсіп шығу жиілігі 29 жастан асқан жүкті әйелдерде кездесті.

Тексерілген жүкті әйелдердің 45%-да патологиялық микрофлора анықталды.

Босану ағымында генитальды қабыну процессімен әрбір төртінші жүкті әйелде (25%) қағанақ қабығының ерте жыртылуымен асқынды, солардың ішінде патологиялық микрофлоралардан сақырауқұлақ кандида және альфа гемолитикалық стрептококк көптеп кездесті.

Әрбір бесінші әйел (20%) босану ағымында гени- тальды қабыну процессімен босану жолының жырты- луымен асқынды.

ҚОРЫТЫНДЫ

1. Микробиологиялық зерттеудің нәтижесі бойынша тексерілген жүкті әйелдердің 45%-да қынаптың жә- не жатыр мойынының патологиялық микрофлорасы анықталды және ол босану ағымында қағанақ қуығы- ның ерте жарылуы (20%), босану жолының жырты- луымен асқынды (25%).

2. Босану алдында 37-40 апта мерзіміндегі жүкті әйелдерде қынаптың және жатыр мойынының жар- тылай сандық микрофлорасын бағалауда микроорга- низдердің: сақырауқұлақ кандиды, альфа гемолитика- лық стрептококк және лактобактерия Рогоза, ЕПА, ҚА және Блаурокко ортасында өсіп шығуы басым болды.

РЕЗЮМЕ

**БИЩЕКОВА Б.Н.¹, УРУМБАЕВА К.У.¹,
ШУКЕНОВА Э.К.¹, РАКИМЖАНОВА А.К.¹,
САЙЛАУХАНКЫЗЫ Г.²,**

кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии; кандидат медицинских наук, профессор кафедры микробиологии, вирусологии и иммунологии; врач акушер-гинеколог высшей категории, ассистент кафедры акушерства и гинекологии, Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова¹; врач общей практики; магистрант Казахского медицинского университета непрерывного образования²

МИКРОФЛОРА ВЛАГАЛИЩА И ЦЕРВИКАЛЬНОГО КАНАЛА У БЕРЕМЕННЫХ

Результаты микробиологического исследования сос- тояния микробиоценоза влагалища и цервикального

канала у беременных перед родами при сроке 37-40 недель показали, что патологическая микрофлора, с превалированием грибов кандиды и альфа гемолитического стрептококка, выявлена у 45% обследован- ных беременных, течение родов у которых осложни- лось дородовым разрывом плодных оболочек и раз- рывами родовых путей.

Ключевые слова: микрофлора влагалища и цер- викального канала, патологическая микрофлора, бе- ременность, роды.

SUMMARY

**BISHEKOVA B.N.¹, URUMBAYEVA K.U.¹,
SHUKENOVA E.K.¹, RAKHIMZHANOVA A.K.¹,
SAILAUKHANKYZY G.²,**

Candidate of medical science, associated professor, Department of obstetrics and gynecology; candidate of medical science, professor, Department of microbiology, virology and immunology; obstetrician and gynecologist, assistant department of obstetrics and gynecology of Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov¹, general practitioner, magistrant of Medical University of Continuing Education²

THE MICROFLORA OF THE VAGINA AND CERVICAL CANAL OF PREGNANT WOMEN

The microflora of the vagina and cervical canal of preg- nant women before delivery at term of 37 to 40 weeks the results if the microbiological examination showed that 45% of the pregnant had abnormal microflora in vagina microbiocenosis and cervical canal with the prevalence of fungi Candida and alpha hemolytic streptococcus du- ring labor was complicated by prenatal rupture of mem- branes and fractures of the birth canal.

Keywords: The microflora of the vagina and cervi- cal canal, abnormal microflora, pregnant women, labor.

Әдебиеттер:

- Негізгі клиникалық протоколдар және акушерство және неонатология бойынша ҚР ДСМ бұйрықтар 2010 ж., 29-37 бет.
- Денсаулық қорғау сұрақтары бойынша экспертті төрағамен бекітілген, акушерство және гинекология бойынша ҚР ДСМ клиникалық протоколы №17 19.09.2013 ж., 9-15 бет.
- Босануға дейін, перинатальды және постнатальды негізгі көмек. Жүктілік кезіндегі жұқпалы аурулар. БҰҰ Еуропалық региональды бюро. Модуль 5. 2008 ж., 37-50 бет.
- Жүктілік, босану және босанудан кейінгі кезеңіндегі жұқпалы аурулар. Нәтижелі перинатальды көмек және күтім. БҰҰ жетекшілігі. Модуль 11, 2007 ж., 3-59 бет.
- Акушерство және гинекологияда жұқпалы аурулар. Макаров О.В., Алешкина В.А, Савченко Т.Н. – Мәскеу: «Медпрес-синформ», 2007 ж., 27-33 бет.
- Медициналық және санитарлық микробиология. Воробьев А.А., Кривошеин Ю.С., Широбоков В.П., 2 шығарылым. – М.: Академия, 2006 ж., 109-116 бет.
- Geo F. Brooks, Karen C. Carrol, Janet S. Butel, Stephen A. Morse. Medical microbiology, The McGraw Hill Companies, Inc, 2007.
- Жеке медициналық микробиология микробиологиялық зерттеу әдістерімен. Лабинская А.С., Блинковая Л.П., Ещина А.С., Мәскеу, 2005 ж.
- N. Carey Engleberg, Victor Dirita, T.S. Dermody. Mechanisms of microbial disease, 2007.
- Акушерство: оқулық+СД. Савельева Г.М., Бреусенко В.Г. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008, 15-24 бет, 98-114 бет.

ELEKEN GULNURY, USTENOVA GULBARAM,

PhD student of the department of pharmaceutical disciplines; doctor of Pharmacy, Director of the Department of Pharmacy, department of drug technology and engineering disciplines KazNMU named after S.D. Asfendiyarov

ORODISPERSIBLE MINITABLETS WITH LORATADINE IN PEDIATRICS AND GERIATRICS

Several orodispersible drug formulations have been recently lead into the market. Orodispersible forms as tablets or films have increased the therapeutic opportunities. Especially, pediatric and geriatric population may gain advantages like suitable taking, without swallowing which is very easy in use.

ABSTRACT

In the article presented the study results of the evaluation of tableting mass like angle of repose 31.95 ± 0.052 (α), bulk 0.4650 ± 0.0215 (gm/cc) and tapped 0.5503 ± 0.085 (gm/cc) densities, compressibility index $14.6512 \pm 0.8740\%$, evaluation of minitables as hardness, friability.

Keywords: orodispersible, minitables, angle of repose, compressibility.

INTRODUCTION

The notion of orodispersible dosage forms can be included tablets, mini-tablets and films. Different pharmaceutical corporations and scientific researchers have newly produced unusual dosage forms which quickly disintegrate in the mouth in order to simplify the administration of oral drugs or to make their use more appropriate. The objective of this study was formulation, development and evaluation of orodispersible mini-tablets using loratadine as a model of active substance. Several orodispersible drug formulations have been recently lead into the market. Orodispersible forms as tablets or films have increased the therapeutic opportunities. Especially, pediatric and geriatric population may gain advantages like suitable taking, without swallowing which is very easy in use. Up to now, a few new dosage forms introduce them to the market as the new

achievement. Manufacturing is more expensive than for usual oral drug dosage forms like tablets or capsules. They are called orodispersible drug forms [1], they are stable in the solid form, with storage in the final tightly closing package, but fast disintegrate in the oral cavity, that brings it into liquid state. The active pharmaceutical ingredient (API) which is included in the dosage form is released and could be proposed to act locally in the mouth or to be absorbed either directly by the oral mucosa after swallowing with the saliva. On the market there are existing generic drugs which have been produced by the method with reference to original products. Traditional dosage forms and other drugs comprising a new chemical entity, necessitating a complete clinical development. Still, there is no full information in scientific literature about ODx especially in pharmacopoeias. In fact for pediatric and geriatric population or patients with dysphagia and swallowing dysfunction [2], ODx can be deliberated as the best choice. Even for people with hard connection with water these preparations are good way out. Conversely, controlled information on practical request of the new dosage forms, the acceptability and patient's fondness in directed subpopulations are still missing.

Orodispersible mini-tablets. Orodispersible mini-tablets (ODMTs) are uncoated tablets that are supposed to be positioned in the oral cavity where they disband speedily before being swallowed. In the European Pharmacopoeia 8.0, it is specified that time disintegration in vitro is 3 min in water [3]. But in some literature like the U.S. Food and Drug Administration (FDA) the disintegration time of orodispersible tablets is 30 s for the prospects of the patients [4]. Different techniques are applied in order to prepare these tablets including direct compression which is the simplest one. Direct compression is a procedure for tablet manufacture which involves only mixing of the excipients and the succeeding tableting. Reaching the fast disintegration while contacting with the saliva, involves incorporation of superdisintegrants in the tableting masses [5]. Direct tableting is a commonly used technique because of its comparatively easy handling, prevalent knowledge and cheap manufacturing process. The disintegration of the tablets is reliant on sort and amount of super disintegrants as well

as the compression forces and others like binding, filler excipients [6]. There are various patented methods established with direct compression and are accessible for the ODMT manufacture. Because of rapid disintegration of ODTs the structure is changing fast and become small particles, powder etc. This process allows easy swallowing and avoiding expectorating the tablet which is significant for preschool children. ODMTs are very small to be barrier for swallowing, against of it they are advantageous especially in young children. The main reasons in producing of ODMTs are easy administration – so no need for water and the swallowing is easier [7].

MATERIALS AND METHODS

Materials. Loratadine was purchased from the Institute of Hasco, Wroclaw, Poland and all other materials were given by the companies: (Microcelac 100-75 parts lactose monohydrate and 25 parts microcrystalline cellulose (Molkerei Meggle, Wasserburg, Germany), Starch 1500 partially pregelatinized maize starch (Colorcon, Dartfort, England), magnesium stearate (Linghu Xinwang Chemical Co., Ltd, Huzhou, China), croscarmellose sodium (Mingtai chemical Co., Ltd, Bah-Der, Taiwan), Aerosil 200 Pharma – colloidal silicon dioxide (Evonik, Darmstadt, Germany), Strawberry flavor Permaseal (Givaudan Schweiz AG, Duebendorf, Switzerland), Truvia stevia Rebiana (Cardill Deutschland, Krefeld, Germany). All reagents were of analytical grade.

Methods. Formulation of orodispersible minitables. Orodispersible minitables with loratadine were prepared by direct compression method. Direct Compression is the simplest technology for oral dosage production as it contains the fewest process stages, leading to a shorter process cycle and faster production times. The method requires just three process stages. The ingredients are weighed, mixed and then tableted directly. Table 1 shows composition of orodispersible minitables of loratadine produced by direct compression.

Taste masking. Many APIs have unpleasant taste and used API loratadine also has bitter taste. The consumption of taste masking excipients is often significant, but overdosing is a potential risk for children, as they can take them thinking that they are sweets or candies [8].

Table 1 – Optimal composition of orodispersible mini-tablets of loratadine

Ingredients, mg/tab	Properties	Amount	ND
Loratadine	Active substance	1.00	Ph. Eur.
Microcelac 100	Filler	12.00	Ph. Eur.
Starch 1500	Debonding	1.10	Ph. Eur.
Magnesium stearate	Antifrictional: lubricants	0.07	USP
Aerosil 200	Anti-Friction: sliding	0.07	Ph. Eur.
Croscarmellose sodium	Debonding	0.45	USP, Ph. Eur.
Strawberry flavor	Flavor	0.15	ES
Truvia stevia Rebiana	Taste masking	0.15	ES

A total number of nine formulations were prepared and one optimal was chosen. All ingredients were passed through 500 µm sieve separately and joined, mixed, at last compressed into minitables after lubrication with magnesium stearate, by using 3 mm flat punch using Erweka RTP-D8 rotary tablet compression machine. Before tableting, the mixture was blended and subjected for pre-compression parameters as angle of repose, compressibility index, bulk and tapped densities. The orodispersible mini-tablets were subjected for post-compression parameters as uniformity of thickness, hardness [9], friability, weight variation, in vitro disintegration time and in vitro dissolution rate.

EVALUATION OF TABLETING MASS

Angle of Repose. Flow properties of the tableting mass were evaluated by determines the angle of repose and the compressibility index. Static angle of repose was measured according to the fixed funnel and free standing cone method of Banker and Anderson. Interchangeable discs with holes of various diameters were used to measure flow rate of the tableting mass. The determination of flow ability was based on the capacity of the powder to fall freely through a hole in the disc.

The funnel was tapped slightly so that the powder was presented without compacting itself. After loading, we waited approximately 30 seconds, observe if the powder runs. Started with a disc of 15 mm diameter after changed to the disc of 25 mm. The initial surface was measured, after powder flow down was measured the top of powder and by using the equation was measured the angle of repose:

$$\tan \alpha = h/0.5 \cdot \text{base},$$

Where

α is the angle of repose.

Bulk and tapped densities. Both bulk and tapped densities were determined. After initial volume was observed 50 g of powder was introduced into 250 ml measuring cylinder and tapped 1250 times during 5 min. After was measured corresponding volume measured. Bulk and tapped densities were calculated using following formula:

Bulk density = weight of the powder/initial volume.

Tapped density = weight of the powder/volume of the powder tapping.

Compressibility Index. Compressibility index of the powder was determined by Carr's index:

$$\text{Carr's index (\%)} = [(D_{\text{bulk}} - D_{\text{tap}}) \cdot 100] / D_{\text{tap}}$$

EVALUATION OF MINI-TABLETS

Hardness. Texture Analyzer TA.XT Plus Stable Micro Systems, Surrey, Great Britain) with computer program Texture Exponent 32 was used to check the hardness of the mini-tablets. The minitablet crushed load, which is the force necessary to break a mini-tablet by compression.

Table 2 – Evaluation of tableting mass optimal composition F8

Angle of repose (α)	Bulk density (gm/cc)	Tapped density (gm/cc)	Compressibility index (%)	Hausner ratio
31.95 \pm 0.052	0.4650 \pm 0.0215	0.5503 \pm 0.085	14.6512 \pm 0.8740	1.5264 \pm 0.0211

Friability. Friability test is performed to assess the effect of friction and shocks, which may often cause tablet to chip, cap or break. Erweka friabilator was used for the purpose. Preweighted sample of 6.5 g was placed in the friabilator, which was then operated for 4 min 100 revolutions. After 100 times rotation mini-tablets were dedusted and reweighted. Calculate the percentage loss in weight as follows:

$$\% \text{ of loss} = (A-B)/A \cdot 100\%$$

Where

A = initial weight of tablets,

B = final weight of tablets.

Compressed tablets should not lose more than 1% of their weight (Eur. Ph.).

In vitro Disintegration time. One mini-tablet was placed in a Petri dish (d=7.5 cm) in 10 ml of high purity water and the temperature of which maintained at 37 \pm 2° C.

In vitro Dissolution studies. In vitro dissolution study was performed by using Eur. Ph. type II Apparatus (Paddle type) Pharma test at 50 rpm. Hydrochloric acid (HCl) 0,1 M, 500 ml was used as dissolution medium which maintained at 37 \pm 0.5° C. Aliquot of dissolution medium (5 ml) was withdrawn at specific time interval 1,3,5, 10,15 and 30 min and was filtered. And its absorbance was measured at 280 nm on UV Spectrophotometer (UV/VIS, typ V – 530 (Jasco, Easton, United States).

RESULTS AND DISCUSSIONS

In the present study, orodispersible mini-tablets with loratadine were prepared by using croscarmellose sodium as superdisintegrant. The tablets were prepared by direct compression technique. The formulated tableting mass was evaluated and the results are shown in the table 2. The angle of repose was in the range of 31.95 \pm 0.052 which was smaller than 35 indicating good flow property. The bulk and tapped densities were in the range of 0.4650 \pm 0.0215 gm/cc and 0.5503 \pm 0.085. The compressibility index and Hausner ratio were in the range of 14.6512 \pm 0.8740 and 1.5264 \pm 0.0211 indicating good flow property.

The compressed minitables were evaluated for technological properties and the results are tabulated in Table 3. Mini-tablets passed weight variation test as the % weight variation was within the pharmacopeial limits. The average of hardness was for 10 times 23,26 N. Friability showed the results of less than 1% as in requirements was 0,26%. Disintegration time gave the results of time 16 sec in which the mini-tablet was disintegrated in small particles.

Table 3 – Evaluation of minitables properties of F8

Mass (mg) (SD)	Hardness (N) (SD)	Friability (%) (SD)	Disintegration time (sec) (SD)
15.03 (4.7)	23.26 (3.8)	0.26 (2.5)	16 (4.3)

For in vitro dissolution composition F8 had given 100% drug release within 30 minutes shown in Figure.

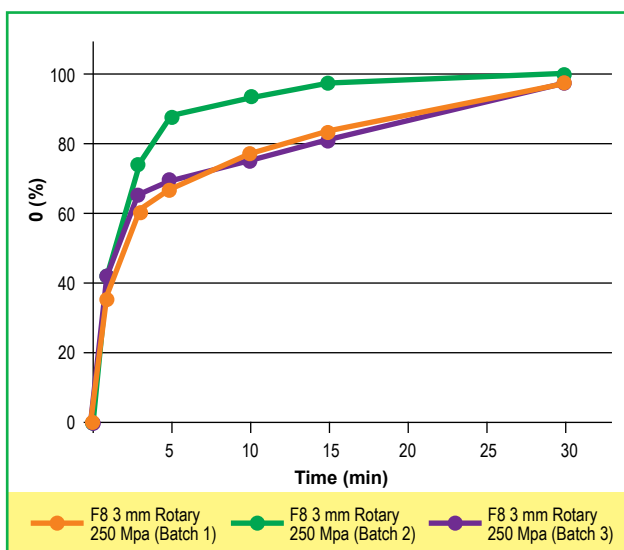


Figure – Dissolution rate of optimal composition F8

Dissolution rate for all three batches showed results of good dissolution in short time which was expected for this kind of drug forms. With the results of dissolution 95-100% in 30 min, and more than 60% in 3 min the mini-tablets can be used in pediatrics and geriatrics.

CONCLUSION

From the study, it can be concluded that direct compression method could be applied effectively in preparing ODMTs with better disintegration and drug release properties. The prepared ODMTs disintegrate within few seconds without need of water; thereby enhance the absorption leading to increased bioavailability of loratadine. The present review shows that orodispersible mini-tablets are one of the novel approaches in the field of pharmaceutical sciences. They have improved acceptance and patient compliance with no risk of choking associated with better safety and efficacy in comparison with conventional dosage forms. The main idea behind formulation of ODMTs was to cope with the difficulty in swallowing conventional oral dosage forms among pediatric, geriatric and psychiatric patients with dysphagia.

ТҮЙІНДЕМЕ

ЕЛЕКЕН Г.К., УСТЕНОВА Г.О.,

С.Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ-дың
фармацевтикалық пәндер кафедрасының
PhD-докторанты; Фармация департаментінің
директоры, фармацевтика ғылымдарының
докторы

БАЛАЛАР ЖӘНЕ ЕГДЕ ЖАСТАҒЫ НАУҚАСТАРҒА АРНАЛҒАН АУЫЗ ҚУЫСЫНДА ЕРИТІН ЛОРАТАДИН МИНИ-ТАБЛЕТКАЛАРЫ

Бұл мақалада жүргізілген жұмыстардың нәтижелері берілген: таблеткалық массаның табиғи сыну бұрышы 31.95 ± 0.052 (α), бастапқы 0.4650 ± 0.0215 (мг/сс) және соққыдан кейінгі 0.5503 ± 0.085 (мг/сс) тығыздықтары, престелу қабілеті $14.6512 \pm 0.8740\%$, мини-таблеткаларға қаттылығы, үгілгіштігі жүргізілді.

Түйін сөздер: ауыз қуысында еритін мини-таблеткалар, табиғи сыну бұрышы, престелу қабілеті.

РЕЗЮМЕ

ЕЛЕКЕН Г.К., УСТЕНОВА Г.О.,

PhD докторант кафедрасы фармацевтических
дисциплин; доктор фармацевтических наук,
доцент, директор учебного департамента
фармации КазНМУ им.С.Д. Асфендиярова

ДИСПЕРГИРУЕМЫЕ В ПОЛОСТИ РТА МИНИ-ТАБЛЕТКИ С ЛОРАТАДИНОМ В ПЕДИАТРИИ И ГЕРИАТРИИ

В статье представлены результаты изучения таблетированной массы на угол естественного откоса – 31.95 ± 0.052 (α), насыпная плотность – 0.4650 ± 0.0215 (мг/сс) и плотность после утряски – 0.5503 ± 0.085 (мг/сс), прессуемость – $14.6512 \pm 0.8740\%$. Также мини-таблетки тестировались на твердость и истираемость.

Ключевые слова: диспергируемые, в полости рта, мини-таблетки, угол естественного откоса, прессуемость.

References:

1. J. Breitreutz, J.Boos. Drug Delivery and Formulations. Pediatric Clinical Pharmacology 2011; 205: 91-207.
2. S. Stegemann, M. Gosch. Swallowing dysfunction and dysphagia is an unrecognized challenge for oral drug therapy. International Journal of Pharmaceutics, 2012; 430: 197-206.
3. Елекен Г.К., Устенова Г.О. Мини-таблетки с лоратадином – новая лекарственная форма в педиатрии. – Научно-практический журнал «Фармация» (VI Всероссийская научная конференция студентов и аспирантов с международным участием «Молодая фармация – потенциал будущего», Санкт-Петербург, 25-26 апреля 2016 г.). – С. 417-418.
4. T. Ghosh, A. Ghosh, D. Prasad. A review on new generation orodispersible tablets and its future prospective IJPPS 2011; 3(1):1-7.
5. Breitreutz J., Boos J. Paediatric and geriatric drug delivery. Expert Opin Drug Deliv. 2007;4(1):37-45.
6. Yeli Zhang. Physical properties and compact analysis of commonly used direct compression binders. AAPS Pharm SciTech 2004; 489-499.
7. L. Divya, V. Lavakumar, V. Ravichandiran. Preparation and evaluation of fluoxetine hydrochloride oral dispersible tablets. IJPPS 2014; 6(2): 216-222.
8. Yourong Fu. Orally Fast Disintegrating Tablets: Developments, Technologies, Taste-Masking and Clinical Studies. Therapeutic Drug Carrier Systems 2004; 21: 44.
9. Yeleken G., Ustenova G. Standardization of minitables with loratadine as a new pediatric formulation. Indian Journal of Medical Research and Pharmaceutical Sciences (ISSN: 2349-5340); 2016; 3 (9). DOI: 10.5281. – P. 37-40.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Предельные цены на лекарства в Казахстане могут быть зафиксированы с 2018 года

По заявлению Е. БИРТАНОВА, Министерство здравоохранения Казахстана может зафиксировать предельные цены лекарства в розничные торговле уже с 1 января 2018 года.

«Концепция законопроекта «О ценовом регулировании лекарств в розничной сети» уже разработана. Мы начинаем ее обсуждение: сначала на общественном совете, далее на базе Национальной палаты предпринимателей, в СМИ. Этот законопроект должен пройти все циклы обсуждения в обществе, после планируется его направление в Парламент осенью этого года. Надеемся до конца года его принять, и с 1 января 2018 года зафиксировать предельные цены на все лекарства в розничной торговле», – сообщил Елжан Биртанов на пресс-конференции по итогам заседания Правительства РК.

После принятия нормативной правовой базы будет осуществляться регулирование цен на все лекарственные средства.

inform.kz

ДАТХАЕВ У.М., НУСКАБАЕВА А.Б., БОШКАЕВА А.К.,

доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин; магистрант кафедры технологии фармацевтического производства; доктор фармацевтических наук, доцент, начальник отдела магистратуры и PhD докторантуры, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова

АНАЛИЗ РЫНКА ИММУНОСТИМУЛИРУЮЩИХ ПРЕПАРАТОВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

Большую популярность в Европе растительные иммуностимуляторы приобрели в начале XX столетия, их использовали как антибактериальные, ранозаживляющие, противовоспалительные и иммуностимулирующие средства при инфекционно-воспалительных заболеваниях и в дерматологии.

Основное развитие изучения механизмов иммуностимулирующего действия препаратов эхинацеи началось в конце 80-х и начале 90-х годов XX столетия.



АННОТАЦИЯ

В статье приведена классификация иммуностимулирующих противовирусных препаратов. Представлены показания к иммунотерапии, классификация иммуностимуляторов растительного происхождения, показания к применению. Рассмотрены основные вопросы выбора препаратов для иммунотерапии. Проведен анализ препаратов растительного происхождения с экстрактом эхинацеи, зарегистрированных в Республике Казахстан.

Ключевые слова: иммуностимулирующие препараты, противовирусные препараты, иммунотерапия, иммуностимуляторы, лекарственные средства растительного происхождения, Эхинацеи экстракт.

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время в аптечных сетях Республики Казахстан встречается множество противовирусных иммуностимулирующих препаратов, аннотации к которым гарантируют потребителю надежную профилактику и излечение от заболеваний, вызываемых различными вирусами.

Постоянно растет необходимость усиленной борьбы с инфекционными болезнями, что требует расширения арсенала противовирусных средств и изучения их механизмов действия. В последнее время вспышки многих вирусных болезней приобретают угрожающий характер, выходя на одно из лидирующих мест среди заболеваний человека [1].

Чтобы противостоять инфекционным болезням, необходимы противовирусные препараты, которые бы оказывали пагубное воздействие на жизнедеятельность самой клетки и помимо этого оказывали бы иммуномодулирующее действие. Существующие на рынке противовирусные препараты обладают рядом положительных свойств, но поиск эффективных средств для лечения и профилактики вирусных заболеваний продолжается, так как вирусы приобретают устойчивость к препаратам, которые используются терапевтами в качестве иммуностимуляторов. Массовая реклама и популярность противовирусных средств порождает у потребителей множество вопросов об их безопасности и эффективности. Большинство врачей не рекомендует принимать эти лекарственные средства без назначения, так как их бесконтрольный прием может оказывать ряд негативных воздействий на организм [2].

Классификация иммуностимуляторов:

1. Синтетические иммуностимуляторы – леакадин, диуцифон, левамизол (декарис).

2. Эндогенные иммуностимуляторы и их синтетические аналоги:

- Препараты тимуса, красного костного мозга, селезенки и их синтетические аналоги – тимоген, тималин, тактивин (Т-активин), тимостимулин, тимоптин, тимактид, имунофан, миелопид, спленин.

- Иммуноглобулины: человеческий поливалентный иммуноглобулин (интраглобин).

- Интерфероны: рекомбинантный интерферон гамма (гаммаферон, имукин), человеческий иммунный интерферон гамма.

- Интерлейкины: рекомбинантный интерлейкин-2 (альдеслейкин, пролейкин, ронколейкин), рекомбинантный интерлейкин 1-бета (беталейкин).

- Препараты микробного происхождения и их синтетические аналоги (продигиозан, имудон, ликопид, пирогенал, рибомунил).

3. Препараты других фармакологических классов с иммуностимулирующей активностью, а именно адаптогены и препараты растительного происхождения (элеутерококк, дибазол, бемитил, препараты эхинацеи, женьшеня, родиолы розовой, тонзилгон Н.).

4. Витамины: ретинола ацетат (витамин А), кислота аскорбиновая (витамин С), токоферола ацетат (витамин Е) [3].

На данный момент в Государственном реестре РК присутствует 36 препаратов с АТХ-кодом, соответствующим прочим иммуностимуляторам.

Из представленных на рынке Казахстана иммуностимулирующих препаратов 13 были изготовлены на территории РФ, в Германии – 7, Индии – 4, Испании – 1, Италии – 2, Словении – 1, Украине – 4, Швейца-

Таблица 1 – Торговое наименование, форма, производитель и МНН лекарственных препаратов, L03AX – Прочие иммуностимуляторы, с АТХ-кодом

Торговое название	Страна	Лекарственная форма	МНН
Полудан	Россия	Лиофилизат для приготовления назальных капель	Полирибоадениловой кислоты калиевая соль, Полирибоуридиловой кислоты калиевая соль
Септилин	Индия	Таблетки	Камеди мирры, Махараснади кват экстракт сухой, Тиноспоры сердцелистной стеблей экстракт сухой, Солодки голой корней экстракт сухой, Кальцинированный ракушечный порошок, Марены сердцелистной корней экстракт сухой, Моринги крылатосеменной листьев и семян
Септилин	Индия	Сироп	Камеди мирры, Махараснади кват экстракт густой, Тиноспоры сердцелистной стеблей экстракт густой, Трикату корневищ и плодов экстракт густой, Эмблики лекарственной плодов экстракт густой, Солодки голой корней экстракт густой, Марены сердцелистной корней экстракт сухой
Бронхом-Мунал®	Швейцария	Капсулы	Лизат бактерий ОМ-85 лиофилизированный
Бронхо-Мунал® П	Швейцария	Капсулы	Лизат бактерий ОМ-85 лиофилизированный
Метилурацил	Россия	Суппозитории ректальные	Диоксометилтетрагидропиримидин (метилурацил)
Циклоферон®	Россия	Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой	Меглюмина акридонацетат
Эхинацеи пурпурной настойка	Украина	Настойка	Эхинацеи пурпурной корневища с корнями настойка
Циклоферон®	Россия	Раствор для внутривенного и внутримышечного введения	Меглюмина акридонацетат
Иммуно-Тон	Украина	Сироп	Элеутерококка экстракт жидкий, Эхинацеи пурпурной корневищ с корнями настойка, Зверобоя настойка
Иммуноорм	Германия	Раствор для приема внутрь	Эхинацеи пурпурной экстракт жидкий
Иммуноорм	Германия	Таблетки	Эхинацеи пурпурной свежесцветущей травы экстракт сухой
Доктор Тайсс, Эхинацеи настойка	Германия	Настойка	Настойка эхинацеи
Доктор Тайсс, Эхинацеи настойка	Германия	Настойка	Настойка эхинацеи
Пирогенал	Россия	Раствор для внутримышечного введения	Липополисахарид бактериальный
Пирогенал	Россия	Раствор для внутримышечного введения	Липополисахарид бактериальный

Торговое название	Страна	Лекарственная форма	МНН
Пирогенал	Россия	Раствор для внутримышечного введения	Липополисахарид бактериальный
Цитовир®-3	Россия	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь для детей	Тимоген® натрия, Аскорбиновая кислота, Бендазола гидрохлорид
Цитовир®-3	Россия	Сироп для детей	Тимоген® натрия, Аскорбиновая кислота, Бендазола гидрохлорид
Метилурацил	Россия	Суппозитории ректальные	Метилурацил
Исмижен®	Италия	Таблетки сублингвальные	Лизат бактерий лиофилизированный
КМ-Иммунофит	Казахстан	Сироп	Эхинацеи трава, Календулы цветки, Солодки корни
Циклоферон®	Россия	Линимент	Меглюмина акридонатацетат (в пересчёте на акридонуксусную кислоту)
КМ-Женьшень	Казахстан	Суппозитории	Женьшенья настойка, Масло полифитовое «Кызыл май»
Рузам®	Россия	Раствор для подкожного введения	Экстракт из культуры термофильного штамма золотистого стафилококка (<i>Staphylococcus aureus</i> , штамм С-2)
Рузам®	Россия	Раствор для подкожного введения	Экстракт из культуры термофильного штамма золотистого стафилококка (<i>Staphylococcus aureus</i> , штамм С-2)
Уро-Ваксом	Швейцария	Капсулы	Стандартизированный ОМ-89 лиофилизат, соответствующий лиофилизированному бактериальному лизату 18 <i>Escherichia coli</i> , 6,0 мг
Энгистол	Германия	Таблетки	Sulfur D4, Sulfur D10, Vincetoxicum hirundinaria D6, Vincetoxicum hirundinaria D10, Vincetoxicum hirundinaria D30
Задаксин®	Италия	Порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций в комплекте с растворителем	Тимальфазин
Виусид	Испания	Порошок для приготовления раствора для приема внутрь	Кислота глицирризиновая, Глюкозамин, Аргинин, Глицин, Кислота аскорбиновая, Пиридоксина гидрохлорид, Кальция пантотенат, Кислота фолиевая, Цианкобаламина, Цинка сульфат, Кислота яблочная
Симбиофлор-1	Германия	Суспензия для перорального применения	Живых клеток и аутолизата из физиологических бактерий <i>Enterococcus faecalis</i>
Иммунокинд	Германия	Таблетки	Calcium carbonicum Hahnemanni trit. D6, Calcium fluoratum trit. D6, Calcium phosphoricum trit. D6, Sulfur jodatum trit. D12
Тималин	Украина	Лиофилизат для приготовления раствора для инъекций	Сухой очищенный экстракт тимуса (вилочковой железы) крупного рогатого скота
Иммунал®	Словения	Капли для приема внутрь	Эхинацеи пурпурной травы свежий сок (<i>Echinacea purpurea</i> L. herba)
Эфипим	Индия	Порошок для приготовления раствора для инъекций	Цефепим
Эхинацеи пурпурной корневищ с корнями свежих настойка	Украина	Настойка	Эхинацеи пурпурной корневищ с корнями свежих

рии – 3, и только на территории Республики Казахстан было выпущено 2 препарата, что составляет 5% от всех зарегистрированных препаратов.

На данный момент особую популярность приобретают лекарственные средства растительного происхождения, применяемые для лечения и профилактики состояний иммунодефицита. Такие препараты постепенно и естественно восстанавливают организм, не изменяя при этом гормонального баланса. К тому же обладают более мягким терапевтическим действием и отсутствием выраженных побочных эффектов. Одним из растений, сочетающих в себе иммуномодулирующие, противовоспалительные, противовирусные и тонизирующие свойства, является Эхинацея пурпурная (*Echinacea purpurea* (L.) Moench., сем. Сложноцветные – Asteraceae) [6].

Это многолетнее травянистое растение, высота которого колеблется от 50 до 100 см, с одним или несколькими ветвистыми стеблями. В качестве лекарственного сырья используют корневища с корнями, выкопанными осенью, а также траву, заготовленную в фазе цветения [7].

Экстракт эхинацеи на сегодняшний день применяется в косметологии и производстве лекарственных препаратов. Эхинацея способствует образованию красных кровяных телец, обогащает организм селеном, кальцием, кремнием, витаминами А, С, Е и другими, не менее важными для жизнедеятельности и укрепления иммунной системы элементами. Кроме того, препараты, созданные на основе Эхинацеи, обладают противовоспалительным, противоаллергическим, мочегонным, антибактериальным, антивирусным воздействием [4].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для обоснования и целесообразности разработки нового отечественного препарата на основе Эхинацеи пурпурной, обладающего иммуностимулирующим действием, был проведен маркетинговый анализ ассортимента иммуностимулирующих препаратов, представленных на фармацевтическом рынке Республики Казахстан. Большинство препаратов, используемых в Казахстане для модулирования имму-

нитета и профилактики вирусных заболеваний, производится за рубежом. Препараты отечественного производства изготавливаются на оборудовании, сопоставимом с европейским, а также из аналогичного сырья, но при этом доля отечественных производителей крайне мала, поэтому наш лекарственный рынок по-прежнему остается импортоориентированным.

Лекарственные препараты растительного происхождения с экстрактом эхинацеи, применяемые в качестве противовирусных иммуностимулирующих ЛС, на фармацевтическом рынке Казахстана представлены производителями из Нидерландов, Словении, Украины, Германии. В таблице 1 собрана информация по маркетинговому анализу: о международном непатентованном названии (МНН) лекарственных препаратов, зарегистрированных на территории Казахстана, об их производителях и лекарственной форме. Как видно из данных таблицы 2, доминируют иностранные производители противовирусных иммуностимулирующих препаратов.

В Казахстане из 11 зарегистрированных ЛС производится только два под торговыми наименованиями «КМ-Иммунофит» в виде сиропа, и «Эхинацеи пурпурной настойка», активным веществом которых является Эхинацеи пурпурной трава.

С таким же активным веществом на рынке Казахстана присутствуют следующие препараты импортного производства: Эхинацея (Нидерланды), Иммунал® Плюс (Словения), Эхинацеи пурпурной корневищ с корнями свежих настойка (Украина), Эхинацеи пурпурной настойка (Иммуно-Тон, Украина), Иммунонорм (Германия), Доктор Тайсс (Германия). Эти лекарственные средства представлены в виде таблеток, растворов и капель для приема внутрь, настоек и сиропов (рисунок).



Рисунок – Анализ ассортимента зарегистрированных лекарственных препаратов по странам производителей

Анализ ассортимента зарегистрированных лекарственных препаратов по странам производителей показал, что 28% препаратов с экстрактом эхинацеи производит Украина, на 27% обеспечивает рынок РК препаратами с экстрактом эхинацея Германия, и третье место по обеспечению иммуностимулирующими противовирусными препаратами делят Казахстан и Словения (по 18%). Доля Нидерландов составляет 9% от общего числа зарегистрированных препаратов с экстрактом эхинацеи.

Таким образом, проведенный анализ противовирусных иммуностимулирующих препаратов затрагивает важные аспекты, касающиеся выбора препарата, удобной формы приема, производителя. Лекарственные средства, созданные на основе эхинацея, обладают противоаллергическим, мочегонным, противовоспалительным, антибактериальным и антивирусным воздействием. Эхинацея пурпурная – многолетнее травянистое растение, широко распростра-

Таблица 2 – Торговое наименование, форма, производитель и МНН лекарственных препаратов

Торговое название	Страна производитель	МНН	Лекарственная форма
Эхинацея	Натур Продукт Европ Б.В., Нидерланды	Эхинацеи экстракт	Пастилки
Иммунал® Плюс	Лек Фармасьюткикалс д.д., Словения	Эхинацеи пурпурной травы свежесобранной высушенный сок	Раствор для приема внутрь
Иммунал®	Лек Фармасьюткикалс д.д., Словения	Эхинацеи пурпурной травы свежий сок (Echinacea purpurea L. herba)	Капли для приема внутрь
Эхинацеи пурпурной настойка	Фармацевтическая компания «Ромат», Казахстан	Эхинацеи пурпурной трава	Настойка
Эхинацеи пурпурной корневищ с корнями свежих настойка	ООО «ДКП Фармацевтическая фабрика», Украина	Эхинацеи пурпурной корневищ с корнями свежих	Настойка
Эхинацеи пурпурной настойка	Тернофарм, ООО, Украина	Эхинацеи пурпурной корневища с корнями настойка	Настойка
Иммуно-Тон	АО «Галичфарм», Украина	Элеутерококка экстракт жидкий, Эхинацеи пурпурной корневищ с корнями настойка, Зверобоя настойка	Сироп
Иммунонорм	Меркле ГмбХ, Германия	Эхинацеи пурпурной экстракт жидкий	Раствор для приема внутрь
Иммунонорм	Меркле ГмбХ, Германия	Эхинацеи пурпурной свежесобранной травы экстракт сухой	Таблетки
Доктор Тайсс, Эхинацеи настойка	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Германия	Эхинацеи пурпурной корневища с корнями настойка	Настойка
КМ-Иммунофит	ПК «Кызылмай Фирма», Казахстан	Эхинацеи трава, Календулы цветки, Солодки корни	Сироп

ненное в Казахстане, а производится из нее только 2 препарата из 11 зарегистрированных. Именно по этой причине Казахстан большей частью импортирует ЛС данной группы.

ТҮЙІНДЕМЕ

ДАТХАЕВ У.М., НУСКАБАЕВА А.Б., БОШКАЕВА А.К.,

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медициналық университетінің фармацевтикалық пәндер кафедрасының меңгерушісі, фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор; «Фармацевтикалық өндіріс технологиясы» мамандығының магистранты; магистратура және PhD докторантура бөлімінің бастығы, фармацевтика ғылымдарының докторы, доцент

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДА ДӘРІЛІК ЗАТТАРДЫ ИММУНИТЕТТІ НАРЫҒЫ ТАЛДАУ

Мақалада иммунитетті антивирустық жіктелуін қамтамасыз етеді. Иммуноterapiaның көрсеткіштері. Иммуностимуляторлардың жіктеу зауыты шығу тегіне, пайдалану көрсеткіштері. Негізгі сұрақтар иммуноterapiaның арналған дәрілік заттарды іріктеу. Талдау Қазақстан Республикасында тіркелген Эхинацея сіріндісімен өсімдік текті дәрілік препараттарды таныстырды.

Түйін сөздер: иммунитетті арттыратын препараттар, вирусқа қарсы препараттар, иммуноterapia, им-

муностимуляторлар, өсімдік текті дәрілік препараттар, Эхинацея сіріндісі.

RESUME

DATKHAYEV U.M., NUSKABAYEVA A.B., BOSHKAYEVA A.K.,

Doctor of pharmacy, Professor, head of Department of pharmaceutical disciplines; graduate student, Department of technology of pharmaceutical production; Doctor of pharmaceutical Sciences, associate Professor, head of Department of a magistracy and PhD of doctoral studies, Kazakh national medical University named after S.D. Asfendiyarov

ANALYSIS OF THE MARKET OF IMMUNOSTIMULATING DRUGS IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

The article presents the classification of immunostimulating antiviral drugs. Presented indications for immunotherapy. Classification of Immunostimulants of plant origin, indications. The basic issues of the choice of drugs for immunotherapy. The analysis presented of herbal preparations with Echinacea extract was registered in the Republic of Kazakhstan.

Keywords: immunostimulating drugs, antiviral drugs, immunotherapy, immunostimulants, Medicinal products of vegetable origin, Echinacea extract.

Литература:

1. Покровский В.В. Эпидемиология и профилактика ВИЧ-инфекции и СПИД. – М.: Медицина, 1996, 248 с.
2. Болсунова О.И. Имуномодулюючі властивості противірусного препарату ізатізон 2004 года. Автореф. дис... канд. біол. наук: 03.00.09. / О.І. Болсунова, Київ. нац. ун-т ім. Т. Шевченка. – Київ: 2004, 21 с.
3. Оковитый С.В. Клиническая фармакология иммуностимуляторов. // ФАРМиндекс: Практик. – 2002. – Вып. 4. – С. 104-150.
4. Доскараева А., Джузбаева Ж., Омарова Р.А., Грудько В.А. Стандартизация жидких лекарственных форм на основе Эхинацеи пурпурной, произрастающей в Казахстане. // Управління якістю в фармацевції: матеріали VII наук.-практ. конф., Харків, 17 травня 2013 р. – Х., 2013, с. 48.
5. Самородов А.В., Поспелов С.В., Моисеева Г.Ф., Серeda А.В. Фитохимический состав представителей рода эхинацея и его фармакологические свойства. – Химико-фармацевтический журнал. – 1996. – №4. – С. 32-37.
6. Куркин В.А., Акушская А.С., Авдеева Е.В., Вельмякин Е.И., Даева Е.Д., Каденцев В.И. Флавоноиды травы Эхинацеи пурпурной. – Химия растительного сырья. – 2010. – №4. – С. 87-89.

В Европе утверждён новый алгоритм реагирования на нарушение надлежащих практик

Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) утвердило новый алгоритм реагирования на заявления о нарушениях надлежащих фармацевтических практик, присылаемые сторонними наблюдателями. Теперь сообщения любого работника предприятия о несоблюдении стандартов GMP при выпуске лекарств смогут повлечь за собой проверку завода-производителя и принятие дополнительных контрольных мер по отношению к лекарственному препарату.

Для индивидуальных обращений в ЕМА по поводу выявленных нарушений была создана электронная почта: reporting@ema.europa.eu. В агентстве подчеркивают, что по заявлениям будет проведена соответствующая проверка с принятием необходимых мер по устранению нарушений.



pharm. reviews

IRSTI: 76.31.31

KESSIKOVA A.A.¹, ZHIYENBAYEV T.M.^{1,2},*candidate of Pharmaceutical Sciences, deputy head of the Office of pharmaceutical expertise of medicines, National center for medicines, medical devices and medical equipment expertise¹; master student of Asfendiyarov's Kazakh National Medical University, expert of specialised expertise department of medicines National center for medicines, medical devices and medical equipment expertise^{1,2}*

TECHNOLOGY OF HARVESTING, DRYING AND STORING OF MEDICINAL PLANT RAW MATERIAL OF THE ROOTS OF FERULA PINNINERVATE

(FERULA PENNINERVIS)

Medicinal plant raw materials are dried whole small pieces of ferula roots. To ensure the quality of raw materials proper harvesting, post-harvest treatment, drying and storage conditions are necessary.



SUMMARY

A technology of harvesting medicinal plant raw material of *Ferula pinninervate* (*Ferula penninervis*) roots is presented. The results of the study of the accumulation of biologically active substances in the plant made it possible to define the optimal period for the harvesting of raw materials in the growing season-before flowering and during flowering. It is recommended to dry the raw material in natural conditions at a temperature of no higher than 25° C.

Storage conditions are defined: temperature not higher than 15° C, humidity – 35±5%, in the dark place.

Key words: ferula, collecting, drying, storage, medicinal plant raw materials, technological scheme, stability, essential oil, good agricultural and collection practices (GACP).

The purpose of the study is to develop a technology for harvesting, processing after harvesting and defi-

ning the conditions for storing the raw material of medicinal plant material the roots of *Ferula pinninervate* (*Ferula penninervis*).

Ferula pinninervate (*Ferula penninervis*) is a perennial herbaceous plant. Refers to the division of Magnoliophyta (Angiosperms), class of Magnoliopsida (Dicotyledons), range of Araliales (Araliae), Apiaceae (Umbrella) family, *Ferula* (*Ferula*) genus, *penninervis* species. The plant belongs to heliophytes and xerophytes.

It grows on the Tien Shan, the Pamir-Alai. In Kazakhstan it is found in the Trans-Ili Alatau, the Chu-Ili mountains, the Karatau, the Ugam Ridge, Kokbulak, Kyzylbulak, Koksai.

The stem is up to 1 m long, sturdy thick, more often solitary, smooth and woolly-fluffy in the vaginas only in the young stage, bluish, in the upper third branched into a wide oval panicle; the branches are located at the bottom alternately, at the top are brought together umbrella-shaped. Basal leaves in outline are rhombic-oval, tri-

ple dissected, soon withering, their primary segments are repeatedly divided into lanceolate linear, acute, distinctly pinninervate, wavy and woolly along the margin. The cauline leaves are with a reduced plate, which disappears at the top of the plant, and are provided with a wide lanceolate, leathery, bent from the stem and a directly connected with it vagina.

The umbels are of an hemispherical shape with up to 30 rays in them, lateral infertile ones are more often on 1-2 long pedicels. The umbels are compressed, 10-15 flowering, without overturning. The flowers are with yellow, oblong oval petals and short, triangular sepals. The fruit are oblong oval, bluish, with wide margins; tubules in the furrow are single, wide, entirely filling it.

Ferula pinninervate (*Ferula penninervis*) refers to essential oil plants. The content of essential oil in the aerial parts is 0.29%, in the roots - 0.66%, in the leaves – 0.25-0.41%, in the unripe fruit – 0.1%. Essential oil includes: α -pinene, β -pinene, sabinene, γ -terpene, limonene, α -terpinene, β -elemanone and other components [2,4].

The roots contain sesquiterpene lactones: olgin, olgopherin, laferin, thalassin A, thalassin B, oleverin [2,5], 1 α -hydroxy-2-oxo-5 α , 7 β , 11 β H-6 α , 12-olide, penninervine.

The content of fatty oil in fruit is 1.71%, it includes petroselin, lauric, oleic and linoleic acids [2].

MATERIALS AND METHODS

Collecting and post-harvest treatment of medicinal plant raw materials of *Ferula pinninervate* (*Ferula penninervis*) roots were carried out in accordance with the principles of good agricultural and collection practices (GACP) in summer of year 2016 during flowering phases on the grassy mountain slopes of the Zailiysky Alatau [1]. The plant was identified in RSE "Institute of Botany and Phytoneering" of the Republic of Kazakhstan.

Harvesting of the roots was carried out as follows: the roots were excavated with shovels, cleaned from the ground and washed between 7.00 and 10.00 am. The drying of the raw materials was carried out at the en-

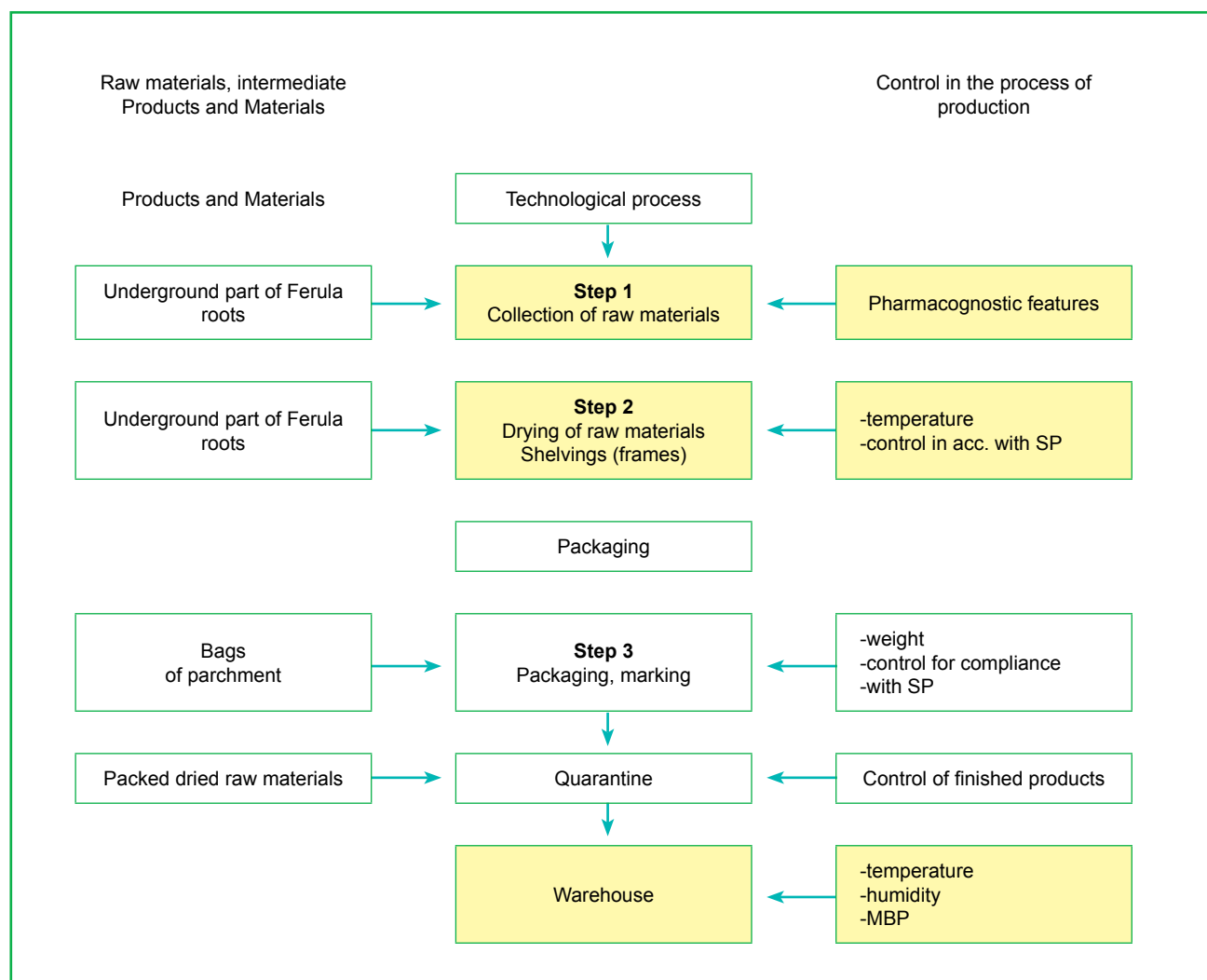


Figure – Technological scheme of harvesting and drying of medicinal plant raw materials *Ferula pinninervate* (*Ferula penninervis*) roots

terprise "FitOleum" LLP in the shadow on the special frames at an ambient temperature of no higher than 25 °C, the roots were laid out in thin layers and periodically turned over. The collected raw materials were controlled for the content of such impurities as solid soil particles, dust, insects, etc. The raw materials were packaged in parchment bags of 100 g with gluing a label indicating the name of the raw material, the place of collecting, the collection time and the net weight. The technological scheme of harvesting and drying is presented in Figure.

RESULTS AND DISCUSSION

The dynamics of the accumulation of essential oils in different phases of plant vegetation collected on the slopes of the Zailiysky Alatau has been studied. The quantification was carried out by HPLC on a Waters 1525 HPLC apparatus.

Table 1 – Content of essential oils in the underground part in different phases of vegetation

№	Gathering time	Vegetation phase of the herb collection plant	Essential oil content, %
1	10.05.2016	Before flowering	0,60±2
2	25.06.2016	Flowering period	0,56±2
3	05.08.2015	FRUITING period	0,50±2

As can be seen from the table, the maximum yield of essential oil is observed from raw materials collected before flowering (0.60%) and during flowering (0.56%). Based on the data obtained, the flowering phase from May to the end of June is optimal for collecting and harvesting raw materials growing on the mountain slopes of the Zailiysky Alatau.

In accordance with the regulatory requirements of SanPiN №232 of 19.03.15 and the order of the MH SD of the Republic of Kazakhstan №262 of 24.04.15 for storing and transporting medicinal products (essential oil), storage conditions at a temperature not exceeding 15° C have been defined.

CONCLUSIONS

Based on the dynamics of accumulation of essential oil in different phases of vegetation the period before flo-

wering (0.60%) and during flowering (0.56%) was determined as the optimal period for collection.

It is recommended to dry raw materials in the open air without exposure to direct sunlight, by placing in thin layers on the drying frames, at an ambient temperature of no higher than 25° C. To store herbal raw materials in accordance with SanPiN №232 of 19.03.15 and on storage and transportation of medicinal products №262 from 24.04.15 not higher than 15° C.

РЕЗЮМЕ

КЕСИКОВА А.А.^{1,2}, ЖИЕНБАЕВ Т.М.^{1,2},
*кандидат фармацевтических наук,
 заместитель начальника управления
 фармацевтической экспертизы лекарственных
 средств, Национальный центр экспертизы
 лекарственных средств, изделий медицинского
 назначения и медицинской техники¹; магистрант,
 главный эксперт департамента специализированной
 экспертизы лекарственных средств,
 Национальный центр экспертизы
 лекарственных средств, изделий медицинского
 назначения и медицинской техники^{1,2}*

ТЕХНОЛОГИЯ СБОРА, СУШКИ И ХРАНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ КОРНИ ФЕРУЛЫ ПЕРИСТОПЕРВНОЙ (FERULA PENNINERVIS)

Представлена технология заготовки лекарственного растительного сырья корня Ферулы перистонервной (*Ferula penninervis*). Результаты исследования накопления биологически активных веществ в растении позволили установить оптимальный период сбора сырья в фазах вегетации: до и в период цветения. Рекомендовано производить сушку сырья в естественных условиях при температуре не выше 25° C.

Установлены условия хранения. Температура – не выше 15° C, влажность – 35±5%, хранение – в защищенном от света месте.

Ключевые слова: ферула, сбор, сушка, хранение, лекарственное растительное сырье, технологическая схема, стабильность, эфирное масло, надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений (GACP).

References:

1. WHO Guidelines on good agricultural and collection practices (GACP).
2. Safina L.K., Pimenov M.G. *Ferulae of Kazakhstan*. – Science, Alma-Ata, 1984.
3. Kudryashev S.N. "Ethereal-oil plants and their culture in Central Asia", Tashkent, 1936, p. 335.
4. Goryaev M.I. "Essential oils of the flora of the USSR", Alma-Ata, 1952, p. 380.
5. Konovalova O.A., Bankovsky A.I., Rybalko K.S., Sheichenko V.I., Zakharov P.I., Pimenov M.G. "On sesquiterpene lactones from *Ferula olgae* – Chem. Of Nat. Comp.", 1972.
6. Article "Sesquiterpenes from *Ferula penninervis*", Yasuhiro Shikishima, Yoshihisa Takaishi, Gisho Honda, Michiho Ito, Yoshio Takeda, Motoo Tori, Shigeru Takaoka, Olimjon K. Kodzhimatov and Ozodbek Ashurmetov. – Journal of Natural Products, Prod. – 2002. – 65 (12). – P. 1897-1903, DOI: 10.1021/np020014d. Publication Date (Web): November 21, 2002.

УМУРЗАХОВА Г.Ж., ШОПАБАЕВА А.Р., ДАТХАЕВ У.М.,

докторант 3-го года обучения по специальности «Фармация»; кандидат фармацевтических наук, профессор, заведующая курсом управления и экономики фармации и клинической фармации; доктор фармацевтических наук, профессор, заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин Казахского национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова

ОБОСНОВАНИЕ ВНЕДРЕНИЯ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ «КЛИНИЧЕСКАЯ ФАРМАЦИЯ» И «УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ В ФАРМАЦИИ» В НОМЕНКЛАТУРУ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СПЕЦИАЛЬНОСТЕЙ РК

Совершенствование системы контроля качества, стандартизации и сертификации лекарственных средств требует подготовки фармацевтов, обеспечивающих качество лекарственных средств на основе новых образовательных программ, поэтому в настоящее время возникла потребность обучить фармацевтов новой специальности – «Управление качеством в фармации» [7].



АННОТАЦИЯ

Расширение номенклатуры фармацевтических должностей в РК является актуальной проблемой, которая требует срочного решения. Для этого в ходе анкетирования фармацевтов были определены специальности, необходимые современному лекарственному рынку. В соответствии с потребностями сферы обращения ЛС ими оказались две специальности – «Клиническая фармация» и «Управление качеством в фармации».

Ключевые слова: номенклатура специальностей, клиническая фармация, управление качеством в фармации, Уполномоченное лицо, Ответственное лицо, клинический фармацевт, Надлежащие фармацевтические практики.

ВВЕДЕНИЕ

В настоящее время произошло формирование качественно новой системы фармацевтической помощи, в которой процесс лекарственного обеспечения населения характеризуется сочетанием интеграции в мировую экономику, обеспечением граждан эффективными, безопасными, качественными, доступными лекарственными средствами, и сочетается с механизмом государственного регулирования, направленным на обеспечение охраны здоровья граждан и социальную защиту населения Казахстана. [1]

Нами в результате собственных социологических исследований и анализа специальной литературы [2,3,4] доказано, что объемы и уровень профессиональных знаний и обязанностей фармацевтов выходят

за установленные пределы существующей номенклатуры фармацевтических специальностей, раздвигая её. С одной стороны осознанное, но еще не совсем опознанное информационное пространство и высокие технологии изменили не только внешнее окружение, но и внутренний мир и настрой фармацевтической сферы. С другой стороны, внедрение нововведений происходит на фоне кардинальной перестройки политической и социально-экономической жизни страны [5]. Все это оказывает влияние на формирование нового взгляда на сферу обращения лекарственных средств, а также на необходимость новых специальностей, отвечающих требованиям времени.

ЦЕЛЬ

Одной из задач проводимых нами научных исследований на базе Казахского национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова и Ассоциации фармацевтических и медицинских организаций Южно-Казахстанской области «Даму» является обоснование необходимости введения в существующую номенклатуру медицинских и фармацевтических специальностей новых – «Клиническая фармация» и «Управление качеством в фармации».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектами исследования стали фармацевтические организации и предприятия Алматы, Актау, Актобе, Шымкента (около 400 респондентов). Для исследования мы применили анонимное анкетирование, как наиболее популярный социологический метод при исследовании мнений в сфере фармации. К тому же он является более экономичным, объективным и этичным.

ОБСУЖДЕНИЕ

Необходимость введения специальности «Управление качеством в фармации» подтверждают некоторые факты. Например, 30-летний опыт использования концепции Уполномоченного лица (УЛ) и Ответственного лица (ОЛ) в странах Европейского союза (ЕС) подтвердил их эффективность. По мнению специалистов, в странах Евросоюза роль Уполномоченного лица и Ответственного лица является главной во всей системе обеспечения качества лекарственных средств. Наличие сотрудников с соответствующими функциями предусмотрено и в других регуляторных системах, в частности, в руководствах по GMP, GDP, GPP ВОЗ и PIC/S.

В России положение об Уполномоченном лице утверждает НПД 61-ФЗ (ст. 45, п. 6), в котором говорится, что при поступлении лекарственного средства в фармацевтический оборот Уполномоченное лицо производителя лекарственных средств осуществляет подтверждение соответствия лекарственных средств требованиям, установленными при их государственной регистрации, и гарантирует, что лекарственные средства произведены в соответствии с правилами произ-

водства и контроля качества лекарственных средств. Проанализировав роль Уполномоченных и Ответственных лиц в организациях и на предприятиях фармацевтической отрасли стран ЕС и Ближнего зарубежья, мы пришли к выводу, что документы ВОЗ и ЕС свидетельствуют о том, что наличие Уполномоченных и Ответственных лиц по качеству на фармацевтических предприятиях и в организациях является необходимым требованием соблюдения стандартов Надлежащих фармацевтических практик. В свете обеспечения качества лекарственных средств Уполномоченные лица и Ответственные лица должны присутствовать на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства, прежде всего при их производстве и, соответственно, в дистрибуции и аптечной практике. [6]

В Казахстане работа фармацевтических предприятий регламентируется профессиональным кодексом «Надлежащая производственная практика» (GMP). Совершенствование системы контроля качества, стандартизации и сертификации лекарственных средств требует подготовки фармацевтов, обеспечивающих качество лекарственных средств на основе новых образовательных программ, то есть необходимо обучить фармацевтов новой специальности – «Управление качеством в фармации» [7].

К примеру, в Украине, в соответствии с приказом Гослекинспекции МЗ Украины №340 «Об утверждении Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами», Уполномоченное лицо и Ответственное лицо за качество должны иметь полное высшее фармацевтическое образование, получить образовательно-квалификационный уровень специалиста (сертификат о присвоении звания провизора общего профиля для специалистов, окончивших вуз после 1992 г.), иметь стаж работы по специальности не менее 2 лет. Вполне закономерно, что профессиональная деятельность Уполномоченного и Ответственного лиц возможна только при условии прохождения обучения на соответствующих подготовительных курсах. Требования к образованию и опыту практической работы Уполномоченного лица в странах Евросоюза изложены в Статьях 48 и 49 Директивы 2001/83/ЕС: «Уполномоченное лицо должно иметь диплом, подтверждающий университетскую подготовку продолжительностью, как минимум, 4 года теоретических и практических занятий по одной из следующих дисциплин: фармация, медицина, химия, фармацевтическая химия и технология, биология». Также требуется опыт практической работы в течение 2-х лет в сфере анализа лекарственных препаратов на лицензированных предприятиях по производству лекарственных средств. Продолжительность практической работы может быть сокращена до 1 года при 5-летнем сроке университетского обучения. [8]

Внедрение стандартов Надлежащих практик в фармацевтическую деятельность на основании при-

каза Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан №92 от 27.05.2015 года «Об утверждении Надлежащих фармацевтических практик» должно быть завершено до 1 января 2018 года (основание – пункт 5 Приказа №713 МЗСР РК от 14.09.2015 г.). Во избежание негативных процессов при внедрении стандартов Надлежащих практик в фармацевтическую отрасль необходимо ввести в номенклатуру медицинских и фармацевтических специальностей новую специальность – «Управление качеством в фармации» и соответствующие должности – Уполномоченное лицо (GMP) и Ответственное лицо (GDP, GPP).

Основная цель концепции Уполномоченного лица (Qualified Persons) – защита интересов потребителей фармацевтических услуг. Она отвечает интересам государства, поскольку создает эффективную систему контроля качества продукции в фармацевтической отрасли, финансируемую самими производителями, а не за счет госбюджета. Эта система контроля в фармацевтической отрасли прежде всего позволит повысить уровень качества лекарственных средств. С одной стороны, такой механизм должен учитывать реалии национального фармацевтического рынка, с другой – способствовать постепенному внедрению системы GMP в фармацевтическую отрасль РК.

Необходимость введения специальности «Управление качеством в фармации» подтверждают более 80% респондентов-руководителей фармацевтических предприятий и организаций. На вопрос анкеты «Как Вы думаете, необходимо ли внедрение специальности «Управления качеством в фармации» и соответствующих должностей – Уполномоченное лицо (GMP) и Ответственное лицо (GDP, GPP) – в номенклатуру медицинских и фармацевтических специальностей?», 82,3% респондентов ответили положительно (рисунок 1).

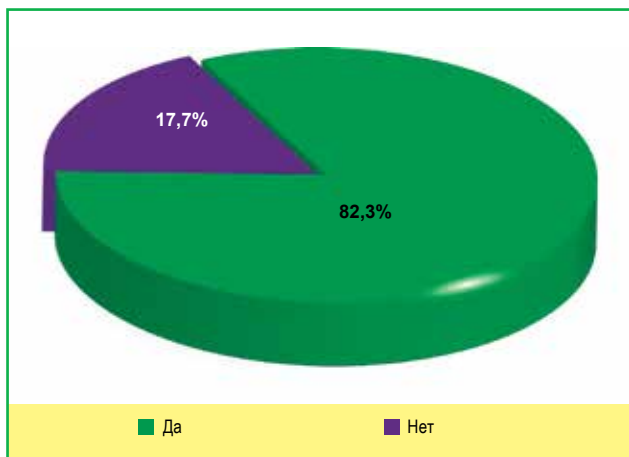


Рисунок 1 – Необходимость внедрения специальности «Управления качеством в фармации» и соответствующих должностей – Уполномоченное лицо (GMP) и Ответственное лицо (GDP, GPP) – в номенклатуру медицинских и фармацевтических специальностей

Свою заинтересованность респонденты объясняют тем, что Стандарты Надлежащих фармацевтических практик являются обязательными для всех предприятий фармацевтической отрасли РК, поэтому фармацевтические организации начали активно внедрять у себя стандарты GMP, GDP, GPP. Однако при внедрении этих стандартов главной проблемой является отсутствие специалистов, то есть Уполномоченных и Ответственных лиц.

На основании Стандарта Надлежащая аптечная практика (Good Pharmacy Practice, GPP) и Резолюции Международной научно-практической конференции «Клиническая фармация: международный опыт и особенности развития в здравоохранении Казахстана» (решение Ученого совета Института фармации Казахского национального медицинского университета имени С.Д. Асфендиярова от 08.12.2015 г. №4) участники конференции пришли к выводу о необходимости внедрения еще одной новой специальности – «Клиническая фармация» – в фармацевтическую практику РК.

В экономически развитых странах клиническая фармация, как самостоятельное направление, сформировалась около 30 лет назад и сегодня признана основным направлением фармации, которое оправдало себя. Клинических фармацевтов готовят в фармацевтических вузах Германии, Франции, Италии, США, Канады, Японии, Украины, в ряде национальных вузов африканских и арабских стран. Накопленный опыт преподавания клинической фармации в медицинских ВУЗах Украины позволил существенно повысить качество подготовки фармацевтов. Совершенно очевидно, что на территории Украины клиническая фармация прочно заняла свое место среди других фармацевтических специальностей. [9]

Введение образовательной траектории по клинической фармации на уровне бакалавриата, магистратуры и докторантуры с 2016-2017 учебного года в Казахском национальном медицинском университете имени С.Д. Асфендиярова, которая будет реализовываться на базе многопрофильных клиник, даст возможность получить высококвалифицированных клинических фармацевтов с углубленным знанием фармакологии.

Необходимость введения специальности «Клиническая фармация» в Казахстане подтверждается следующими факторами:

- Мировой рынок лекарственных средств ежегодно увеличивается в среднем на 10-12%. Так же увеличивается их потребление.
- Современные лекарства стали более агрессивными. Смертность от побочных реакций на ЛС занимает в мировом масштабе 4,5 места после сердечно-сосудистых, онкологических, бронхолегочных заболеваний и травматизма.
- Среди всего общего числа отравлений 58% составляют медикаментозные.
- В условиях стационарного лечения у 18-30% больных наблюдаются побочные реакции и осложнения. [10]

Необходимость введения специальности «Клиническая фармация» и должности клинического фармацевта подтверждают более 86% респондентов-руководителей фармацевтических и медицинских организаций РК, положительно ответив на вопрос: «Считаете ли Вы необходимым ввести в номенклатуру фармацевтических специальностей специальность «Клиническая фармация?». (Рисунок 2)

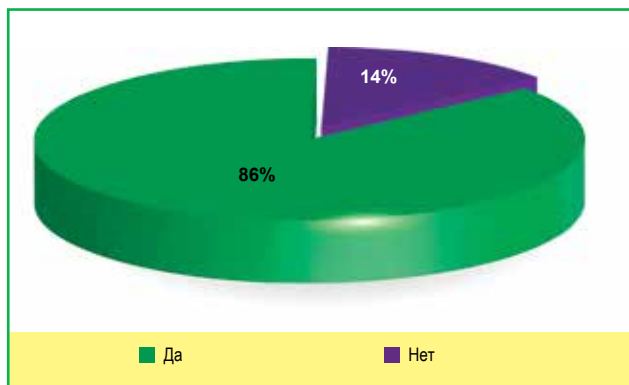


Рисунок 2 – Необходимость введения в номенклатуру фармацевтических специальностей специальности «Клиническая фармация»

Заинтересованность в специальности «Клиническая фармация» респонденты объясняют ее универсальностью, так как в обязанности клинических фармацевтов будет входить:

- консультация врачей и населения в области лекарствоведения и рационального применения ЛС;
- участие вместе с врачами в доклинических и клинических испытаниях лекарственных средств;
- осуществление фармакоконтроля за назначением врачами лекарственных средств;
- юридическая ответственность за рациональную фармакотерапию.

Также внедрение специальности «Клиническая фармация» поможет решить ряд проблем в медицинской практике:

- неэффективность проводимой фармакотерапии;
- назначение лекарственных средств с низким терапевтическим индексом;
- назначение комбинаций лекарственных средств, усиливающих частоту нежелательных лекарственных реакций или инактивирующих их основное действие;
- одномоментное назначение больному пяти и более наименований лекарственных средств при курсовом лечении (полипрагмазия);
- назначение врачами торгового наименования препарата, а не активного действующего вещества, что вызывает проблемы при замене лекарственных средств аналогами. [11]

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Исходя из вышесказанного, мы в феврале 2016 года обратились с письмом, в котором обосновали внед-

рение в номенклатуру фармацевтических специальностей специальности «Клиническая фармация», к министру здравоохранения и социального развития РК от имени и.о. ректора КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова К.А. Тулебаева.

Аналогичное письмо с предложением дополнить номенклатуру фармацевтических специальностей «Управление качеством в фармации» и «Клиническая фармация» в МЗСР РК в октябре 2016 года было отправлено руководителем исследовательской практики, директором ОЮЛ «Ассоциация фармацевтических и медицинских организаций ЮКО «Даму» Х.Д. Альжановой.

Также нами были внесены предложения по изменению (с дополнениями) номенклатуры медицинских и фармацевтических специальностей, отраженные в Проекте номенклатуры медицинских и фармацевтических специальностей (таблица).

Таблица – Проект номенклатуры медицинских и фармацевтических специальностей

Специальности работников с высшим фармацевтическим образованием	
Наименование специальности (направления)	Квалификация
Фармация (общая фармацевтическая практика)	Фармацевт/провизор* общей практики
Управление и экономика фармации	Фармацевт/провизор*-менеджер Фармацевт/провизор*-инспектор Фармацевт/провизор*-маркетолог Фармацевт/провизор*-товаровед
Технология лекарств	Фармацевт/провизор*-технолог
**Контроль качества и стандартизация лекарственных средств	Фармацевт-аналитик/ Провизор*-аналитик
Аналитическая диагностика и судебно-химическая экспертиза	Химик-токсиколог
**Клиническая фармация	**Клинический фармацевт/провизор*
**Управление качеством в фармации	Фармацевт/провизор*- **Уполномоченное лицо Фармацевт (провизор*)- **Ответственное лицо

Примечание: * – Квалификация специалиста по диплому до 2006 года, ** – предлагаемые новые специальности и квалификации.

Также нами были разработаны общие квалификационные характеристики и компетенции по специальностям «Управление качеством в фармации» и «Клиническая фармация».

Итогом нашей научно-исследовательской работы по внедрению вышеназванных специальностей в номенклатуру фармацевтических специальностей РК стало издание 5 декабря 2016 года приказа МЗСР РК №1036 «О внесении изменений и дополнений в Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 ноября 2009 года №774». В Главу 2 (в редакции приказа Министра здравоохранения и социального развития РК от 05.12.2016 №1036) добавлены предлагаемые и обоснованные нами специальности «Клиническая фармация» и «Управление качеством в фармации».

ТҮЙІНДЕМЕ

УМУРЗАХОВА Г.Ж., ШОПАБАЕВА А.Р.,
ДАТХАЕВ У.М.,

С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медициналық университетінің «Фармация» мамандығының докторанты; фармацевтика ғылымының кандидаты, профессор, Фармация курсының басқару, экономика бөлімінің және клиникалық Фармацияның меңгерушісі; Фармация докторы, профессор, фармацевтика ғылымдарының меңгерушісі

«КЛИНИКАЛЫҚ ФАРМАЦИЯ» ЖӘНЕ «ФАРМАЦИЯ САПА МЕНЕДЖМЕНТІ» МАМАНДЫҒЫ БОЙЫНША ЕНГІЗУ ҮШІН ОЙЛАРЫН НОМЕНКЛАТУРАСЫНА ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚР

Фармацевтикалық ҚР позициясын ауқымын кеңейту өзекті шешімін талап ететін өзекті мәселе болып табылады. Бұл әрекетті орындау үшін, сауалнама провизорлар барысында дәрілік заттар айналысы саласындағы қажеттіліктеріне сәйкес фармацевтикалық мамандық, қажетті қазіргі заманғы фармацевтикалық нарықты анықталды екі мамандықтар болды – «Фармациядағы Сапа менеджменті», «Клиникалық Фармация» жән.

Түйін сөздер: мамандықтардың ауқымы, клиникалық фармация, фармацевтика сапа менеджменті, тұлға, клиникалық фармацевт, фармацевтикалық практика.

SUMMARY

UMURZANOVA G.ZH., SHOPABAEVA A.R.,
DATHAEV U.M.,

Doctoral Student of the 3rd year of training in the specialty "Pharmacy"; Candidate of Pharmaceutical Sciences, professor, Head of the course management and economics of pharmacy and clinical pharmacy; Doctor of Pharmacy, professor, head of the department of pharmaceutical sciences of the Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov

RATIONALE FOR THE INTRODUCTION OF SPECIALTY "CLINICAL PHARMACY" AND "QUALITY MANAGEMENT IN PHARMACY" IN THE NOMENCLATURE OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN OF PHARMACEUTICAL SPECIALTIES

Expansion of the range of positions in the pharmaceutical RK is an urgent problem that requires an urgent solution. To do this, in the course of the survey, pharmacists, specialists, pharmaceutical specialties were identified necessary modern pharmaceutical market in accordance with the needs of the sphere of circulation of drugs, they were two specialty "Clinical pharmacy" and "Quality management in pharmacy".

Keywords: nomenclature of specialties, clinical pharmacy, quality management in the pharmaceutical, Person, clinical pharmacist, good pharmacy practice.

Литература:

1. Жакипбеков К.С., Тулемисов С.К., Датхаев У.М., Сакипова З.Б., Гладох Е.В., Немченко А.С. Перспективы развития фармацевтического рынка Республики Казахстан. Инновация в науке. / Сб. ст. по материалам XXXVIII междунар. науч.-практ. конф. №10 (35). // Новосибирск: Изд. «СИБАК», 2014, с. 122-131.
2. Фармацевтический сектор. Общий технический документ для лицензирования лекарственных средств в ЕС. – К.: Морион, 2002.
3. Мешковский А.П. Заместитель директора фармацевтического предприятия по качеству: роль и функции. – Фарматека. 1997. – №4. – С. 6-8.
4. Clinical pharmacy practice in developing countries: Focus on India and Pakistan. Akshaya Srikanth Bhagavathula, Barun Ranjan Sarkar, Isha Patel. – Archives of Practice. – Vol. 5, Issue 2. – Apr-Jun. 2014.
5. Солонина А.В. О номенклатуре фармацевтических специальностей и фармацевтических должностей. – Экономический вестник фармации». – 2000. – №9. – С. 85-89.
6. Георгиева Г. Знакомьтесь, «Уполномоченное лицо». – Фармацевтический вестник. – 2004. – №36. – С. 16.
7. Береговых В.В., Мешковский А.П. Роль специалиста, ответственного за качество продукции. Уполномоченные лица – роль, функции и подготовка. // «Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции». – М.: 2001, с. 28-33, 208-212.
8. Пятигорская Н.В., Вилькене В. Уполномоченное лицо – фактор обеспечения качества лекарственных средств. – Фармацевтическая промышленность. – 2004. – №5. – с. 20-25.
9. Collaboration between doctors and pharmacists in the community. Debbie Rigby, Consultant Clinical Pharmacist, DR Pharmacy Consulting, Camp Hill. – Queensland, Australian Prescriber. – Vol. 33. – №6. – 2010. – С. 191-193.
10. Standard for Clinical Pharmacy Practice; Journal Phram Pract Res., 2005; 32 (2); 122-46.
11. Федина Е.А. Расширение номенклатуры фармацевтических специальностей. – Образование – 2009. – С. 43-44.
12. Федина Е.А. Провизор-консультант: Квалификационные требования. – Образование – 2009. – С. 36-37.

МРНТИ: 76.29.48

БОДЫКОВ Г.Ж., БИЩЕКОВА Б.Н., КОЛДАСБАЕВА А.С., КАБЫЛ Б.К.,
кандидат медицинских наук, врач высшей категории; кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии; ассистенты кафедры акушерства и гинекологии, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова

ОСОБЕННОСТИ ТЕЧЕНИЯ РОДОВ ПРИ ДОРОДОВОМ РАЗРЫВЕ ПЛОДНЫХ ОБОЛОЧЕК

Дородовой разрыв плодных оболочек представляет собой сложную акушерскую проблему, многие аспекты которой в значительной степени остаются неразрешенными в связи с отсутствием единого мнения относительно исхода беременности для матери и плода.



АННОТАЦИЯ

Результаты исследования 524 историй родов с дородовым разрывом плодных оболочек при сроке беременности 34-41 неделя показывают эффективность выжидательной тактики при дородовом разрыве плодных оболочек. У 88,1% беременных с дородовым разрывом плодных оболочек спонтанная родовая деятельность началась в течение 24 часов. Факторами риска дородового разрыва плодных оболочек являются инфекции мочевыводящих путей и воспалительные процессы влагалища.

Ключевые слова: беременность, дородовой разрыв плодных оболочек, роды.

АКТУАЛЬНОСТЬ ТЕМЫ

Дородовой разрыв плодных оболочек является серьёзной проблемой современного акушерства и перинатологии. По литературным данным, дородовой разрыв плодных оболочек (ДРПО) встречается в 15% случаев, не имея тенденции к снижению, причем у первородящих несколько чаще, чем у повторнородящих [1]. У 50% женщин с дородовым разрывом плодных оболочек, возникшим в срок беременности

37-41 неделя, родовая деятельность начинается в течение 12 часов, у 70% – 24 часов, у 85% – 48 часов и у 95% – 72 часов. На продолжительность латентного периода влияют срок гестации, маловодие и многоплодная беременность [1]. Причины возникновения преждевременного разрыва плодных оболочек тесно связаны с демографическими, медико-биологическими и клиническими факторами. Большое количество работ посвящено изучению влияния данных факторов на дородовой разрыв плодных оболочек. Однако, несмотря на актуальность данной проблемы, вопрос о значимости данных факторов в возникновении преждевременного разрыва плодных оболочек остается сложным и дискутабельным. [2]

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования явилось изучение особенностей выжидательной тактики при дородовом разрыве плодных оболочек.

ВВЕДЕНИЕ

Дородовой разрыв плодных оболочек есть спонтанный разрыв амниотических оболочек до начала ре-

гулярных сокращений матки в сроке 37 недель и более.

Преждевременный дородовый разрыв плодных оболочек – спонтанный разрыв амниотических оболочек до начала регулярных сокращений матки при сроке 22-37 недель беременности. [3]

Околоплодные воды, играя важную роль в биомеханике родов, имеют большое физиологическое значение для их течения и состояния плода, поскольку создают условия для его свободного развития и движения, а также защищают растущий организм от неблагоприятных воздействий [4].

Несмотря на то, что ведущим фактором дородового разрыва плодных оболочек считают инфицирование, вопросы этиологии и патогенеза преждевременного разрыва плодных оболочек остаются недостаточно изученными. [5]

Четко прослеживается роль инфекции в этиопатогенезе дородового разрыва плодных оболочек. Многие исследователи одной из ведущих причин этой патологии считают воспалительные изменения плодных оболочек [6]. Лейкоцитарная инфильтрация при разрыве плодных оболочек над внутренним зевом выявляется в трети случаев дородового разрыва плодных оболочек [7]. Вероятность инфицирования оболочек восходящим путем из шейки матки при дородовом разрыве плодных оболочек подтверждена многочисленными работами [5,6]. Микробному обсеменению околоплодных вод, а вместе с ним и плода, при целом плодном пузыре предшествует колонизация родовых путей условно-патогенными микроорганизмами, а также стрептококками группы В. В последние годы многие исследователи указывают на возрастание роли урогенитальной инфекции – хламидийной и уреаплазменной [6]. Преждевременное разрыв плодных оболочек в 2,6-3,8 раза чаще наблюдается у женщин с бактериальным вагинозом. Патогенез разрыва оболочек одни авторы объясняли действием микробных протеаз, которые разрушают определенные виды коллагена, определяющие прочность и эластичность плодных оболочек. Другие исследователи значительную роль отводят синтезу простагландинов F_{2α} и E₂ клетками амниального эпителия, что ведет к развитию родовой деятельности [6].

Кроме вышеизложенного, в литературных источниках имеются сообщения о роли механических (узкий таз, поперечное положение плода, неправильное вставление головки и пр.) и социальных (возраст старше 25 лет, принадлежность к негритянской расе и других) факторов в этиологии преждевременного разрыва плодных оболочек. Среди причин отмечают и некоторые акушерские осложнения: истмиоцервикальную недостаточность, перерастяжение стенок матки вследствие многоводия или многоплодия, травмы, операцию амниоцентеза или наложения швов на шейку матки при истмиоцервикальной недостаточности, а также поздний коитус. К группе риска многие исследователи относят женщин, имеющих в анамнезе аборт и

преждевременные роды [2,4,6]. Своевременное выявление дородового излития околоплодных вод особенно важно. Преждевременный разрыв плодных оболочек существенно влияет на исход и тактику ведения беременности [2]. Ошибочная диагностика дородового разрыва плодных оболочек увеличивает риск ятрогенных осложнений.

По данным литературы, при дородовом разрыве плодных оболочек значительно возрастает число аномалий родовой деятельности, оперативных вмешательств, кровотечений и инфекций в послеродовом периоде, а также вероятность инфицирования плода. Нет единого мнения относительно тактики ведения срочных родов, осложненных дородовым разрывом плодных оболочек [2]. Спорными являются вопросы, касающиеся родовозбуждения в зависимости от длительности безводного периода, проведения профилактики инфекционных осложнений [2]. Среди исследователей нет единого мнения о влиянии длительного периода подтекания околоплодных вод на здоровье матери. Большинство исследователей считают, что пролонгирование беременности в условиях длительного безводного периода является фактором инфицирования в большей степени плода, чем матери. В доступной литературе в большинстве случаев послеродовая заболеваемость родильниц проявлялась эндометритами; сепсис был отмечен в ряде наблюдений при родоразрешении кесаревым сечением [6].

Неблагоприятный прогноз для матери при преждевременном разрыве плодных оболочек не ограничивается только гнойно-воспалительными заболеваниями [2,6]. На большом количестве клинического материала доказано, что преждевременный разрыв плодных оболочек и затягивание безводного промежутка чаще приводит к осложнениям родового акта (быстрым или стремительным родам, слабости и дискоординации сократительной деятельности матки), что усугубляет состояние плода и в ряде случаев требует оперативного родоразрешения [6]. Также длительный безводный период при дородовом излитии околоплодных вод на фоне доношенной беременности является одним из факторов, повышающих частоту встречаемости инфекционно-воспалительных осложнений у родильниц [8].

Три основные причины неонатальной смертности связаны с преждевременным дородовым разрывом плодных оболочек: недоношенностью, сепсисом и гипоплазией легких. Риск для матери связан, прежде всего, с хориоамнионитом. [9,10]

При наличии дородового излития околоплодных вод существует две тактики ведения беременной в зависимости от срока гестации: активная и выжидательная. [3,10]

Тактика ведения при преждевременном разрыве плодных оболочек определяется после предоставления максимальной информации о состоянии матери и плода, преимуществах и недостатках выжидательной и активной тактики, обязательного получения ин-

формированного письменного согласия от пациентки на выбранную тактику ведения. [3,10]

Рекомендуется наблюдение в течение 24-х часов без влагалищного исследования (контроль ЧСС плода, температуры тела, пульса матери, выделений из половых путей, сокращений матки каждые 4 часа с ведением специального листа наблюдений в истории родов), практикуется с последующей индукцией родов. Антибиотикопрофилактику нужно начинать в преждевременном разрыве плодных оболочек при безводном периоде более 18 часов, с началом родовой деятельности стартовая доза бензилпенициллина – 2,4 г, затем каждые 4 часа – по 1,2 г до рождения, при наличии аллергии на пенициллин назначают цефазолин, начальная доза – 2 г в/в, затем по 1 г каждые 8 часов до рождения ребенка или клиндамицин – 600 мг каждые 8 часов внутривенно до рождения. В остальных случаях антибиотикотерапия показана только при наличии клинических признаков хориоамнионита [3, 10].

МАТЕРИАЛ И АНАЛИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ

Нами проведен анализ 524 историй родов по родильному дому №5 города Алматы за 2016 год. Частота дородового разрыва плодных оболочек составила 9,03%.

Преобладающее большинство беременных (70,5%) поступило в родильный дом на сроке 38-40 недель, 27% – 34-37 недель и остальные 2,5% – 41 неделя беременности.

Средний возраст беременных составил 25,5±4,5 лет.

Существуют различные концепции относительно этиологии и факторов риска развития преждевременного разрыва плодных оболочек, согласно которым наиболее часто инициирующими механизмами развития указанной патологии являются внутриутробное инфицирование плода, нейроэндокринная патология, аутоиммунные процессы в системе «мать – плацента – плод», различные формы экстрагенитальной патологии матери и другие.

У каждой второй беременной (52,1%) был отягощенный акушерский анамнез: самопроизвольные выкидыши с выскабливанием полости матки, замершая беременность, преждевременные роды, внематочная беременность.

Из соматических заболеваний в анамнезе у каждой третьей – указания на хронический пиелонефрит (28,3%) и у каждой четвертой – на умеренную анемию (23,8%). Далее в структуре заболеваемости от-

мечены заболевания верхних дыхательных путей – 7,3%, желудочно-кишечного тракта – 6,2% и артериальная гипертензия – у 2,4% обследованных. Эндокринно-обменные нарушения (ожирение I-II степени) выявлены у 6,3% беременных.

99,2% беременных наблюдались в женской консультации, из них первобеременных было 36,1%, а повторнобеременных – 63,9%.

У 28,4% обследованных беременность протекала на фоне умеренной анемии. У каждой десятой (9,9%) во время беременности диагностировано носительство ЦМВ, ВПГ. Другие перинатальные инфекции, такие как хламидиоз, листериоз, токсоплазмоз и микоплазмоз, выявлены у 3,2% беременных.

Течение беременности у 31,9% осложнилось артериальной гипертензией во время беременности, угрозой прерывания беременности, маловодием, многоводием и синдромом задержки роста плода.

Заболевания органов дыхания диагностированы у 7,4% беременных, причем у каждой второй отмечена острая респираторная вирусная инфекция.

У 5,7% обследованных отмечены заболевания мочевыводящих путей (обострение хронического пиелонефрита, гестационный пиелонефрит, бессимптомная бактериурия), по поводу чего все они получали антибактериальную терапию во время беременности.

Воспалительные заболевания влагалища (кандидозный вульвовагинит) выявлены у 24,6% обследованных.

Существуют доказательства, указывающие на связь восходящей инфекции из нижнего полового тракта и развития дородового разрыва плодных оболочек. Первичная профилактика – это санация очагов инфекции нижнего полового тракта во время беременности (протокол №10 от 4 июля МЗ РК).

Таким образом, по результатам нашего исследования факторами риска дородового разрыва плодных оболочек являются инфекции мочевыводящих путей и воспалительные процессы влагалища.

Из общего числа обследованных родовая деятельность началась спонтанно в течение 24 часов в 88,1% случаев. 62 (11,8%) беременным проводилось родовозбуждение окситоцином – 5 ЕД на 500,0 мл 0,9% физиологического раствора внутривенно капельно по схеме, утвержденной протоколом №18 Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 19.09.2013 года.

У каждой третьей (34,3% случаев) родовая деятельность началась на 20-ти каплях внутривенного введения окситоцина. Эффективность одного тура родовозбуждения отмечено у 43 рожениц. В трех случаях (4,8%) проведено два тура родовозбуждения с эффектом.

Из общего числа обследованных с дородовым разрывом плодных оболочек у двоих диагностирован хориоамнионит, что составило 0,4%.

Остальные 16 рожениц (25,8%) родоразрешены путем кесарева сечения в экстренном порядке, из

них 14,5% – по поводу безэффективности родовозбуждения родов и 11,3% – угрожающего состояния плода в первом периоде родов. Оценка новорожденных проводилась по шкале Апгар, 11,3% – на 6-7 баллов и 88,7% – 7-8 баллов.

Длительность первого периода родов в среднем составила 6-8 часов, второго – 30-40 минут.

Активное ведение третьего периода родов проводилось с информированного согласия женщины. У 80% обследованных он составил 5 минут, у 20% – 10 минут.

Большинство женщин (42,6%) были выписаны на 4 сутки, 26,6% – на 3 сутки, 18,4% – на 5 сутки и остальные (12,3%) – на 6-7 сутки после родов (по состоянию новорожденного).

Таким образом, выжидательная тактика ведения при дородовом разрыве плодных оболочек дает преимущество в развитии спонтанной родовой деятельности и ведет к уменьшению ятрогенных осложнений как со стороны матери, так и новорожденного.

ТҮЙІНДЕМЕ

**БОДЫКОВ Г.Ж., БИЩЕКОВА Б.Н.,
КОЛДАСБАЕВА А.С., ҚАБЫЛ Б.Қ.,**

медицина ғылымының кандидаты, жоғарғы санатты дәрігер акушер-гинеколог; С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің акушерлік іс және гинекология кафедрасының доценті, медицина ғылымының кандидаты; акушерлік іс және гинекология кафедрасының ассистенттері

БОСАНУҒА ДЕЙІНГІ ҚАҒАНАҚ ҚАБЫНЫҢ ЖАРЫЛУЫ КЕЗІНДЕ БОСАНУ АҒЫМЫНЫҢ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

Жүктіліктің 34-41 аптасында босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуы бар 524 босану тарихтарын зерттеу қорытындылары босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуы кезінде күту тактикасының нәтижелілігін көрсетеді. 88,1% босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуы бар жүкті әйелдерде 24 сағат ішінде өздігінен босану әрекеті басталды. Босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуына әкелетін қауіп қатер факторлары болып зәр шығару жолдарындағы инфекциялар және қынаптағы қабыну үрдісі болып табылды.

Түйін сөздер: жүктілік, босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуы, босану.

SUMMARY

**BODIKOV G.Z., BISHEKOVA B.N.,
KOLDASBAEVA A.S., KABIL B.K.,**

Candidate of Medical Sciences, Doctor of the highest category; Candidate of Medical Sciences; Associate assistant at the Department of Obstetrics and Gynecology, Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiarov

FEATURES OF COURSE LABOR OF PRENATAL RUPTURE OF FETAL COVERS

Results of research of 524 stories of childbirth with a prenatal rupture of fetal covers at the term of pregnancy of 34-41 weeks show efficiency of waiting tactics at a prenatal rupture of fetal covers. At 88,1% of pregnant women with a prenatal rupture of fetal covers spontaneous patrimonial activity began within 24 hours. Risk factors of a prenatal rupture of fetal covers are: infections of urinary tract and inflammatory processes of a vagina.

Keywords: pregnant women, prenatal rupture of fetal covers, labor.

Литература:

1. В.И. Кулаков, В.Н. Серов, П.Р. Абакарова. Рациональная фармакотерапия в акушерстве и гинекологии. – Москва: «Литтерра», 2005 г., том 9.
2. Абрамченко В.В. Фармакотерапия преждевременных родов. / В.В. Абрамченко – М.: МедЭкс-пертПресс; Петрозаводск: ИнтелТек, 2003. – Т. 1.
3. Клинический протокол диагностики и лечения: Преждевременный разрыв плодных оболочек. Утвержден на Экспертной комиссии по вопросам развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан, протокол №10 от 04.07.2014 г.
4. Кулаков В.И. Преждевременные роды. / В.И. Кулаков, Л.Е. Мурашко. – М.: Медицина, 2002.
5. Дворянский С.А. Преждевременные роды. / С.А. Дворянский, С.Н. Арасланова. – М.: Мед.книга, Н. Новгород: Изд-во НГМА, 2002 г.
6. Глуховец Б.И. Восходящее инфицирование фетоплацентарной системы. / Б.И. Глуховец – М.: МЕДпресс-информ, 2006 г.
7. Радзинский В.Е. Экстраабдоминальные и околоплодные структуры при нормальной и осложненной беременности. / В.Е. Радзинский, А.П. Милованов. – М.: Медицинское информационное агентство, 2004 г.
8. Орджоникидзе Н.В. Эндометрит и раневая инфекция у родильниц. Проблемы и пути их решения. / Н.В. Орджоникидзе, Т.А. Федорова, С.Ж. Данелян. – Акушерство и гинекология. – 2004 г. – №5.
9. Preterm prelabour rupture of membranes – Green_Top Guideline, RCOG, 2010.
10. Dare M.R., Middleton P., Crowther C.A., Flenady V.J., Varatharaju B. Planned early birth versus expectant management (waiting) for prelabour rupture of membranes at term (37 weeks or more). – Cochrane Database Syst Rev. – 2006. – Jan. 25; (1):CD005302.

МРНТИ: 76.29.48

БИЩЕКОВА Б.Н.,*кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии, Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова*

АКУШЕРСКИЕ ФАКТОРЫ РИСКА, ПРИВОДЯЩИЕ К ИШЕМИИ МОЗГА У НОВОРОЖДЕННЫХ

Ишемия головного мозга у новорожденных проявляется вследствие дефицита кислорода, приводящего к метаболическим расстройствам в тканях головного мозга различной тяжести, включая развитие коагуляционного некроза и гибель нейронов.



АННОТАЦИЯ

Анализ течения беременности и родов по данным 65 историй родов показал, что акушерскими факторами риска, приводящими к ишемии мозга у новорожденных, являются различные экстрагенитальные патологии, осложненное течение беременности и родов, экстренное оперативное родоразрешение в родах и роды крупным плодом (макросомия).

Ключевые слова: беременность, роды, новорожденный, ишемия мозга, факторы риска.

ВВЕДЕНИЕ

В современном акушерстве и неонатологии ишемия мозга у новорожденных является актуальной проблемой. Ученые рассматривают эту патологию как крайне серьезную проблему в сфере перинатальной неврологии. Связано это, в первую очередь, с тем, что отсутствуют на сегодняшний день достаточно эффективные способы терапии данной болезни.

Гипоксические поражения нервной системы, возникающие в результате недостаточного поступления кислорода в ткани головного мозга, связаны как со снижением содержания кислорода в артериальной крови (гипоксемия), так и снижением мозгового кро-

вотока (ишемия). По данным мировой статистики, частота асфиксии в популяции новорожденных составляет 0,5-10,0%. [1]

По данным различных авторов, факторами риска развития ишемии мозга являются преждевременные или запоздалые роды, возраст (старше 35 лет), осложненное течение беременности и родов, многоплодная беременность, различная экстрагенитальная патология, пороки сердечнососудистой системы у новорожденного. Но главный фактор – нарушение маточно-плацентарного кровообращения, приводящее к омертвлению некоторых участков мозга ребенка. [1,2]

Основными клиническими проявлениями являются периодические вздрагивания, дрожание рук, ног и подбородка малыша, плохой сон, плач без видимой причины, пониженный или повышенный тонус мышц. Также присутствуют слабая двигательная активность, маломощное сосание и глотание молока, возможны в некоторых случаях косоглазие и асимметрия лица. [1,3,4]

Обычно разделяют три степени церебральной ишемии. Признаком легкой степени заболевания является чрезмерное угнетение или, напротив, возбуждение ребенка на протяжении первых 5-7 дней жизни. При наличии судорог и более длительного пери-

ода нарушений диагностируют среднетяжелую степень. Новорожденные, у которых ишемия носит тяжелый характер, помещаются в реанимацию, так как требуют продолжительной медицинской помощи и дальнейшей реабилитации.

Легкое и среднетяжелое гипоксическое поражение головного мозга при ишемии редко являются причиной неврологических расстройств. Если же они и возникают, то характеризуются как функциональные, а при своевременно проведенной адекватной терапии проходят. [4,5]

Действие структурных (тяжелых) ишемических поражений головного мозга у новорожденных приводит к органическому поражению центральной нервной системы, которое может проявляться в задержке психомоторного развития, атаксии, очаговых судорожных припадках, нарушениях зрения и слуха и тому подобном. Для постановки диагноза учитываются не только внешние признаки, но и заключение УЗИ, которое дает возможность более точно определить уровень поражения мозга ребенка [1,4,5].

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью настоящего исследования явилось изучение акушерских факторов риска, приводящих к ишемии мозга у новорожденных.

МАТЕРИАЛЫ И АНАЛИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ

Проведен анализ течения беременности и родов на основе данных 65 историй родов женщин, поступивших в родильный дом №5 г. Алматы за 2015-2016 годы. Беременные поступили при сроке 37-40 недель беременности.

Средний возраст беременных составил $26,7 \pm 1,5$ лет, из них первобеременных было 46,2%, повторнобеременных – 53,8%.

61,5% беременных были взяты на диспансерный учет в женской консультации до 14 недель, 38,5% впервые обратились в женскую консультацию во втором триместре беременности, при сроке 16-26 недель. В среднем посетили врача женской консультации 6 раз.

Повторнородящие составили 43,1%, первородящие – 56,9%. Каждая пятая женщина (20,0%) из этого числа беременных поступила с отягощенным акушерским анамнезом. Это замершая беременность и самопроизвольный выкидыш на раннем сроке беременности.

Из анамнеза: у 43,1% обследованных беременных выявлена различная экстрагенитальная патология с превалированием хронического пиелонефрита, хронического бронхита, железодефицитной анемии легкой и средней степени тяжести.

Течение данной беременности. У каждой третьей (32,3%) беременной выявлена различная инфекция: хламидиоз, уреоплазмоз, листериоз, носительство ЦМВ, ВПГ.

Анемия различной степени тяжести выявлена у 38,5%, гипертензивные состояния во время беременности отмечены у 18,5% обследованных, у 13,8% – острая респираторная вирусная инфекция, обострение хронического бронхита.

Большинство беременных (64,6%) поступили в родильный дом с ложными схватками или в первом периоде родов.

12,3% (8) беременных поступили с дородовым разрывом плодных оболочек (ДРПО), из них в 6 случаях родовая деятельность началась спонтанно в течение 24 часов, в двух случаях проведено родовозбуждение окситоцином (5 ЕД на 500 мл физиологического раствора внутривенно капельно, с эффектом).

Ишемия головного мозга – серьезное последствие патологического течения перинатального периода. В связи с тем, что мозг новорожденного продолжает развиваться, а нервные клетки делиться, на фоне правильно подобранного лечения возможно полное устранение симптомов заболевания.

Дородовый разрыв плодных оболочек (ДРПО) – спонтанный разрыв амниотических оболочек до начала регулярных сокращений матки на сроке 37 недель и более. Согласно протоколу МЗ РК №10 от 04.07.2014 г., при сроке беременности 37 и более недель необходимо наблюдение в течение 24-х часов без влагалищного исследования, мониторинг за состоянием матери и плода с последующей индукцией родов, при отсутствии спонтанной родовой деятельности – в течение 24-х часов. [6]

13,8% беременных были направлены в родильный дом из женской консультации по поводу гестационной гипертензии и преэклампсии легкой степени.

9,2% (6) беременных поступили на плановое родоразрешение с рубцом на матке после кесарева сечения, из них в трех случаях проведено экстренное родоразрешение в связи с дородовым разрывом плодных оболочек и началом родовой деятельности.

В родах всем роженицам проводилось кардиомониторное наблюдение за состоянием внутриутробного плода. У превалирующего большинства рожениц (76,9%) произошли срочные роды в затылочном предлежании. Длительность первого периода родов составила в среднем $9,9 \pm 1,1$ часов, второго периода – $44,4 \pm 5,6$ минут. Средняя масса – $3\,600,0 \pm 500,0$ граммов, рост плода – $53,0 \pm 3,0$ см.

У каждой третьей (27,7%) роженицы произошли роды крупным плодом, то есть масса плода при рождении составила 4 000,0 граммов и более.

Профилактика макросомии плода проводится в случае, если у беременной наблюдаются ожирение, нарушение обменных процессов и сахарный диабет. В этих случаях назначается диета, а именно сбалансированное питание, богатое витаминами и микроэлементами. Ежедневное употребление калорий должно составлять 2000-2200 ккал, при нарушенном обмене веществ – 1200 ккал. [7]

18,5% рожениц родоразрешены оперативным путем по поводу угрожающего состояния плода в первом и втором периодах родов: 13,8% путем кесарева сечения, у 4,6% роды закончились вакуум-экстракцией плода. Каждый четвертый новорожденный (27,7%) родился в асфиксии: 21,5% – легкой степени, 6,2% – средней степени тяжести.

Всем новорожденным после проведенного комплексного клинико-лабораторного и инструментального исследования выставлен диагноз: ишемия мозга у новорожденных. У 26,2% обследованных диагностировано РДС II типа, транзиторное тахипноэ, у 18,5% отмечены синдром гипервозбудимости или церебральная депрессия ЦНС.

На фоне проводимой комплексной терапии 90,8% новорожденных выписаны домой в удовлетворительном состоянии под наблюдение участкового педиатра и невропатолога. Остальные 9,2% новорожденных для дальнейшего наблюдения и лечения переведены в Детскую городскую клиническую больницу.

Результаты исследования показывают, что акушерскими факторами риска, приводящими к ишемии мозга у новорожденных, являются:

- различная экстрагенитальная патология с превалированием хронического пиелонефрита, хронического бронхита, железодефицитная анемия легкой и средней степени тяжести (43,1%);
- осложненное течение беременности и родов, то есть анемия различной степени тяжести (38,5%), гипертензивные состояния во время беременности (18,5%), острая респираторная вирусная инфекция (13,8%), дородовый разрыв плодных оболочек (12,3%);
- экстренное оперативное родоразрешение в родах (18,5%): кесарево сечение, вакуум-экстракция плода;

- роды крупным плодом (макросомия) – 27,7%.

ТҮЙІНДЕМЕ
БИЩЕКОВА Б.Н.,

*медицина ғылымының кандидаты,
С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық
медицина университетінің акушерлік іс және
гинекология кафедрасының доценті*

ЖАҢА ТУҒАН
НӘРЕСТЕЛЕРДЕГІ ЦЕРЕБРАЛЬДЫ
ИШЕМИЯҒА КЕЛТІРЕТІН АКУШЕРЛІК
ҚАУІП-ҚАТЕР ФАКТОРЛАРЫ

Жаңа туған нәрестелердегі церебральды ишемияға келтіретін акушерлік қауіп-қатер факторлары, 65 босану тарихы бойынша жүктілік пен босану ағымын талдауы арқылы анықталды, олар: әртүрлі экстрагениталды патология, жүктілік пен босану ағымының асқынуы, жедел оперативті босандыру және ірі нәрестемен босану (макросомия).

Түйін сөздер: жүктілік, босану, жаңа туған нәресте, церебральды ишемия, қауіп-қатер факторлары.

SUMMARY
BISHEKOVA B.N.,

*Candidate of medical science, associated professor,
Department of obstetrics and gynecology of Kazakh
National Medical University named after S.D. Asfendiyarov*

OBSTETRICS RISK FACTORS
LEADING TO CEREBRAL
ISCHEMIA IN NEWBORNS

Analysis of the course of pregnancy and childbirth of 65 birth histories shows that the risk factors that lead to cerebral ischemia in newborns are: various extragenital pathologies, complicated course of pregnancy and childbirth, emergency operative delivery and delivery of a large fetus (macrosomia).

Keywords: pregnant women, labor, childbirth, cerebral ischemia, risk factors.

Литература:

1. Володин Н.Н. Неонатология. Национальное руководство. Глава: Перинатальные поражения нервной системы. – М.: ГОЭТАР-Медиа, 2008, с. 303-307.
2. Айламазян Э.К. Акушерство. Национальное руководство. Глава: Асфиксия новорожденных. – М.: ГОЭТАР-Медиа, 2009, с.742-746.
3. Карпова Л.Н., Таранушенко Т.Е., Салмина А.Б. Метаболические нарушения в головном мозге новорожденных детей с церебральной ишемией на фоне анемического синдрома. – Сибирское медицинское обозрение. – 2011. – №3. – том 69.
4. Шабалов Н.П. Неонатология. Глава: Перинатальная патология нервной системы. – М.: МЕДпресс-инфо, 2006, Т.1, с. 473-488.
5. Кененбаева С.М., Абдуллаева Г.М. и др. Особенности неонатального периода у доношенных новорожденных с задержкой внутриутробного развития. – Вестник КазНМУ. – 2013. – №1. – С. 35-38.
6. Клинический протокол диагностики и лечения. Преждевременный разрыв плодных оболочек. Утверждено на Экспертной комиссии по вопросам развития здравоохранения Министерства здравоохранения Республики Казахстан протоколом №10 от 4 июля 2014 года.
7. Leona C.Y. Poon, George Karagiannis, Violeta Stratieva. First-Trimester Prediction of Macrosomia. – Fetal Diagnosis and Therapy, 2010.

В ПРАВИТЕЛЬСТВЕ РК РАССМОТРЕНА КОНЦЕПЦИЯ СЛУЖБЫ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В конце апреля текущего года на заседании Правительства под председательством Премьер-Министра РК Бакытжана САГИНТАЕВА, с участием руководителей общественных организаций, а также представителей ВОЗ была рассмотрена концепция службы общественного здравоохранения для Казахстана.

Министр здравоохранения РК Е. БИРТАНОВ доложил, что одним из основных направлений Государственной программы развития здравоохранения «Денсаулық» на 2016-2019 годы является формирование службы общественного здравоохранения, которая должна будет регулировать и координировать межведомственную работу по укреплению здоровья населения.

В Казахстане, как и в большинстве стран мира, основное бремя заболеваемости и смертности приходится на хронические неинфекционные заболевания, при этом инфекционные заболевания составляют всего 2% от общего объема. В последние годы в Казахстане наблюдается рост расходов на неинфекционные хронические заболевания, которые составляют 95-96% от общих расходов.

Модель общественного здоровья позволит переместить фокус с лечения болезней на их профилактику и управление. В Казахстане она будет строиться вокруг десяти основных оперативных функций общественного здравоохранения, определенных Всемирной организацией здравоохранения.

Среди них – эпидемиологический надзор здоровья и благополучия населения, мониторинг и реагирование на опасности для здоровья и при чрезвычайных ситуациях, защита здоровья, включая обеспечение безопасности окружающей среды, труда, пищевых продуктов, а также профилактика болезней, включая раннее выявление нарушений здоровья.

Также в число указанных функций войдет обеспечение сферы здравоохранения стратегическим руководством, компетентными кадрами, а также устойчивой организационной структурой и финансированием. Помимо этого в ее функции войдут информацион-

но-разъяснительная деятельность и содействие развитию исследований в области общественного здравоохранения.

Основные направления развития службы на данный момент включают в себя формирование нормативной правовой базы и бюджетных программ, разработку перечня предоставляемых услуг, усиление потенциала сферы здравоохранения, включая развитие инфраструктуры, создание единой IT-платформы и развитие кадрового потенциала, а также развитие государственно-частного партнерства путем вовлечения бизнеса.

В целом, развитие службы общественного здоровья позволит достичь показателей не только Государственной программы «Денсаулық», но и принятых в мире показателей, отражающих здоровье нации. Это также позволит удерживать темп роста затрат на здравоохранение при условии вовлечения всех секторов государства и при формировании у населения навыков ведения здоровой жизни.

Министр здравоохранения Елжан Биртанов, представляя на заседании Правительства РК доклад «О формировании службы общественного здравоохранения», в частности сказал:

«Достижение целей общественного здоровья, таких, как координация мероприятий Службы общественного здоровья, оценка риска влияния факторов среды обитания на здоровье населения, разработка программ управления заболеваниями и многое другое невозможно без межсекторального взаимодействия. Для этого требуется участие центральных государственных органов, местных исполнительных органов, НПО и бизнес-сообщества. Национальный координационный совет по охране здоровья граждан является ключевым в обеспечении межведомственной координации».

Общественное здравоохранение – это наука и практика предупреждения болезней, продления жизни и укрепления здоровья посредством организованных действий, предпринимаемых обществом.

По итогам обсуждения Премьер-министр РК Бакытжан Сагинтаев поручил до конца года решить все организационные вопросы по созданию службы общественного здравоохранения.

СНИЖЕН РАЗМЕР ВЗНОСОВ ГОСУДАРСТВА, РАБОТОДАТЕЛЕЙ И ГРАЖДАН

В ФОНД СОЦИАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО СТРАХОВАНИЯ

На пленарном заседании Мажилиса Парламента РК депутаты рассмотрели и одобрили в первом чтении проект закона РК «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты Республики Казахстан по вопросам здравоохранения».

Как отметил министр здравоохранения РК Елжан БИРТАНОВ, согласно законопроекта по обязательному социальному медицинскому страхованию (ОСМС) предлагаются поправки в части изменения ставок и объектов исчисления отчислений взносов, а также введение новых категорий плательщиков, новых категорий лиц, за которых оплату взносов осуществляет государство. Также урегулируются вопросы организации работы фонда социального медицинского страхования (ФОМС) и лекарственного обеспечения в системе ОСМС и государственного гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (ГОБМП).

«В связи с макроэкономической ситуацией в стране, а также с целью снижения нагрузки на работодателей, Министерством национальной экономики РК внесено предложение снизить размер ставки взносов государства, размер ставки отчислений работодателей, зафиксировать ставку взносов индивидуальных предпринимателей (ИП) и изменить объект отчисления для ИП с одной минимальной зарплаты до двух минимальных зарплат», – сказал глава ведомства.

По его словам, данное предложение правительства поддержало, оно было согласовано с Главой государства.

«Таким образом, взносы государства на ОСМС, подлежащие уплате в фонд, предлагается установить с 1 января 2018 года в размере 3,75% (от фонда оплаты труда), отчисления работодателей на ОСМС предлагается установить с 1 июля 2017 года в размере 1%, а с 1 января 2018 года – 1,5%. Взносы самостоятельно занятого населения составят 5% от двух минимальных заработных плат», – добавил Е. Биртанов.

Он отметил, что для обеспечения принципа доступности медпомощи расширяется список категории лиц, за которых взносы будет оплачивать государство.

Министр пояснил, что это четыре категории: не работающие лица, осуществляющие уход за ребенком-инвалидом в возрасте до 18 лет, неработающие оралманы, иностранцы и лица без гражданства, постоянно проживающие на территории РК, лица, завершившие обучение по очной форме обучения в организациях среднего технического, профессионального высшего, послевузовского образования. В-первых, перечень плательщиков взносов фонду пополнен самозанятыми гражданами. Во-вторых, гражданами РК, выехавшими за пределы страны, за исключением лиц, выехавших на постоянное место жительства. Ставка взносов этих категорий лиц составит 5% от одной минимальной зарплаты.

Также он сообщил, что в связи с введением системы ОСМС требуется урегулировать вопросы предоставления медпомощи военнослужащим, сотрудникам спецорганов и правоохранительных органов, а также получателям пенсионных выплат данных категорий лиц и членам их семей, отдельным категориям госслужащих.

В развитие темы министр сказал, что в то же время законопроектом предлагается определить фонд в качестве единого плательщика. Также в пакете ОСМС предусмотрено оказание экстренной стационарной помощи застрахованным гражданам.

Предусмотрены поправки в целях усиления финансовой устойчивости фонда и сохранности его активов.

Действующее законодательство РК в отношении иностранцев предусматривает равное положение иностранцев и лиц без гражданства, постоянно проживающих на территории РК с гражданами РК в вопросах социального и пенсионного обеспечения в сфере образования.

«С целью обеспечения единого эффективного подхода по закупке и оплате, обеспечения качественными медсредствами и изделиями предлагается, во-первых, разделить компетенцию по закупке и оплате расходов на лекарственное обеспечение, во-вторых, определить единого поставщика фармацевтических услуг для ФОМС», – дополнил глава ведомства.

В заключение он подчеркнул, что в целом данный законопроект охватывает основные моменты, позволяющие обеспечить бесперебойную работу системы здравоохранения, в том числе ОСМС.

Поправки по вопросам здравоохранения разработаны по поручению Главы государства в 2017 году.

Ксения ДАВЫДОВА,
zakon.kz

Приложение 1
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

КАРТА-СООБЩЕНИЕ
О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

При подозрении на побочное действие, передозировку, злоупотребление или отсутствие эффективности, применение у беременных и кормящих, передачу инфекционного агента посредством ЛС, лекарственные взаимодействия с одним или более препаратом/вакциной просьба заполнить данную карту-сообщение.

Пожалуйста, заполните максимально полно все разделы (синей/черной шариковой ручкой или на компьютере, кликнув по серому полю для заполнения). Сведения о пациенте и лице, предоставившем отчет, останутся конфиденциальными.

1. Наименование организации:

Адрес:

Телефон/факс, e-mail:

Внутренний номер:

Номер (медицинской карты амбулаторного или стационарного пациента):

Тип сообщения: спонтанный литературное клиническое исследование

постмаркетинговое исследование

Начальное сообщение: Дата получения: « ____ » _____ г.

Последующее сообщение: Дата последующего наблюдения: « ____ » _____ г.

2. Информация о пациенте: Инициалы: _____

Дата рождения: « ____ » _____ г. **Возраст:** _____ (лет, мес., нед., дней, часов)

Пол: Мужской Женский Неизвестно **Рост:** _____ см **Вес:** _____ кг

Национальность: азиат азиат (Восточная Азия) европеец

другая (указать) _____

3. Клинический диагноз (Заполняется только сотрудниками здравоохранения)

код МКБ10

Основной: _____

Сопутствующий: _____

4. Информация о беременности

Беременность? Да Нет Неизвестно **Если да** Дата последней менструации: _____

Предполагаемая дата родов: _____ . _____ . _____

Количество плодов _____ **Зачатие нормальное (включая прием лекарств)**

In vitro

Исход беременности:

- беременность продолжается
- живой плод без врожденной патологии
- живой плод с врожденной патологией
- прерывание без видимой врожденной патологии
- прерывание с врожденной патологией
- спонтанный аборт без видимой врожденной патологии (<22 недель)
- спонтанный аборт с врожденной патологией (<22 недель)
- мертвый плод без видимой врожденной патологии (>22 недель)
- мертвый плод с врожденной патологией (>22 недель)
- внематочная беременность
- пузырный занос
- дальнейшее наблюдение невозможно
- неизвестно

Если беременность уже завершилась: Дата родов: _____ . _____ . _____

Гестационный срок при рождении/невынашивании/прерывании: _____ . _____ . _____

Тип родов: нормальный вагинальный Кесарево сечение патологические вагинальные (щипцы, вакуум экстракция)

Вес ребенка: _____ гр. Рост _____ см **Пол:** Мужской Женский

Шкала Апгар: 1 минута _____, 5 минута, _____ 10 минута

Дополнительная информация: _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*1 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
- Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Подозреваемый препарат/вакцина*3 (Непатентованное & коммерческое название)	Дата начала приема	Дата завершения приема	Путь введения, частота приема	Серия/партия №, срок годности	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
- Доза увеличена Неизвестно Другое _____

2. Побочное действие	Дата начала	Дата окончания	Исход			Связь с ЛС	
1.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
2.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
3.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно

*Указать в описании нежелательного явления

3. Рассматриваете ли Вы это побочное действие как СЕРЬЕЗНОЕ? Да Нет

Если да, пожалуйста, укажите, почему это явление рассматривается, как серьезное (поставьте все, что применимо): _____

<input type="checkbox"/> Угрожает жизни?	<input type="checkbox"/> Выраженная или постоянная инвалидность?	<input type="checkbox"/> Требуется или удлиняет госпитализацию?
<input type="checkbox"/> Врожденные аномалии?	<input type="checkbox"/> Медицински значимое?	<input type="checkbox"/> Пациент умер?

Описание побочного действия, ЛС для коррекции, дополнительная информация:
Если пациент умер, что явилось причиной смерти?
Предоставьте результаты аутопсии, если возможно

*Если вакцина, введите номер дозы. Если номер дозы неизвестен, напишите П для первичной вакцинации и Б – для бустерной дозы.

Пожалуйста, укажите, если какие-либо вакцины были введены в одном шприце.

Был ли подозреваемый препарат или курс вакцинации отменен?

5. Сопутствующее ЛС 1 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры
 Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 2 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры
 Препарат отменен Курс остановлен Доза снижена Без изменений
 Доза увеличена Неизвестно Другое _____

5. Сопутствующее ЛС 3 (за исключением ЛС для коррекции побочного действия) (Непатентованное & коммерческое название)	Лекарственная форма/номер серии	Общая суточная доза/путь назначения/сторона	Дата начала приема	Дата завершения приема	Показания

Предпринятые меры

- Препарат отменен
 Курс остановлен
 Доза снижена
 Без изменений
 Доза увеличена
 Неизвестно
 Другое _____

6. Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?	Значимые данные анамнеза, сопутствующие заболевания, аллергия (включая курение и употребление алкоголя)	Продолжается?

7. Данные об источнике информации, и/или лице заполнившем карту-сообщение (врач, провизор, пациент, другие)

- Врач (специальность) _____
 Медсестра
 Фармацевт
 Пациент/Потребитель
 Другой _____

Имя:

Контактные данные
 Тел. _____ Моб. _____ Факс: _____
 e-mail: _____

Я (врач, пациент) подписывая эту форму, разрешаю уполномоченной организации в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения связаться со мной или с моим лечащим врачом (включая врача, который сообщил о нежелательном явлении) для уточнения дополнительной информации, включая информацию о состоянии здоровья и принятых назначенных лекарствах.

- Да (Ф.И.О., контактные данные врача/ей) _____
 Да, другое (я не знаю, кто мой врач, впишите дополнительные данные название клиники и т.д.) _____

- Нет, не разрешаю

Подпись лица, направляющего сообщение:

_____ Дата: _____ . _____ . _____

Примечание:

Обязательный минимальный объем информации в карте-сообщении, требуемый для установления оценки причинно-следственной связи между развитием побочных реакций/действий и/или отсутствием эффективности применением лекарственного средства:

информация о пациенте: возраст, пол и краткая история болезни.

информация о побочных реакциях/действиях и/или отсутствии эффективности: описание (вид, локализация, тяжесть, характеристика), результаты исследований и анализов, время начала, течение и исход реакции.

информация о подозреваемом лекарственном средстве: торговое название, международное непатентованное название, дозировка, способ введения, дата начала и окончания приема, показания к применению, номер серии.

информация о сопутствующих препаратах (включая средства самолечения): торговые названия, дозы, способ применения, дата начала и окончания приема.

факторы риска (например, снижение почечной функции, применение подозреваемого препарата ранее, предшествующие аллергии, периодический прием наркотиков).

информация о репортере, направившем сообщение о возникновении побочных реакций/действий и/или отсутствии эффективности (информация является конфиденциальной и используется только для проверки и дополнения данных, а также динамического наблюдения).

Приложение 2
к Правилам проведения фармаконадзора
лекарственных средств и мониторинга
побочных действий лекарственных
средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники

Форма

КАРТА-СООБЩЕНИЕ
**О ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ, СЕРЬЕЗНЫХ
ПОБОЧНЫХ ДЕЙСТВИЯХ И ОБ ОТСУТСТВИИ
ЭФФЕКТИВНОСТИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО
НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Получатель _____
адрес государственной уполномоченной организации в области здравоохранения

Дата уведомления _____

Номер документа, присвоенный уведомителем _____

Тип документа: первоначальный, продолжающийся, комбинированный, завершающий (нужное подчеркнуть).

Представляет ли происшествие серьезную опасность для общественного здоровья? (да/нет).

Классификация происшествия: смерть, серьезное нарушение здоровья, другое (нужное подчеркнуть).

Отметка об отправке сообщения уполномоченному органу в области здравоохранения.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

Статус лица, представившего уведомление: держатель регистрационного удостоверения (уполномоченный представитель или производитель), медицинская организация, пользователь, оператор, пациент или его опекун (нужное подчеркнуть).

Информация о производителе (заполняется, если подателем является производитель):

Наименование (контактное наименование) _____

Почтовый индекс и адрес _____

Телефон _____

e-mail _____

Информация об уполномоченном представителе производителя (заполняется, если лицом, представившим уведомление, является уполномоченное лицо):

Наименование _____

Контактное лицо уполномоченного представителя, ответственное за мониторинг медицинских изделий _____

Почтовый индекс и адрес _____
Телефон _____
Факс _____
e-mail _____

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

Наименование _____
Контактное лицо, представившее уведомление _____
Почтовый индекс и адрес _____
Телефон _____
Факс _____
e-mail _____

ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Профессиональный медицинский работник _____
Пациент _____
Другой _____

ДАННЫЕ О ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ (ВЫБРАТЬ ИЗ НИЖЕПЕРЕЧИСЛЕННОГО)

первичное использование;
повторное применение одноразового изделия;
повторное применение изделия для повторного применения;
после повторного сервиса/восстановленное;
другое;
проблема выявилась перед использованием.

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

Исход _____
Лечебные действия, примененные к пациенту _____
Пол _____
Возраст _____
Вес _____

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

Класс: активные медицинские имплантируемые изделия, изделия класса риска I, изделия класса риска IIa, изделия класса риска IIb, изделия класса риска III, IVD общие, IVD для самотестирования (нужное подчеркнуть).

Подпись

Клуб практикующих врачей iVrach.com -

площадка для Вашего быстрого
профессионального роста
и успешного развития карьеры
в практической медицине!

МЕДИЦИНСКИЙ АНГЛИЙСКИЙ

- ⊕ Интерактивный курс для врачей
- ⊕ Уникальная авторская методика
- ⊕ Для различных уровней знаний

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ РАЗВИТИЕ

- ⊕ Информационно-обучающие модули
- ⊕ Подписка на профессиональные издания
- ⊕ Врачебный онлайн консилиум

КАРЬЕРНЫЙ РОСТ

- ⊕ Развитие профессиональных контактов
- ⊕ Календарь мероприятий для врачей
- ⊕ Общение на форуме в атмосфере «своего круга»

Профессиональная
врачебная сеть,
объединяющая элиту
практической медицины.

Присоединяйтесь!



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