

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2017



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.

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

- 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, исследование 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@dar.kz, pharmkaz@mail.ru

Дорогие коллеги, друзья, читатели!

В рубрике «Юбилей» ноябрьского номера журнала опубликован отчет о нелегком пути становления единственного в Казахстане Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РК, посвященный знаменательной дате – 20-летию со дня создания.

На протяжении двух десятилетий формировался уникальный коллектив, покупалось новейшее оборудование, разрабатывались нормативные правовые акты, формировалась система фармаконадзора, создавалась Государственная фармакопея Республики Казахстан.

О том, как проходило становление отечественной системы фармаконадзора и как она работает сейчас, читайте в рубрике «Фармаконадзор и безопасность лекарственных средств».

Позицию Республики Казахстан по вопросу применения механизмов гармонизации в создании Фармакопеи Евразийского экономического союза (ЕАЭС) представляет доктор фармацевтических наук А.У. ТУЛЕГЕНОВА, профессор, главный редактор ГФ РК, заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС.

В этой же рубрике «Государственная фармакопея Республики Казахстан» продолжаем публикацию частных монографий, которые в скором времени войдут в Фармакопею ЕАЭС, для обсуждения и внесения предложений и поправок.

Из материалов рубрики «Медицинские изделия» можно узнать о том, что такое цифровая медицина и как она используется при лечении различных заболеваний, во многом облегчая определение точного диагноза, процесс лечения, выбор лекарственных средств как для врача, так и для пациента.

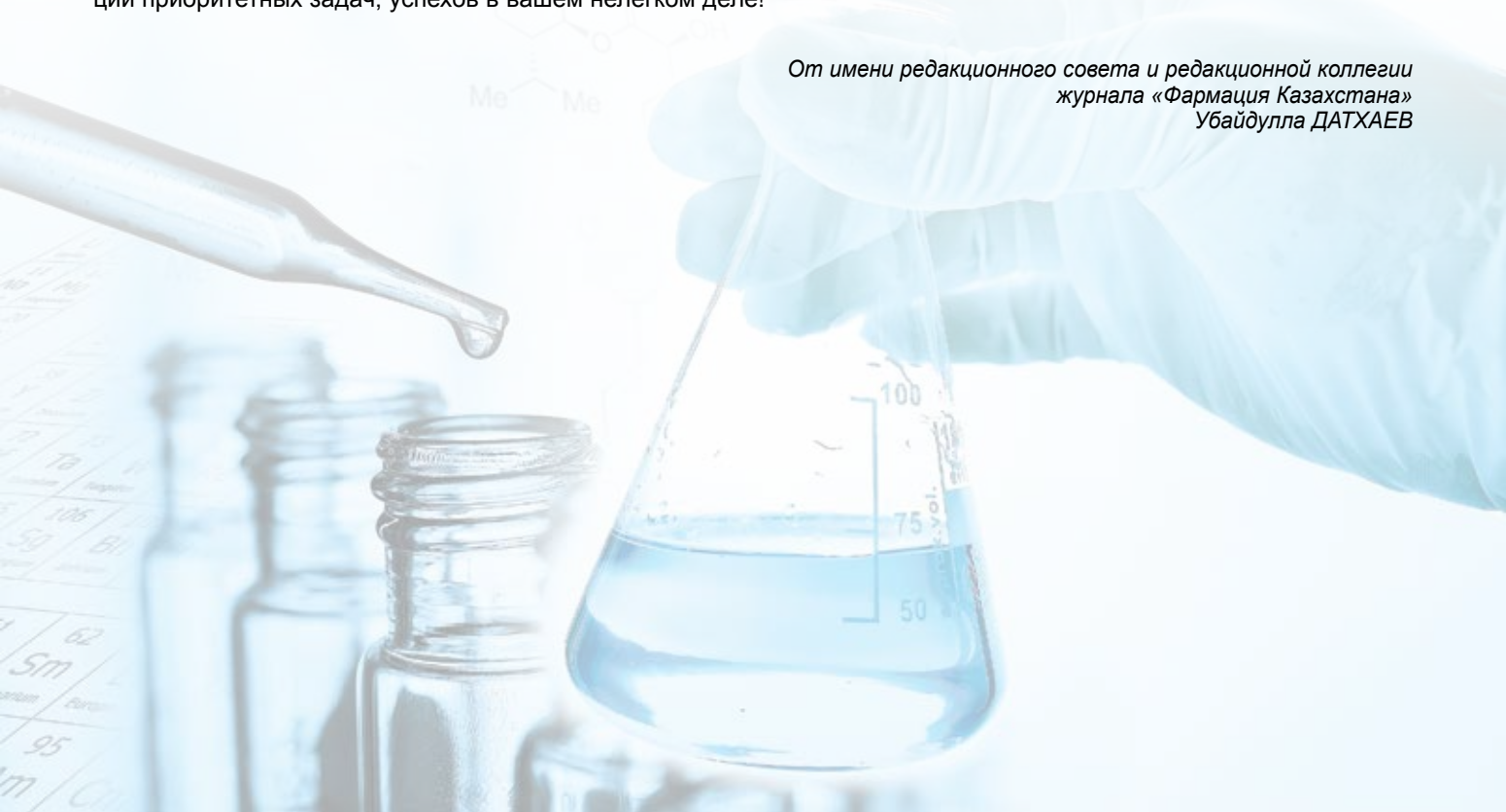
В рубрике «Безопасность лекарств» – одни из последних рекомендаций ВОЗ, направленных на сохранение эффективности антибиотиков, важных для лечения человека, путем сокращения использования антибиотиков среди животных, не вызванного необходимостью.

Редационный совет и редакционная коллегия сердечно поздравляет коллектив Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РК со знаменательной юбилейной датой!

Благодаря высокопрофессиональному коллективу экспертов лекарства, приобретаемые казахстанцами в аптеках, закупаемые в рамках ГОМП для лечебных учреждений, эффективны и безопасны!

Процветания и здоровья всем вам, настоящим профессионалам и патриотам своей страны! Успешной реализации приоритетных задач, успехов в вашем нелегком деле!

*От имени редакционного совета и редакционной коллегии
журнала «Фармация Казахстана»
Убайдулла ДАТХАЕВ*



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

№11 (196) ноябрь • Издаётся с 2001 г.

**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)
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. Махатов (Казахстан)
И.А. Наркевич (Россия)
Д.А. Рождественский (Беларусь)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)
А.Н. Юнусходжаев (Узбекистан)

**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

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
А.Б. Саркенов
Ж.А. Сатыбалдиева

Отпечатано в типографии

ОО «Казахское общество слепых»
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Дата издания: 20.12.2017 г.
Тираж — 600 экз. Заказ №1019
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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН	
<i>А.У. ТУЛЕГЕНОВА.</i> О позиции Республики Казахстан по применению механизмов гармонизации в создании Фармакопеи Евразийского экономического союза.....	7
Обсуждение частных монографий ГФ РК.....	10
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИЯ	
<i>Қ.Қ. АТЫРХАНОВА, С.Қ. ОРДАБАЕВА, А.О. СОПБЕКОВА, Б.И. ТУРСУБЕКОВА.</i> Пирацетамның сапасын бақылауға бірыңғайланған фотоколориметриялық әдістеме жасау.....	16
ФАРМАКОНАДЗОР И БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	
<i>А.Т. КАБДЕНОВА, Ш.А. БАЙДУЛЛАЕВА, З.А. АЙТБАЕВА, Л.Б. СУЛЕЙМЕНОВА, М.М. МАКСУТ, Г.В. ХВАН.</i> К совершенствованию системы фармаконадзора лекарственных средств в Республике Казахстан.....	20
EMA выпустило обновленный документ о безопасности вспомогательных веществ.....	23
ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	
<i>В.В. КАЧАНЮК.</i> Анализ рисков при планировании валидации асептического наполнения флаконов (Media Fill Test) в производстве стерильных радиофармацевтических препаратов.....	25
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ	
<i>Г. ВЕРКИМБАЙЕВА, Г. КАЙРАКБАЙЕВА.</i> Digital health.....	29
<i>Н.А. АЛДАШЕВА, И.С. СТЕПАНОВА, Б.И. ИСЕРГЕПОВА, А.Н. КОПАБАЕВА.</i> Медико-экологические аспекты изменений глазной поверхности у жителей Алматы.....	34
<i>Э.А. СЕРИКБАЕВА, Е.С. ШИЛЯЕВА, М.С. ШИЛЯЕВА.</i> Потребность в услугах и товарах здравоохранения в общей системе потребностей населения Республики Казахстан.....	38
ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА	
<i>Б.Н. БИЩЕКОВА, Г.Ж. БОДЫКОВ, А.С. КОЛДАСБАЕВА, А.Р. ДЖУМАГУЛОВА, М.Б. РИЗАМЕТОВА.</i> Босануға дейін қағанақ қабының жарылуы кезіндегі босану ағымының ерекшеліктері.....	42
ФАРМАКОГНОЗИЯ	
<i>В.Ю. КУЗНЕЦОВА, В.С. КИСЛИЧЕНКО, Г.М. САЯКОВА.</i> К вопросу о стандартизации травы пастушьей сумки.....	46

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК
«О ЗАПРЕТЕ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, РЕАЛИЗАЦИИ
И ИЗЪЯТИИ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ЛЕКАРСТВЕННОГО
СРЕДСТВА «ЭБРАНТИЛ®», КАПСУЛЫ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ
ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ, 30 МГ», ПО 30 КАПСУЛ ВО ФЛАКОНЕ,
ПРОИЗВОДСТВА ТАКЕДА ГМБХ, ОРАНИЕНБУРГ, ГЕРМАНИЯ, НОМЕР
РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ РК-ЛС-5№020589»**

№272 ОТ 23 ОКТЯБРЯ 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 следующие серии лекарственного средства «Эбрантил®, капсулы с модифицированным высвобождением, 30 мг», по 30 капсул во флаконе, производства Такеда ГмбХ (Ораниенбург, Германия) номер регистрационного удостоверения РК-ЛС-5№020589:

серия 343777, срок годности – 01.01.2018 года;
серия 326668, срок годности – 01.07.2017 года;
серия 350461, срок годности – 01.04.2018 года;
серия 368404, срок годности – 01.07.2018 года;
серия 370268, срок годности – 01.09.2018 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 тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения серии (партии) 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 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 указанных серий (партий) лекарственных средств, 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.

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

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

Основание: письмо ТОО «Такеда Казахстан» об отзыве серий лекарственного средства №504 от 25 сентября 2017 года, письмо РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК №4.1-15/И-19518 от 16 октября 2017 года.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ
УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ОКТАПЛАС® LG»
ПРОИЗВОДСТВА ОКТАФАРМА ФАРМАЦЕВТИКА ПРОДУКТИОНСГЕС М.Б.Х,
АВСТРИЯ (ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ –
ОКТАФАРМА ФАРМАЦЕВТИКА ПРОДУКТИОНСГЕС М.Б.Х, АВСТРИЯ)**

ОТ 26 ОКТЯБРЯ 2017 ГОДА

В соответствии с пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18 сентября 2017 года ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационные удостоверения лекарственных средств «Октаплас® LG, раствор для инфузий, группа крови О, группа крови А, группа крови В, группа крови АВ» производства Октафарма АБ, Швеция (владелец регистрационного удостоверения – Октафарма АБ, Швеция), выданное 10 августа 2016 года за № РК-БП-5№022318, РК-БП-5№022319, от 5 августа 2016 года за № РК-БП-5№022316, РК-БП-5№022317, «Октаплас® LG, раствор для инфузий, группа крови А, группа крови В, группа крови АВ, группа крови О» производства Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х, Австрия (владелец регистрационного удостоверения – Октафарма Фармацевтика Продуктионсгес м.б.Х, Австрия), выданное 24 июня 2016 года за № РК-БП-5№022222, РК-БП-5№022223, РК-БП-5№022224, РК-БП-5№022225.

2. Департаменту Комитета фармации по городу Алматы Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственных средств (владельцу регистрационного удостоверения), 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 30 календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие мероприятия по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения РК о принятых мерах по выполнению настоящего 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. Владельцу регистрационного удостоверения или дистрибьютору (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков ЛС, 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 фармацевтического инспектората Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Ордабекову Ж.К.

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

Основание: протокол заседания рабочей группы по выработке предложений по регистрации некоторых лекарственных средств, применимых в службе крови от октября 2017 года.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

**ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК ОБ ОТЗЫВЕ НЕКОТОРЫХ
РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

№280 ОТ 1 НОЯБРЯ 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 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 лекарствен-

ных 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 фармацевтического инспектората Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Ордабекову Ж.К.

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

Основание: письма Представительства компании «Ново Нордиск А/С» в Республике Казахстан от 27 октября 2017 года №240 и ТОО «Санofi-авентис Казахстан» от 26 октября 2017 года №P0774-10-2017 об отзыве регистрационных удостоверений по маркетинговым причинам.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 1 ноября 2017 года №280*

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-ЛС-5№020859	07.10.2014 г.	Залтрап®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 100 мг/4 мл	Санofi-Авентис Дойчланд ГмБХ, Германия	Санofi-Авентис групп, Франция
2	РК-ЛС-5№020860	07.10.2014 г.	Залтрап®, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 200 мг/8 мл	Санofi-Авентис Дойчланд ГмБХ, Германия	Санofi-Авентис групп, Франция

ТУЛЕГЕНОВА А.У.,

главный редактор ГФ РК, заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, доктор фармацевтических наук, профессор, РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, Алматы

О ПОЗИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕХАНИЗМОВ ГАРМОНИЗАЦИИ В СОЗДАНИИ ФАРМАКОПЕИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА

В настоящей статье представлена позиция Республики Казахстан по вопросу применения механизмов гармонизации в создании Фармакопеи Евразийского экономического союза (ЕАЭС).



В соответствии с Концепцией гармонизации фармакопей государств-членов ЕАЭС рассмотрена платформа для гармонизации Фармакопеи ЕАЭС, описаны механизмы и условия гармонизации с основными фармакопеями мира, а также формы представления собственных текстов Фармакопеи ЕАЭС. Показана целесообразность использования маркировки фармакопейных текстов. Приведены пути реализации положений Концепции, особенно на начальном этапе подготовки общих фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС.

Основным документом для разработки общих фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС стала Концепция гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза. [1]

ПЛАТФОРМА ДЛЯ ГАРМОНИЗАЦИИ ФАРМАКОПЕИ ЕАЭС

Согласно Концепции [1], разработка общих фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС должна проводиться на основе шести фармакопей: национальных фармакопей государств-членов ЕАЭС и основных фармакопей мира. К национальным относятся Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ)

[2], Государственная фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК) [3] и Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) [4]. В качестве основных фармакопей мира приняты Европейская фармакопея [5], Британская фармакопея [6] и Фармакопея США [7]. При этом базовой определена Европейская фармакопея.

Гармонизация на основе только национальных фармакопей представляется недостаточной в виду следующего:

- ограниченности круга лекарственных средств, охватываемых требованиями национальных фармакопей;
- поздней актуализации национальных фармакопей в соответствии с текущими изданиями основных фармакопей мира, с которыми они гармонизированы;
- длительной процедуры утверждения и введения в действие национальных фармакопей.

Созданию общих фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС на основе базовой фармакопей способствует ее полная гармонизированность с национальными фармакопеями Республики Беларусь и Республики Казахстан, а также Британской фармакопей. Фармакопея США частично гармонизирована с

Европейской фармакопеей в рамках Фармакопейной дискуссионной группы (PDG). Таким образом, платформа для гармонизации Фармакопеи ЕАЭС характеризуется единством общих требований, как минимум, четырех фармакопей.

Гармонизация Фармакопеи ЕАЭС с основными фармакопеями мира обеспечивает единство фармакопейных требований с требованиями нормативных документов 2,3 уровня ЕАЭС, гармонизированных на основе соответствующих нормативных документов ЕМА, ICH, WHO и других.

МЕХАНИЗМЫ И УСЛОВИЯ ГАРМОНИЗАЦИИ

Механизмы и условия гармонизации с основными фармакопеями мира обычно устанавливаются в официальных документах, например, соглашениях или меморандумах о взаимопонимании и сотрудничестве, подписанных с соответствующими фармакопейными (EDQM, USP) и регуляторными (MHRA) органами.

Для гармонизации Фармакопеи ЕАЭС по перспективному типу наиболее приемлемыми следует считать полный и селективный (частичный) механизмы.

Полный механизм предусматривает заимствование в полном объеме, исключая любое существенные изменения. Селективный (частичный) механизм сводится к заимствованию избранных частей, предполагающему согласованные изменения.

Гармонизация Фармакопеи ЕАЭС с базовой фармакопеей предполагает использование только полного механизма, который реализуется при наличии следующих условий:

- копирования текстов базовой фармакопеи;
- адаптирования текстов базовой фармакопеи для облегчения их понимания;
- инкорпорирования в тексты базовой фармакопеи собственных текстов.

Гармонизация Фармакопеи Союза с другими основными фармакопеями мира может проводиться с использованием как полного, так и селективного механизмов. Полный механизм гармонизации осуществляется при условиях, аналогичных для базовой фармакопеи, описанных выше. Применение селективного механизма характеризуется большей свободой выбора условий, однако требует четкой согласованности между заимствованным и собственными текстами.

Тексты, заимствованные из основных фармакопей мира, могут содержать как теоретические положения, так и методики испытаний. Заимствование методик испытаний, приведенных в текстах основных фармакопей мира, не требует их валидации.

Собственные фармакопейные тексты могут быть предложены любой из сторон ЕАЭС или заимствованы из национальных фармакопей Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации.

Способы представления собственных текстов могут быть различными:

- в форме региональной фармакопейной статьи;
- в виде отдельной региональной части в структуре фармакопейной статьи;
- в виде фрагментов, инкорпорированных в заимствованный текст фармакопейной статьи.

Включение собственных текстов в виде отдельной региональной части наиболее приемлемо в случаях копирования и адаптирования текстов основных фармакопей мира. Региональная часть может содержать дополнительную информацию или дополнительные требования. Важно, чтобы содержание региональной части не противоречило текстам, заимствованным из основных фармакопей мира.

При инкорпорировании собственные тексты включаются (внедряются) в заимствованные тексты основных фармакопей. Их содержание логически следует из заимствованного текста, раскрывает, дополняет или детализирует его содержание.

Тексты, заимствованные из национальных фармакопей Республики Беларусь, Республики Казахстан и Российской Федерации, могут включать как теоретические положения, так и методики испытаний.

Методики испытаний могут быть как альтернативными по отношению к методикам основных фармакопей мира, так и гибкими, то есть дополняющими, но не заменяющими их. Однако, в любом случае включение таких методик в фармакопейные статьи должно обосновываться соответствующими валидационными характеристиками. Валидация методик должна проводиться сторонами, ответственными за разработку фармакопейных статей или заявившими о включении данных методик в разрабатываемые фармакопейные статьи.

МАРКИРОВКА ФАРМАКОПЕЙНЫХ ТЕКСТОВ

По итогам обсуждения на заседании Фармакопейного комитета ЕАЭС №6 от 27 сентября 2017 года совместно с участниками Рабочей группы по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств в рамках ЕАЭС необходимым условием осуществления гармонизации является маркировка фармакопейных текстов.

Маркировка позволяет дифференцировать тексты, заимствованные из основных фармакопей мира, от собственных текстов Фармакопеи ЕАЭС. Необходимость маркировки текстов основных фармакопей мира относится к этическим аспектам гармонизации, выражая взаимоуважение между сотрудничающими сторонами.

Такой подход имеет несколько преимуществ:

- подтверждает гармонизацию Фармакопеи ЕАЭС с основными фармакопеями мира и степень ее осуществления;
- идентифицирует собственные тексты Фармакопеи ЕАЭС, что не исключает, в свою очередь, возможности их заимствования другими фармакопеями;

- облегчает в перспективе создание англоязычной версии Фармакопеи ЕАЭС, доступной для понимания на глобальном уровне;

- не нарушает авторских прав фармакопейных (EDQM, USP) и регуляторных (MHRA) органов, являющихся их обладателями.

Способы осуществления маркировки текстов могут быть различными:

- в предисловии к изданию Фармакопеи ЕАЭС (или отдельного ее тома);

- в преамбуле соответствующей фармакопейной статьи Фармакопеи ЕАЭС;

- непосредственно в тексте фармакопейной статьи Фармакопеи ЕАЭС в виде ссылок и примечаний или с помощью специальных символов.

Первые два из перечисленных способов маркировки удобны в случаях копирования и адаптирования текстов основных фармакопей (особенно базовой) в текстах Фармакопеи ЕАЭС, а также в случае, когда фармакопейная статья содержит исключительно собственные тексты, то есть является полностью региональной.

При инкорпорировании собственных текстов в тексты, заимствованные из основных фармакопей мира, целесообразна разметка начала и конца этих текстов специальным знаком (символом). Например, знак < в начале и знак > в конце или знак ♦ в начале и конце текста.

Литература:

1. Концепция гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза. – Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии №119 от 22 сентября 2015.
2. Государственная фармакопея Республики Беларусь (ГФ РБ), 2-е издание. – 2013.
3. Государственная фармакопея Республики Казахстан (ГФ РК), 1-е издание в 3-х томах. – 2008-2014; 2-е издание в 2-х томах. – 2015-2017.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ XIII). – 2016.
5. European Pharmacopoeia (Ph. Eur. 9).
6. British Pharmacopoeia (BP 2017).
7. U.S. Pharmacopoeia – National Formulary (USP 39-NF 34).
8. Technical Guide for the Elaboration of Monographs. 7-th edition. – European Pharmacopoeia, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – 2015. – 74 p.

РЕАЛИЗАЦИЯ ПОЛОЖЕНИЙ КОНЦЕПЦИИ

Для реализации положений Концепции при создании Фармакопеи ЕАЭС, особенно на первом этапе разработки общих фармакопейных статей, необходимы следующие действия:

- незамедлительное подписание официальных документов с соответствующими фармакопейными (EDQM, USP) и регуляторными (MHRA) органами;

- выполнение условий гармонизации, отраженных в подписанных официальных документах, всеми сторонами при разработке общих фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС;

- гармонизация Руководства по разработке фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС (ответственная сторона за подготовку документа – Республика Казахстан) с соответствующим документом EDQM по разработке монографий Европейской фармакопеи [8];

- утверждение Положения о статусе наблюдателей в Фармакопейном комитете ЕАЭС и участие на его основе представителей от основных фармакопей мира в работе Фармакопейного комитета ЕАЭС.

Позиция Республики Казахстан по вопросу использования механизмов гармонизации в создании Фармакопеи ЕАЭС, особенно на начальном этапе подготовки общих фармакопейных статей, поддержана членами Фармакопейного комитета ЕАЭС от Республики Армения и Республики Беларусь.

Құрметті журналға жазылушылар!

«Фармация Казахстана» журналына «Қазпошта» АҚ кез келген бөлімшесінде жазылуға болады. Журнал туралы мәліметті Сіз қараша айындағы «Қазпошта» АҚ каталогына сегізінші қосымшадан (пошталық бағдарламада) таба аласыз (индексі 75888). Сондай-ақ, журналға жазылуды Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығында (Алматы қ., тел: +7 (727) 273 03 73), «Евразия Пресс» жазылу агенттігінде және «Эврика пресс» ЖШС рәсімдеуге болады. Шетелдік оқырмандар редакцияда журналдың электронды нұсқасына жазылуды рәсімдей алады.

2018 жылға басылым бағалары Алматы мен облыс орталықтарында бірдей.



ЧАСТНЫЕ МОНОГРАФИИ

ГОСУДАРСТВЕННОЙ ФАРМАКОПЕИ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН



АМПИЦИЛЛИН, КАПСУЛЫ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание ампициллина ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) в виде ампициллина или ампициллина тригидрата в препарате должно быть не менее 92.5% и не более 107.5% от указанного на этикетке^{BP}.

Капсулы должны соответствовать требованиям общей монографии «Капсулы (0016)» и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика ампициллина на хроматограмме раствора сравнения (а).

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). Испытание проводят в следующих условиях^{USP}:

- прибор 1;
- среда растворения – вода Р;
- объем среды растворения – 900 мл;
- скорость вращения мешалки – 100 об /мин;
- время растворения – 45 мин.

Количество ампициллина, перешедшего в среду растворения, должно быть не менее 75% (Q) от указанного на этикетке.

Вода (2.5.12). Не более 4.0% при использовании в качестве активной субстанции ампициллина или не более 10.0% – ампициллина тригидрата^{USP}.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в следующих условиях^{BP}.

Испытуемый раствор. Навеску содержимого капсул, эквивалентную 0.3 г ампициллина, встряхивают с 80 мл подвижной фазы А, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 15 мин, доводят подвижной фазой А до объема 100.0 мл и фильтруют через фильтр с диаметром пор 0.4 мкм.

Раствор сравнения (а). 1.0 мл испытуемого раствора доводят подвижной фазой А до объема 100.0 мл.

Раствор сравнения (б). Раствор 0.25 мг/мл СО ГФ РК ампициллина безводного и 0.02 мг/мл СО ГФ РК цефрадина в подвижной фазе А.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

– колонка размером 0.25 м•4.6 мм, заполненная силикагелем октадецилсилильным для хроматографии Р с размером частиц 5 мкм (например, Nucleosil С18);

– подвижная фаза А: смесь 0.5 мл уксусной кислоты, разбавленной Р, 50 мл 0.2 М раствора калия дигидрофосфата и 50 мл ацетонитрила Р доводят водой Р до объема 1000 мл;

– подвижная фаза В: смесь 0.5 мл уксусной кислоты, разбавленной Р, 50 мл 0.2 М раствора калия дигидрофосфата и 400 мл ацетонитрила Р доводят водой Р до объема 1000 мл;

– программа градиентного элюирования:

Время (мин)	Подвижная фаза А (% об/об)	Подвижная фаза В (% об/об)
0– t_R	85	15
t_R –(t_R +30)	85→0	15→100
(t_R +30)–(t_R +45)	0	100
(t_R +45)–(t_R + 60)	85	15
t_R – время удерживания пика ампициллина		

– скорость подвижной фазы – 1 мл/мин;

– детектирование при длине волны 254 нм.

Колонку уравнивают при соотношении подвижных фаз А:В (85:15), и такой состав используют при хроматографировании раствора сравнения (б).

Хроматографируют по 50 мкл испытуемого раствора и раствора сравнения (а) в изократическом режиме при соотношении подвижных фаз А:В (85:15). Сразу после элюирования пика ампициллина начинают режим линейного градиента.

В качестве контрольного раствора хроматографируют подвижную фазу А в соответствии с программой градиентного элюирования.

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения (б): разрешение между пиками ампициллина и цефрадина составляет не менее 3.0; при необходимости корректируют соотношение подвижных фаз.

На хроматограмме испытуемого раствора: площадь любого пика, кроме основного, не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) (1%).

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в условиях, описанных для испытания *Родственные примеси*, со следующими изменениями^{BP}.

Испытуемый раствор. Точную навеску смешанного содержимого 20 капсул, эквивалентную 60 мг ампициллина, встряхивают с 80 мл подвижной фазы А в течение 15 мин, доводят подвижной фазой А до объема 100.0 мл и фильтруют. 5.0 мл полученного фильтра доводят подвижной фазой А до объема 50.0 мл.

Раствор сравнения (а). Раствор 0.06 мг/мл СО ГФ РК ампициллина безводного в подвижной фазе А.

Раствор сравнения (b). Раствор 0.25 мг/мл СО ГФ РК ампициллина безводного и 0.02 мг/мл СО ГФ РК цефрадина в подвижной фазе А.

Подвижная фаза: подвижная фаза А – подвижная фаза В (85:15).

Хроматографируют по 50 мкл испытуемого раствора, растворов сравнения (а) и (b).

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения (b): разрешение между пиками ампициллина и цефрадина составляет не менее 3.0; при необходимости корректируют соотношение подвижных фаз.

Содержание $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ рассчитывают с учетом содержания $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ в СО ГФ РК ампициллина безводного.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают количество ампициллина тригидрата в пересчете на ампициллин, если активной субстанцией является ампицилина тригидрат^{BP}.



АМПИЦИЛЛИН, ПОРОШОК ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Ампициллин, порошок для инъекций, представляет собой стерильный порошок ампициллина натрия с добавлением или без добавления вспомогательных веществ в укупоренном контейнере.

Содержание ампициллина ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) в виде ампициллина натрия должно быть не менее 95.0% и не более 105.0% от указанного на этикетке^{BP}.

Порошок для инъекций должен соответствовать требованиям общей монографии «Лекарственные препараты парентеральные» (0520) и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика ампициллина на хроматограмме раствора сравнения (а).

В. Препарат дает реакцию (а) на натрий (2.3.1).

ИСПЫТАНИЯ

Время растворения. В соответствии с требованиями спецификации производителя.

Прозрачность раствора (2.2.1). Интенсивность опалесценции растворов А и В тотчас после их приготовления не должна превышать интенсивность опалесценции суспензии сравнения II.

Раствор А. 1.0 г препарата растворяют в 10 мл 1 М хлороводородной кислоты.

Раствор В. 1.0 г препарата растворяют в 10 мл воды Р.

Цветность раствора. Оптическая плотность (2.2.25) раствора В, приготовленного для испытания «Прозрачность раствора», при длине волны 430 нм не должна превышать 0.15.

рН (2.2.3). От 8.0 до 10.0.

2 г препарата растворяют в воде, свободной от углерода диоксида, Р и доводят объем раствора тем же растворителем до 20 мл. Измеряют рН раствора через 10 мин после приготовления.

Механические включения (2.9.19, 2.9.20). В соответствии с требованиями.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в следующих условиях^{BP}.

Испытуемый раствор (а). Навеску смешанного содержимого контейнеров, эквивалентную 0.3 г ампициллина, встряхивают с 80 мл подвижной фазы А, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 15 мин, доводят подвижной фазой А до объема 100.0 мл и фильтруют через фильтр с диаметром пор 0.4 мкм.

Раствор сравнения (а). 1.0 мл испытуемого раствора (а) доводят подвижной фазой А до объема 100.0 мл.

Раствор сравнения (b). К 0.2 г СО ГФ РК ампициллина безводного прибавляют 1 мл воды Р и нагревают при температуре 60° С в течение 1 ч. 0.5 мл полученного раствора доводят подвижной фазой А до объема 50 мл.

Раствор сравнения (с). Раствор 0.25 мг/мл СО ГФ РК ампициллина безводного и 0.02 мг/мл СО ГФ РК цефрадина в подвижной фазе А.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

– колонка размером 0.25 м•4.6 мм, заполненная силикагелем октадецилсилильным для хроматографии Р с размером частиц 5 мкм (например, Nucleosil С18);

– подвижная фаза А: смесь 0.5 мл уксусной кислоты, разбавленной Р, 50 мл 0.2 М раствора калия дигидрофосфата и 50 мл ацетонитрила Р доводят водой Р до объема 1000 мл;

– подвижная фаза В: смесь 0.5 мл уксусной кислоты, разбавленной Р, 50 мл 0.2 М раствора калия дигидрофосфата и 400 мл ацетонитрила Р доводят водой Р до объема 1000 мл.

– программа градиентного элюирования:

Время (мин)	Подвижная фаза А (% об/об)	Подвижная фаза В (% об/об)
$0 - t_R$	85	15
$t_R - (t_R + 30)$	85→0	15→100
$(t_R + 30) - (t_R + 45)$	0	100
$(t_R + 45) - (t_R + 60)$	85	15
t_R – время удерживания пика ампициллина		

- скорость подвижной фазы – 1 мл/мин;
- детектирование при длине волны 254 нм.

Колонку уравнивают при соотношении подвижных фаз А:В (85:15), и такой состав используют при хроматографировании раствора сравнения (с).

Хроматографируют по 50 мкл испытуемого раствора, растворов сравнения (а) и (б) в изократическом режиме при соотношении подвижных фаз А:В (85:15). Тотчас после элюирования пика ампициллина начинают режим линейного градиента.

В качестве контрольного раствора хроматографируют подвижную фазу А в соответствии с программой градиентного элюирования.

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- относительное время удерживания пика димера ампициллина к пику ампициллина на хроматограмме раствора сравнения (б) составляет около 2.8;
- разрешение между пиками ампициллина и цефрадина на хроматограмме раствора сравнения (с) составляет не менее 3.0; при необходимости корректируют соотношение подвижных фаз.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика димера ампициллина не должна превышать 4.5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) (4.5%);
- площадь пика любой другой примеси не должна превышать 2 площади основного пика на хроматограмме испытуемого раствора (а) (2%).

Вода (2.5.12). Не более 2.0%.

Определение проводят из 0.300 г препарата.

Стерильность (2.6.1). В соответствии с требованиями.

Бактериальные эндотоксины^{BP} (2.6.14). Не более 1.5 МЕ/мл.

Содержимое укупоренного контейнера растворяют в воде для испытания на бактериальные эндотоксины (вода ВЕТ) (2.6.14) до получения раствора с концентрацией ампициллина 9.5 мг/мл.

Однородность дозированных единиц (2.9.40). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в условиях испытания *Родственные примеси*, со следующими изменениями^{BP}.

Испытуемый раствор. Точную навеску содержащего 10 контейнеров растворяют в подвижной фазе

А до получения раствора с концентрацией ампициллина 0.06 мг/мл.

Раствор сравнения (а). Раствор 0.06 мг/мл СО ГФ РК ампициллина безводного в подвижной фазе А.

Раствор сравнения (б). Раствор 0.25 мг/мл СО ГФ РК ампициллина безводного и 0.02 мг/мл СО ГФ РК цефрадина в подвижной фазе А.

Подвижная фаза: подвижная фаза А – подвижная фаза В (85:15).

Хроматографируют по 50 мкл испытуемого раствора, растворов сравнения (а) и (б).

Хроматографическая система считается пригодной, если на хроматограмме раствора сравнения (б): разрешение между пиками ампициллина и цефрадина составляет не менее 3.0; при необходимости корректируют соотношение подвижных фаз.

Содержание $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ рассчитывают с учетом содержания $C_{16}H_{19}N_3O_4S$ в СО ГФ РК ампициллина безводного.

МАРКИРОВКА

На этикетке указывают количество ампициллина натрия в пересчете на ампициллин.



АТЕНОЛОЛ, ТАБЛЕТКИ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание атенолола ($C_{16}H_{19}N_3O_4S$) в препарате должно быть не менее 92.5% и не более 107.5% от указанного на этикетке.

Таблетки должны соответствовать требованиям общей монографии «Таблетки» (0478) и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. Навеску порошка растертых таблеток, эквивалентную 0.1 г атенолола, нагревают с 15 мл метанола Р при температуре 50° С, перемешивают в течение 5 мин, фильтруют через бумажный фильтр (например, Whatman №42), фильтрат выпаривают на водяной бане досуха. Остаток нагревают с 10 мл 0.1 М хлороводородной кислоты, перемешивают и фильтруют. К фильтрату прибавляют достаточное количество 1 М натрия гидроксида для подщелачивания, экстрагируют 10 мл хлороформа Р, встряхивают с натрием сульфатом безводным Р, фильтруют, фильтрат упаривают досуха на водяной бане. Остаток сушат в сушильном шкафу при температуре 105° С в течение 1 ч.

Инфракрасный спектр поглощения (2.2.24) остатка должен соответствовать спектру СО ГФ РК атенолола.

В. Ультрафиолетовый спектр поглощения испытуемого раствора, полученного при количественном

определении, в области от 230 нм до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн 275 нм и 282 нм.

ИСПЫТАНИЯ

Растворение (2.9.3). В соответствии с требованиями.

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в следующих условиях^{BP}.

Испытуемый раствор. К навеске порошка растертых таблеток, эквивалентной 25 мг атенолола, прибавляют 25 мл подвижной фазы, перемешивают на ультразвуковой бане в течение 20 мин и фильтруют через бумажный фильтр (например, Whatman №42).

Раствор сравнения (а). 1.0 мл испытуемого раствора доводят подвижной фазой до объема 200.0 мл.

Раствор сравнения (b). 10 мг СО ГФ РК атенолола примеси растворяют в 0.1 мл диметилсульфоксида Р, осторожно нагревая, прибавляют 10 мл подвижной фазы и перемешивают.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка из нержавеющей стали размером 15 см × 4.6 мм, заполненная силикагелем октадецилсилильным эндкепированным для хроматографии Р с размером частиц 5 мкм (например, Spherisorb ODS 2);

- подвижная фаза: 0.8 г натрия октансульфоната Р и 0.4 г тетрабутиламмония гидросульфата Р растворяют в 1 л смеси тетрагидрофуран Р – метанол Р – 0.34% (м/об) раствора калия дигидрофосфата Р (20:180:800) и доводят рН кислотой фосфорной Р до значения 3.0;

- скорость подвижной фазы – 1.0 мл/мин;

- детектирование при длине волны 226 нм.

Хроматографируют по 20 мкл испытуемого раствора и растворов сравнения (а) и (b).

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия: хроматограмма раствора сравнения (b) аналогична хроматограмме, прилагаемой к СО ГФ РК атенолола примеси, где пик бис эфира выходит первым и отделяется от пика третичного амина, который обычно выходит двойным пиком. При необходимости регулируют содержание натрия октансульфоната в подвижной фазе. Увеличение содержания натрия октансульфоната увеличивает время удерживания третичного амина.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика, соответствующего блокатору кислоты на хроматограмме раствора сравнения (b), не должна превышать площадь основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) (0.5%);

- площадь каждого пика, соответствующего третичному амину и бис эфиру на хроматограмме раствора сравнения (b), не должна превышать 0.5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) (0.25%).

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом абсорбционной спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях (ГФ РК I, т. 1, 2.2.25) в следующих условиях^{BP}.

Испытуемый раствор. Точную навеску порошка 20 растертых таблеток переносят в колбу вместимостью 500 мл при помощи 300 мл метанола Р, полученную суспензию нагревают до температуры 60° С и встряхивают в течение 15 мин. Охлаждают до комнатной температуры, доводят объем раствора метанолом Р до 500 мл, фильтруют через фильтровальную бумагу из тонкого стеклянного микроволокна (например, Whatman GF/C). Подходящий объем фильтрата разводят достаточным количеством метанола Р до концентрации атенолола 0.01%.

Измеряют оптическую плотность испытуемого раствора в максимуме поглощения при длине волны 275 нм, используя в качестве компенсационного раствора метанол Р.

Содержание $C_{14}H_{22}N_2O_3$ вычисляют, используя удельный показатель поглощения ($E^{1\%1\text{ см}}$) атенолола в максимуме поглощения при длине волны 275 нм, равный 53.7.



АЦИКЛОВИР, КРЕМ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Содержание ацикловира ($C_8H_{11}N_5O_3$) в препарате должно быть не менее 95.0% и не более 105.0% от указанного на этикетке.

Крем должен соответствовать требованиям общей монографии «Мягкие лекарственные препараты для наружного применения» (0132) и следующим требованиям.

ИДЕНТИФИКАЦИЯ

А. Определение проводят методом абсорбционной спектрофотометрии в ультрафиолетовой и видимой областях (2.2.25).

Испытуемый раствор. К навеске крема, эквивалентной 7.5 мг ацикловира, прибавляют 50 мл 0.5 М раствора серной кислоты, прибавляют 50 мл этилацетата Р, встряхивают, дают слоям разделиться и отделяют нижнюю водную фазу. Органическую фазу промывают 20 мл 0.5 М раствора серной кислоты и промывки присоединяют к водной фазе. Объединенную водную фазу доводят 0.5 М раствором серной кислоты до объема 100 мл, перемешивают и фильтруют через фильтр Whatman GF/F, отбрасывая первые миллилитры фильтрата. 10 мл полученного фильтрата доводят водой Р до объема 50 мл.

Ультрафиолетовый спектр поглощения полученного раствора в области от 230 нм до 350 нм должен

иметь максимум при длине волны 255 нм и минимум при длине волны около 274 нм.

В. На хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика ацикловира на хроматограмме раствора сравнения (а).

ИСПЫТАНИЯ

Родственные примеси. Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в следующих условиях^{ВР}.

Смесь растворителей: диметилсульфоксид Р – вода Р (1:4).

Фосфатный буферный раствор с рН 2.5. 3.48 г калия гидрофосфата Р растворяют в 1000 мл воды Р, рН полученного раствора доводят фосфорной кислотой Р до значения 2.5.

Фосфатный буферный раствор с рН 3.1. 3.48 г калия гидрофосфата Р растворяют в 1000 мл воды Р, рН полученного раствора доводят фосфорной кислотой Р до значения 3.1.

Испытуемый раствор. К навеске крема, эквивалентной 25 мг ацикловира, прибавляют 10.0 мл диметилсульфоксида Р, перемешивают на ультразвуковой бане и фильтруют через нейлоновый фильтр с размером пор 2 мкм. 2.0 мл полученного фильтрата доводят смесью растворителей до объема 5.0 мл.

Раствор сравнения (а). 1.0 мл испытуемого раствора доводят смесью растворителей до объема 100.0 мл. 1.0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 5.0 мл.

Раствор сравнения (б). 5 мг СО ГФ РК ацикловира для проверки пригодности системы (содержит примеси А, В, J, К, N, О и Р) растворяют в 1 мл диметилсульфоксида Р и доводят водой Р до объема 5.0 мл.

Раствор сравнения (с). Содержимое флакона с СО ГФ РК ацикловира для идентификации пиков 1 (содержит примеси С и I) растворяют в 200 мкл диметилсульфоксида Р и доводят водой Р до объема 1.0 мл. Раствор готовят непосредственно перед использованием.

Раствор сравнения (д). Содержимое флакона с СО ГФ РК ацикловира для идентификации пиков 2 (содержит примеси F и G) растворяют в 1.0 мл раствора сравнения (б).

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

- колонка из нержавеющей стали размером 00.25 м•4.6 мм, заполненная силикагелем октадецилсилильным для хроматографии Р с размером частиц 5 мкм (например, Supelcosil LC-18-DB);
- температура колонки комнатная;
- подвижная фаза А: ацетонитрил Р1 – фосфатный буферный раствор с рН 3.1 (1:99);
- подвижная фаза В: ацетонитрил Р1 – фосфатный буферный раствор с рН 2.5 (50:50);

– программа градиентного элюирования:

Время (мин)	Подвижная фаза (А) (% об/об)	Подвижная фаза (В) (% об/об)
0-5	100	0
5-27	100→80	0→20
27-40	80	20
40-46	80→100	20→0

- скорость подвижной фазы – 1.0 мл/мин;
- детектирование при длине волны 254 нм.

Хроматографируют по 10 мкл испытуемого раствора и растворов сравнения (а), (б), (с) и (д).

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняются следующие условия:

- разрешение между пиками примеси С и ацикловира на хроматограмме раствора сравнения (с) составляет не менее 1.5;
- разрешение между пиками примесей F и А на хроматограмме раствора сравнения (д) составляет не менее 1.5;
- разрешение между пиками примесей К и G на хроматограмме раствора сравнения (д) составляет не менее 1.5.

При расчете содержания примеси I площадь ее пика умножают на поправочный коэффициент 1.5.

На хроматограмме испытуемого раствора:

- площадь пика примеси В не должна превышать 5 площадей основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) (1.0%);
- площадь пика примеси А не должна превышать 1.5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) (0.3%);
- площадь пика примеси О не должна превышать 1.5 площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) (0.3%);
- площадь пика любой единичной примеси не должна превышать площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) (0.2%);
- сумма площадей пиков всех примесей не должна превышать 10 площадей основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) (2.0%);
- не учитывают пики, площадь которых составляет 0.5 и менее площади основного пика на хроматограмме раствора сравнения (а) (0.1%).

Микробиологическая чистота (5.1.4). В соответствии с требованиями.

КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Определение проводят методом жидкостной хроматографии (2.2.29) в условиях испытания *Родственные примеси*.

Испытуемый раствор. К точной навеске крема, эквивалентной 25 мг ацикловира, прибавляют 10.0 мл диметилсульфоксида Р, встряхивают до растворения и фильтруют через нейлоновый фильтр с размером пор 2 мкм. 2.0 мл полученного фильтрата доводят смесью растворителей до объема 5.0 мл. 1.0 мл получен-

ного раствора доводят смесью растворителей до объема 10.0 мл.

Раствор сравнения (а). 25.0 мг СО ГФ РК ацикловира растворяют в 10.0 мл диметилсульфоксида Р. 2.0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 5.0 мл. 1.0 мл полученного раствора доводят смесью растворителей до объема 10.0 мл.

Раствор сравнения (б). Содержимое флакона с СО ГФ РК ацикловира для идентификации пиков 1 (содержит примеси С и I) растворяют в 200 мкл диметилсульфоксида Р и доводят объем раствора водой Р до объема 1.0 мл. Раствор готовят непосредственно перед использованием.

Хроматографируют по 10 мкл испытуемого раствора и растворов сравнения (а) и (б).

Хроматографическая система считается пригодной, если выполняется следующее условие: разрешение между пиками примеси С и ацикловира на хроматограмме раствора сравнения (б) составляет не менее 1.5 .

Содержание $C_8H_{11}N_5O_3$ рассчитывают с учетом содержания $C_8H_{11}N_5O_3$ в СО ГФ РК ацикловира.

ПРИМЕСИ

Примеси, приведенные в настоящей монографии, описаны в монографии на активную субстанцию Ацикловир.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Прекратить использование антибиотиков среди здоровых животных для предотвращения распространения устойчивости к антибиотикам

ВОЗ рекомендует фермерам и пищевой промышленности прекратить регулярное использование антибиотиков в целях стимулирования роста и профилактики болезней среди здоровых животных.

Новые рекомендации ВОЗ направлены на сохранение эффективности антибиотиков, важных для лечения человека, путем сокращения использования антибиотиков среди животных, не вызванного необходимостью. В некоторых странах примерно 80% общего потребления важных в медицинском отношении антибиотиков приходится на животноводческий сектор, где они используются, в основном, для стимулирования роста здоровых животных.

Из-за чрезмерного и ненадлежащего использования антибиотиков среди животных и людей возрастает угроза развития устойчивости к антибиотикам. У некоторых типов бактерий, вызывающих тяжелые инфекции у людей, уже развилась устойчивость ко многим или всем имеющимся лекарственным средствам.

ВОЗ настоятельно рекомендует прекратить применение антибиотиков в целях стимулирования роста и профилактики болезней при отсутствии диагноза. Здоровые животные должны получать антибиотики в профилактических целях только в случае выявления болезни у других животных стада, стаи или популяции рыб.

По возможности, больных животных необходимо тестировать для определения наиболее эффективного и рационального антибиотика для лечения конкретной инфекции. Антибиотики, используемые для животных, необходимо выбирать среди антибиотиков, которые, согласно классификации ВОЗ, являются «наименее важными» для здоровья людей и не входят в число «высокоприоритетных критически важных» антибиотиков. Такие антибиотики часто являются препаратами последней линии или входят в число ограниченных препаратов, доступных для лечения тяжелых бактериальных инфекций у людей.

Многие страны уже принимают меры для сокращения применения антибиотиков в продовольственном животноводстве. Так, например, с 2006 г. в Европейском союзе запрещено использование антибиотиков для стимулирования роста.

Альтернативные варианты для использования антибиотиков в целях профилактики болезней у животных включают улучшение гигиены и использования вакцин, а также изменение условий содержания и разведения животных.

«Руководящие принципы ВОЗ по применению важных в медицинском отношении противомикробных препаратов в продовольственном животноводстве» основаны на накопленном в течение нескольких десятилетий опыте экспертов, их докладах и оценках воздействия практики использования антибиотиков в сельском хозяйстве на повышение угрозы развития устойчивости к антибиотикам. Это руководство непосредственно способствует достижению целей, сформулированных в Глобальном плане действий по борьбе с устойчивостью к противомикробным препаратам, принятом Всемирной ассамблеей здравоохранения в 2015 г., и в Декларации заседания высокого уровня Генеральной Ассамблеи Организации объединенных наций по проблеме устойчивости к противомикробным препаратам, принятой в 2016 году.

who.int

МРНТИ: 76.31.35

АТЫРХАНОВА Қ.Қ.¹, ОРДАБАЕВА С.Қ.¹, СОПБЕКОВА А.О.¹, ТУРСУБЕКОВА Б.И.¹,¹Оңтүстік Қазақстан мемлекеттік фармацевтика академиясы, Шымкент қ.

ПИРАЦЕТАМНЫҢ САПАСЫН БАҚЫЛАУҒА БІРЫҢҒАЙЛАНҒАН ФОТОКОЛОРИМЕТРИЯЛЫҚ ӘДІСТЕМЕ ЖАСАУ

Ноотропты және нейропротекторлы дәрілік препараттардың психоневрология саласында кең қолданылуы қазіргі таңда ең өзекті мәселе болып отыр. Оның себебі, ДЖДСҰ нәтижелеріне қарағанда, дүние жүзінде жылына 7 миллион адам инсульт ауруына ұшырайды, 157 млн адам қан тамырлары деменциясымен ауырады, ал одан аман қалған адамдар жоғарыда атап өткен дәрілік препараттарды көптеп қажет етеді. Осы ауруларды емдеу үшін қолданылатын препараттардың бірі – пирацетам болып табылады.

АНДАТПА

Пирацетам субстанциясының және оның дәрілік түрлерінің физикалық және физико-химиялық қасиеттері салыстырмалы түрде зерттеліп, олардың сандық мөлшерін анықтайтын бірыңғайланған фотоколориметриялық әдістемесі жасалды. Жасалған әдістеменің статистикалық өңдеу нәтижелері бірыңғайланған сандық анықтау әдістемелерінің қайталанғыштығын, сызықтық тәуелділігін, әдістеменің салыстырмалы дәлдігін көрсетті. Әдістеменің орташа салыстырмалы қателігі $\pm 2,11-3,55\%$ аралықты көрсетуі жасалған әдістеменің сенімділігін дәлелдейді.

Түйін сөздер: пирацетам, ноотропты дәрілік зат, фотоколориметрия, бірыңғайлау, валидация.

Медицинада пирацетамның субстанциясымен қатар оның әртүрлі дәрілік түрлері (пирацетамның шаншуға арналған 20% ерітіндісі, пирацетам капсулалары, 400 мг, луцетам (пирацетам) таблеткалары,

400 мг) кеңінен қолданылады. Нормативті құжаттар бойынша пирацетамды және оның дәрілік түрлерін талдауда сусыз ортадағы нейтрализация, Кьельдаль әдісі, гравиметрия, сұйықтық хроматография әдістері қолданылады [7-12].

Аталған әдістердің өзіне тән кемшіліктері бар. Мысалы Кьельдаль әдісімен анықтау көп уақытты қажет етеді, оны жүргізуге 3-4 сағат жұмсалады және көп сатылы, сондықтан әдісті жүргізу барысында болатын шығындар дәл зерттеу нәтижелерін бере алмайды. Ал сусыз ортада титрлеу әдісін жүргізу үшін арнайы мамандандырылған аналитик қажет, сонымен бірге бұл әдісте өте улы және ұшқыш заттар, мысалы мұзды сірке қышқылы, хлорлы сутек қышқылы қолданылады, жұмыс жасау арнайы жабдықтарды қажет етеді. Аталған кемшіліктерді ескере отырып, зерттеулер нәтижесінде қол жетімді, эффективті және экономикалық жағынан тиімді бірыңғайланған әдістемелер жасау өзекті мәселе.

Қазіргі заманның талабына сай, яғни халықаралық стандарттар GMP, GLP талаптары бойынша тұрғындарды жоғары әсерлі, сапалы, қауіпсіз және қолжетімді дәрілік препараттармен қамтамасыз ету еліміздегі дәрілер саясатының басты міндеттерінің бірі болып табылады.

Дәрілік препараттардың әртүрлі дәрілік түрде және терапевтикалық дозада болуы, фармакологиялық және химиялық топтары әртүрлі дәрілік препараттармен комбинирленуі және қосымша заттардың әртүрлілігі фармацевтикалық зерттеулерді жетілдіруді қажет етеді. Осы жағдайларға байланысты фармацевтикалық іс-тәжірибеде дәрілік препараттардың сапалы және сандық талдау әдістемелерін бірыңғайлау өзекті мәселе болып табылады.

Дәрілік заттарды талдау әдістерін бірыңғайлау – дәрілік заттарды талдаудың жүйелі әдістерін жасау, аналитикалық бақылау әдістерін қарапайым ету, талдау уақытын және қолданылатын реагенттер санын төмендету, яғни еңбек өнімділігін арттырады және экономикалық тұрғыдан алғанда тиімді. Бірыңғайлау нәтижесінде дәрілік заттардың сапасы, дәрілік терапияның сенімділігі және эффективтілігі жоғарылайды.

Сондықтан құрамында амин, амид топтары бар дәрілік препараттардың және оның туындыларының субстанциялары мен дәрілік препараттарының физикалық және химиялық қасиеттерін салыстырмалы

түрде зерттей отырып, бірыңғайланған фармацевтикалық талдау әдістемелерін жасау күттірмейтін мәселе.

ЖҰМЫСТЫҢ МАҚСАТЫ

Пирацетам субстанциясын және оның дәрілік түрлерін талдау үшін бірыңғайланған фотоколориметрия әдістемесін жасау.

МАТЕРИАЛДАР ЖӘНЕ ӘДІСТЕР

Жұмыста пирацетамның дәрілік субстанциясы «х.т.» (Shanghai Xiandai Hasen (Shanggiu) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай); пирацетамның инъекцияға арналған 20%, 5 мл ерітіндісі, (АНД РК 42-6007-13). Қосымша заттар: натрий ацетат тригидраты (ҚР МФ, т. 2, 336 б.), сірке қышқылы сұйытылған (ҚР МФ, т. 1, 422 б.), инъекцияға арналған су (ҚР МФ, т. 2, 469 б.).

Нингидрин 2% ерітіндісі, 0,1 М натрий гидроксиді ерітіндісін ҚР МФ сай жасалынды. Қолданылған реактивтер мен ерікіштер «т.ү.т» квалификациясына сай.

Сандық анықтау үшін: спектрофотометр СФ 2000 (ОКБ «Спектр», РФ), су моншасы (WB-4MS, Stirred water bath. BIOSAN), электронды аналитикалық таразы (OHAUS) қолданылды.

Пирацетам субстанциясын зерттеу әдістемесі. 2 г (нақты өлшем) пирацетам ұнтағын, 100 мл, өлшеуіш колбаға енгізіп, 20 мл тазартылған суда ерітіп, сумен белгісіне дейін жеткізеді (А ерітіндісі).

Дайындалған А ерітіндісінен 10 мл алып, сыйымдылығы 50 мл колбаға енгізіп, оған 10 мл 2% нингидрин ерітіндісін және 1 мл 0,1 М натрий гидроксидін құяды, көгілдір түс түзілгенше су моншасында 15 мин қыздырады.

Пайда болған түсті өнімді суытып, ерітіндінің оптикалық тығыздығын қалыңдығы 10 мм кюветада 569 ± 2 нм толқын ұзындығында спектрофотометрде өлшейді.

Зерттелетін ерітіндімен қатар пирацетамның 2% жұмысшы стандарт үлгісі (ЖСҮ) ерітіндісінің оптикалық тығыздығын өлшейді. Салыстыру ерітіндісі ретінде тазартылған су қолданылады.

Пирацетамның инъекцияға арналған ерітіндісін талдау әдістемесі. 5 мл 20% (нақты өлшем) шаншуға арналған ерітіндісін сыйымдылығы 100 мл өлшеуіш колбаға енгізіп, 20 мл тазартылған суда ерітіп, оны тазартылған сумен белгісіне дейін жеткізеді (А ерітіндісі).

Дайындалған А ерітіндіден 10 мл алып жоғарыдағы әдістемеге сай нингидрин сынағын жүргізіп, спектрофотометрде сол жағдайларда зерттеледі.

Пирацетамның дәрілік түрдегі мөлшері (г/мл) келесі формуламен есептеледі:

$$X = \frac{D \cdot C_{st}}{D_{st}}$$

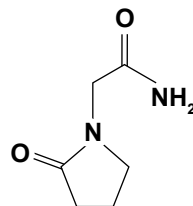
D – сыналатын ерітіндінің оптикалық тығыздығы;

D_{st} – жұмысшы стандартты үлгінің оптикалық тығыздығы;

C_{st} – жұмысшы стандартты үлгінің концентрациясы, %.

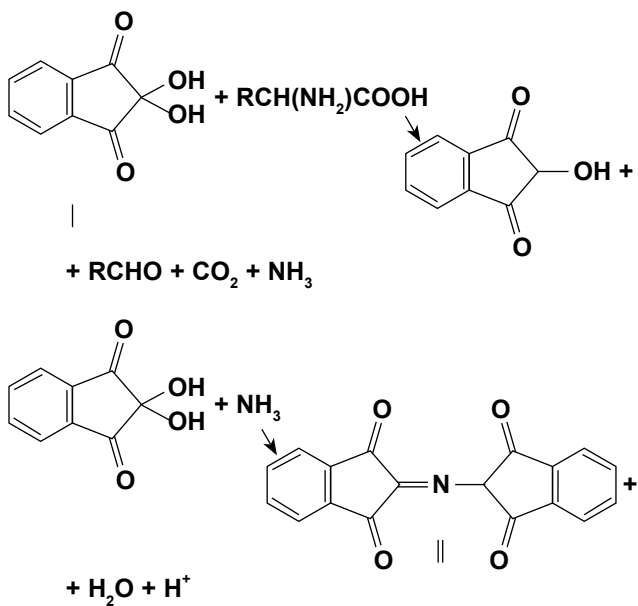
ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ

Пирацетам – 2-оксопирролидинилацетамид, 5 мүшелі пирролидин туындысы, химиялық құрылысы бойынша гамма аминмай қышқылының циклденген амиді болып табылады.



Пирацетам электромагниттік толқынды жұтпайды. Пирацетамның субстанциясын және дәрілік түрлерінің сандық мөлшерін әртүрлі химиялық және физико-химиялық әдістермен анықтайды [2]. Бүгінгі таңда осы объектілерге бірыңғайланған әдістеме жасалмаған.

Пирацетам өзінің химиялық құрамындағы амидтік топтың сілтілі ортада аммиакқа дейін бөліну нәтижесінде нингидринмен (1,2,3-индантрион гидратымен) қыздыру барысында көк-күлгін түске боялған өнім береді:



Алынған өнім түсіне байланысты спектрдің көрінетін аймағында, 569 ± 2 нм толқын ұзындығында жұтылу максимумын береді.

Реакцияны препараттың идентификациясын және сандық анықтауын фотоэлектроколориметрия әдістерімен анықтауда қолдануға болады. Жұтылу максимумының оптикалық тығыздығы зерттелген препараттың сандық мөлшеріне тәуелді. Осы реакция пирацетамның барлық дәрілік түрлеріне бірыңғайланған әдістеме жасау мақсатында қолданылды.

Аналитикалық әдістемені бағалаудың негізгі критерийі – валидациялау болып табылады. Әдістеменің валидациясы өзара байланысты жүйелік сипаттамалар – спецификалықты, сызықтықты, дұрыстықты және қайталанғыштықты анықтауды талап етеді. Әдістемені валидациялау Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопоеясы талаптарына сәйкес жүргізілді. [7]

Әдістің сызықтық тәуелділігі сыналатын үлгідегі талданатын заттар мөлшеріне тура пропорционалды оптикалық тығыздықты аналитикалық сигнал түрінде алу қабілетімен сипатталады. Сызықтығы модельді қоспада пирацетамның рұқсат етілген мөлшері 0.01-0.05 г/мл аралығында зерттелді.

Сызықтық тәуелділікті анықтау әдістемесі (калибровты графикті құру). 0.01, 0.015, 0.02, 0.03, 0.04, 0.05 г пирацетам субстанциясын 100 мл өлшегіш колбаға енгізіп, 20 мл тазартылған суда ерітіп, сумен белгісіне дейін жеткізеді (А ерітінді).

Дайындалған А ерітіндісінен 10 мл алып, сыйымдылығы 50 мл колбаға енгізіп, оған 10 мл 2% нингидрин ерітіндісін және 1 мл 0,1 М натрий гидроксидін құяды, көгілдір түс түзілгенше су моншасында 15 минут қыздырады.

Пайда болған түсті өнімді суытып, ерітіндінің оптикалық тығыздығын қалыңдығы 10 мм кюветада 569±2 нм толқын ұзындығында спектрофотометрде өлшейді.

Калибровты график бойынша пирацетам субстанциясының оптикалық тығыздығы оның концентрациясына тәуелді екені жарықты жұту заңы Бугер-Ламберт-Бэр заңына сай келеді, сызықтық тәуелділік $y=vx+a$ теңдеуімен сипатталады. Сызықтық регрессиялық графиктің корреляция коэффициенті $r = 0,9998$ құрады.

Алынған нәтижелер негізінде пирацетам субстанциясының оптикалық тығыздығының концентрацияға сызықтық тәуелділігі жіберілетін мөлшер шамасының аралығы 0,01-0,05 г/мл құрады. Осы шама әдістеменің аналитикалық аймағы болып табылады (кесте 1).

Кесте 1 – Пирацетам субстанциясының оптикалық тығыздығы мен концентрациясы арасындағы сызықтық тәуелділікті бағалау

Пирацетам шаншуға арналған ерітіндісі, С, г/мл	Оптикалық тығыздығы, D	Статистикалық сипаттамалары, ҚР МФ, I том, 100 б.
0,01	0,221	$X=0,532$
0,015	0,361	$S=2,08229$
0,02	0,432	$S_x=0,8534$
0,03	0,591	$\Delta_x = \pm 2,3727$
0,04	0,742	$\varepsilon = \pm 4,46\%$
0,05	0,845	$r \approx 0,9988$

Әдістеменің спецификалығы пирацетамның 569±2 нм толқын ұзындығында жарықты жұту максимумын беруімен сипатталады. Бұл үшін 5 сериялы плацебо ерітінділері дайындалып, олардың жарықты жұту қабілеті зерттелді.

Зерттеулер нәтижесінде дайындалған плацебо ерітінділерінде электромагнитті толқынды жұтыуы байқалмады, оптикалық тығыздықтың мәні 0,05-тен аспайды, яғни қосымша заттар анықтауда кедергі жасамайды.

Әдістеменің дұрыстығы (дәлдігі) модельді қоспалардағы пирацетамның белгілі концентрацияларына талдау жүргізу арқылы орындалды. Бұл параметрлерді анықтау барысында концентрациясы белгілі стандартты үлгілердегі пирацетам мөлшері мен табылған мөлшер арасындағы байланысты көрсетеді. Жасалған бірыңғайланған әдістеменің дұрыстығы үш реттік анықтауға стандартты үлгілердің 5 аналитикалық концентрациясын қолдана отырып, 80-120% аралығында модельді қоспаларға талдау жүргізу арқылы дәлелденді. 2 кестеде көрсетілген зерттеу нәтижелері әдістеменің дәлдігін сипаттайды. Әдістеменің дұрыстығын әдістің жүйелі қателігін және талданатын үлгінің дәл өлшенген санын регенерация пайызы түрінде көрсетті.

Кесте 2 – «Пирацетам шаншуға арналған 20% ерітіндісіне» бірыңғайланған әдістемесінің дұрыстығын бағалауға арналған

Өлшеу диапазоны, %	Алынды, г/мл	Табылды, г/мл	Бөлініп шығу дәрежесі, %
80	0,1631	0,1613	98,89
90	0,1795	0,1767	98,89
100	0,2021	0,2121	104,95
110	0,2202	0,2162	98,18
120	0,2401	0,2333	97,16
Регенерацияның орташа пайызы, %			99,52

Аналитикалық әдістеменің қайталанғыштығы пирацетамды бірнеше рет жеке анықтауда нәтижелердің сәйкес келу дәрежесімен сипатталады.

Кесте 3 – Пирацетам субстанциясына арналған бірыңғайланған әдістемесінің қайталанғыштығын бағалау

Пирацетамның табылған мөлшері, %	Метрологиялық сипаттамалары (ҚР МФ, т. 1, 100 б.)						
	n	X_{op}	S	ΔX_{op}	R, f	$X_{op} \pm \Delta X_{op}$	$\varepsilon_{op}, \%$
97,87	9	99,44	3,8105	1,2701	2,45	3,5331	3,55
99,32							
98,65							
98,23							
102,02							
101,26							
97,83							
99,34							
100,51							

Дәрілік субстанция құрамындағы анықталған пирацетам үшін орташа салыстырмалы қателіктің $\pm 3,55\%$ аралықты көрсетуі және, «Пирацетам, шаншуға ар-

налған 20% ерітіндісі» үшін орташа салыстырмалы қателіктің $\pm 2,11\%$ аралықты көрсетуі жасалған әдістеменің сенімділігін дәлелдейді (3,4 кестелер).

Кесте 4 – Зерттелген пирацетамның шаншуға арналған ерітіндісіне арналған біріңғайланған әдістемесінің қайталанғыштығын бағалау

Пирацетамның табылған мөлшері, г/мл	Метрологиялық сипаттамалары (ҚР МФ т. 1, 100 б.)						
	n	X_{op}	S	ΔX_{op}	R, f	$X_{op} \pm \Delta X_{op}$	$\varepsilon_{op}, \%$
0,1907	9	0,1976	0,0045	0,0015	2,45	0,00417	2,11
0,1986							
0,2098							
0,1976							
0,1923							
0,2101							
0,1899							
0,1968							
0,1934							

ҚОРЫТЫНДЫ

Жүргізілген зерттеулер нәтижесінде алғаш рет «Пирацетам» субстанциясына және «Пирацетам шаншуға арналған 20% ерітіндісі» дәрілік түр құрамындағы пирацетамның сандық мөлшерін фотоколориметрия әдісімен анықтаудың біріңғайланған, сезімталдығы жоғары және тиімді әдістемесі жасалды.

Валидация нәтижесі бойынша жасалған әдістемелік дәлдігімен, дәрілік түрлер құрамындағы пираце-

тамның аналитикалық аймақтағы рұқсат етілген мөлшерінің сызықтық тәуелділігімен сипатталып, дәрілік препараттар сапасын бағалауда қолдануға мүмкіндік береді.

РЕЗЮМЕ

АТЫРХАНОВА Қ.Қ.¹, ОРДАБАЕВА С.Қ.¹, СОПБЕКОВА А.О.¹, ТУРСУБЕКОВА Б.И.¹,
¹Южно-Казахстанская государственная фармацевтическая академия, г. Шымкент

РАЗРАБОТКА УНИФИЦИРОВАННОЙ МЕТОДИКИ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КАЧЕСТВА ПИРАЦЕТАМА ФОТОКОЛОРИМЕТРИЧЕСКИМ МЕТОДОМ

На основе изучения физических и физико-химических свойств субстанций пирацетам и его лекарственных форм разработана унифицированная методика определения качества пирацетам фотоколориметрическим методом. Статистическая обработка результатов показала высокую воспроизводимость, линейную зависимость, точность разработанной методики. Значение относительной погрешности составило $\pm 2,11-3,55\%$, что подтверждает правильность примененной в исследовании методики.

Ключевые слова: пирацетам, фотоколориметрия, ноотропное лекарственное вещество, унифицирование, валидация.

Әдебиеттер:

1. «Nootropil». NetDoctor.co.uk. 8 July 2004. Retrieved 21 September 2009.
2. Piracetam [online]. Available from URL: <http://www.piracetam.com>.
3. Nootropil®. Arzneimittel-Kompendium der Schweiz. 2013-09-12. Retrieved 2013-10-27.
4. Tacconi M.T., Wurtman R.J. (2012). «Piracetam: physiological disposition and mechanism of action». Advances in neurology. 43: 675-85. PMID: 3946121.
5. Flicker L., Grimley Evans G. (2001). «Piracetam for dementia or cognitive impairment.». The Cochrane database of systematic reviews (2): CD001011. Doi: 10.1002/14651858.CD001011. PMID 11405971.
6. Müller W.E., Eckert G.P., Eckert A. (2014). «Piracetam: novelty in a unique mode of action». – Pharmacopsychiatry. 32 Suppl 1: 2-9. Doi:10.1055/s-2007-979230. PMID: 10338102.
7. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2008. 1 т., 592 б.
8. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2009/ 2 т., 804 б.
9. Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопеясы. – Алматы: «Жібек жолы» баспа үйі, 2014, 3 т., 709 б.
10. АНД РК 42-6007-13. – Пирацетам, раствор для инъекций 20%, 5 мл. «Борисовский завод медицинских препаратов» (ОАО «БЗМП»), Республика Беларусь, 2013.
11. British Pharmacopoeia (BP 2016). – London The Stationery Office, 2016.
12. European Pharmacopoeia 8.4. – EDQM, 2015.

АВТОРАМ!

По всем вопросам, касающимся публикации материалов в журнале «Фармация Казахстана», обращаться по телефону: 8 (747) 373 16 17, 8 (707) 645 57 60. Порядок оформления статей смотрите на сайте журнала www.pharmkaz.kz.

КАБДЕНОВА А.Т., БАЙДУЛЛАЕВА Ш.А., АЙТБАЕВА З.А., СУЛЕЙМЕНОВА Л.Б., МАКСУТ М.М., ХВАН Г.В.,
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан, г. Алматы

К СОВЕРШЕНСТВОВАНИЮ СИСТЕМЫ ФАРМАКОНАДЗОРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

Настало время высоких технологий в медицине и фармакологии, поэтому на фармацевтический рынок поступает огромное количество лекарственных средств. Совершенствование мониторинга побочных действий при их применении занимает важное место в подходах обеспечения безопасности и эффективности фармакотерапии.



Обеспечение безопасности и эффективности фармакотерапии является краеугольным камнем систем здравоохранения всех стран мира. При этом важное место занимает мониторинг побочных действий при применении лекарственных средств (ПДЛС). [1,2,3,4]

По оценкам ВОЗ (2007 г.), во всем мире регистрируется менее 10% от всех серьезных побочных реакций на лекарства. В марте 2017 года ВОЗ выступила с глобальной инициативой, направленной на сокращение предотвратимых случаев нанесения серьезного ущерба здоровью в результате ошибок применения лекарственных средств во всех странах на 50% в течение 5 следующих лет. [5]

В Республике Казахстан право на охрану здоровья, в том числе доступность, качество, эффективность и безопасность лекарственных средств, гарантируется государством. [7]

Важнейшую роль в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Республики Казахстан играет РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан (да-

лее – НЦЭЛС), занимающийся обеспечением безопасности, эффективности и качества отечественных и импортируемых лекарственных средств. [8,9]

При этом одной из целей в стратегии развития предприятия на 2017-2021 гг. является развитие системы фармаконадзора ЛС и мониторинга безопасности МИ в РК.

Становление фармаконадзора в РК можно связать с внедрением методов сбора информации о случаях побочных реакций. В стране, начиная с 2005 года, ведется база данных, составляемая на основе карт-сообщений о побочных реакциях ЛС.

2005-2006 годы можно назвать периодом становления системы фармаконадзора, когда сбор информации по ПДЛС осуществлялся путем приема карт-сообщений из регионов на бумажных носителях, с использованием факса и путем передачи сообщений посредством электронной почты. Регистрация их (с присвоением идентификационного кода) осуществлялась просто: вручную делались записи в журнале учета карт-сообщений о побочных реакциях ЛС.

Второй период развития системы фармаконадзора начался в 2007 году с создания электронной базы данных по картам-сообщениям о ПДЛС РК. При этом

информация о побочных реакциях ЛС продолжала поступать на бумажных носителях. Эксперты отдела мониторинга ПДЛС вводили всю информацию в электронную базу данных вручную.

С января 2016 года, в соответствии с Приказом МЗСР РК №421 от 29.05.2015 года (далее – Приказ №421) в Национальном центре началось внедрение электронного формата репортирования карт-сообщений о побочных реакциях ЛС, доступного для медицинских и фармацевтических организаций и уполномоченных лиц по фармаконадзору держателей регистрационных удостоверений во всех регионах РК [10]. Для получения доступа к электронной базе карт-сообщений о побочных реакциях ЛС каждой организации выдаются электронные ключи (логин и пароль) для входа в личный кабинет на портале НЦЭЛС (www.dagi.kz).

Сведения о присвоенных логинах и паролях пользователей представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Сведения об организациях РК, имеющих логины и пароли для работы на электронном ресурсе НЦЭЛС

Наименование организации	Число профильных организаций в РК*	Число организаций с логинами и паролями	
		Абс.ч.	%
Медицинские организации:	6 841	2 289	33,5
государственные	5692	2035	35,8
частные	1 149	254	22,1
Фармацевтические организации	12 000	783	6,5
Итого:	18 841	3 072	16,3

Примечание: статистические данные 2016 года.

На 1 сентября 2017 г. возможность заполнения карт-сообщений о побочных реакциях ЛС на сайте www.dagi.kz в режиме онлайн имеют 3 072 организации (по итогам 2016 г. – 2 313). Из них логины и пароли присвоены 2 035 государственным медицинским организациям, что составило 35,8% от общего числа, 254 частным медицинским организациям, что составило 22,1% от общего их количества.

Меньшее количество фармацевтических организаций (по сравнению с медицинскими) получило логины и пароли для репортирования карт-сообщений на сайт НЦЭЛС, это 783 организации (6,5% от общего числа).

Согласно статистическим данным [11, 12], в настоящее время в РК фармацевтическую деятельность осуществляют 12 тысяч субъектов, в том числе организаций с частной формой собственности и организаций держателей регистрационных удостоверений. При этом почти все – частные компании (94%). В свою очередь, из данного количества $\frac{2}{3}$ – представители малого бизнеса (76% организаций, занимающихся оптовой и розничной реализацией ЛС, ИМН и МТ).

Трудность в обеспечении доступа на сайт НЦЭЛС для субъектов малого предпринимательства заключается в том, что они зачастую через короткое время уходят с рынка, реорганизуются или сливаются, поэтому их данные меняются либо вообще отсутствуют.

Эффективность сбора данных о побочных реакциях при применении лекарственных средств в РК с использованием электронного формата можно оценить по динамике карт-сообщений, поступивших в НЦЭЛС за период с 2005 года по сентябрь 2017 года (рисунок).

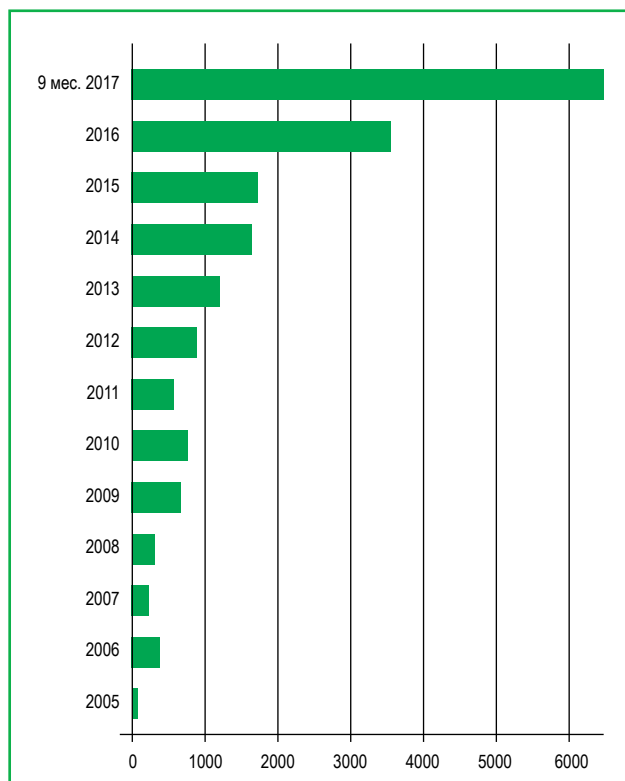


Рисунок – Динамика карт-сообщений, поступивших в НЦЭЛС с 2005 года по сентябрь 2017 года

Данные диаграммы свидетельствуют о значительном увеличении поступающих карт-сообщений за 2016-2017 годы. Так, в 2016 году количество их увеличилось в 2,1 раза по сравнению с предыдущим, 2015 годом (1 731 карта), 4,7 раза – по сравнению с 2010 годом (763 карты), 41,7 раза – с началом регистрации в 2005 году (85 карт). За 8 месяцев 2017 года количество карт-сообщений увеличилось в 1,8 раз, чем за весь 2016 год.

Следует отметить, что есть трудности в репортировании и обработке карт-сообщений из регионов страны, которые не позволяют получить максимальное количество регистрируемых валидных сообщений о побочных реакциях на ЛС. Причины следующие:

- ответственные лица за мониторинг побочных реакций ЛС в медицинских организациях имеют недостаточные компьютерные навыки;
- отсутствие желания (мотивации) врачей предоставлять дополнительные данные, необходимые для уточнения сведений о случае побочной реакции ЛС;

• отсутствие заинтересованности первых руководителей медицинских организаций во внедрении мониторинга побочных реакций ЛС.

Поступающие карты-сообщения о побочных реакциях ЛС согласно пунктам 15-17 раздела 2 приказа №421 подлежат валидации, анализу и оценке причинно-следственной связи между клиническими проявлениями побочной реакции. Случаи серьезной побочной реакции (явления) со смертельным исходом и угрозой для жизни или отсутствия эффективности, злоупотребления, передозировки, применения с нарушениями инструкции по медицинскому применению являются приоритетными при проведении оценки причинно-следственной связи.

В таблице 2 представлены сведения о доле карт-сообщений о побочных реакциях ЛС, полученных посредством заполнения электронной формы.

Таблица 2 – Сведения о доле карт-сообщений о побочных реакциях ЛС, полученных посредством заполнения электронной формы.

Год	Всего карт-сообщений в электронной базе	Проведена экспертная оценка					
		Всего	%	Из них ПДЛС, представленных на бумажном носителе	%	Из них ПДЛС, поданных в режиме онлайн	%
2016 г.	3 548	2 655	74,8	662	24,9	1 993	75,1
8 месяцев 2017 г.	2 932	2 262	77,1	59	2,6	2 203	97,4
Итого	6 480	4 917	75,9	721	14,7	4 196	85,3

Из таблицы видно, что экспертная оценка случаев ПД была проведена по данным 4 917 карт-

сообщений, что составило 75,9% от их общего количества (6 480).

Из общего числа карт-сообщений, по которым проведена экспертиза, доля карт, введенных в режиме онлайн с использованием электронных ключей, в 2016 году составила 75,1% (1 993 из 2 655), а за 8 месяцев 2017 года их удельный вес увеличился почти в ¼ раза (97,4%).

Для повышения информированности и обеспечения предоставления карт-сообщений в онлайн режиме на сайте www.dagi.kz размещены обучающий материал и видеоролик по алгоритму заполнения карт-сообщений. Кроме того, в соответствии с перспективным планом развития НЦЭЛС, планируется совершенствование программного обеспечения электронной базы ПДЛС и гармонизация всех процессов для репортера и получателя.

Проведенный анализ показал, что внедрение электронного формата предоставления карт-сообщений о побочных реакциях ЛС дало значительное увеличение сообщений, подаваемых медицинскими организациями в НЦЭЛС. Для повышения эффективности системы фармаконадзора в Республике Казахстан необходимо следующее:

- совершенствование системы электронной карты-сообщения о побочных реакциях ЛС;
- усиление роли управлений здравоохранения в мониторинге побочных реакций ЛС;
- повышение участия работников аптечного звена в мониторинге побочных реакций, особенно безрецептурных лекарственных средств;
- укрепление взаимодействия по вопросам фармаконадзора с Центром рационального использования лекарственных средств Республиканского центра развития здравоохранения, Формулярной комиссией, Казахстанским национальным лекарственным формуляром.

Литература:

1. Кузденбаева Р.С. Фармаконадзор и мониторинг побочных действий лекарственных средств в Республике Казахстан. – Фармация Казахстана. – №4. – 2012. – С.11-15.
2. М.А. Мурашко с соавт. Роль и практика фармаконадзора в российском здравоохранении. – Вестник Росздравнадзора. – 2014. – №3 – С. 54-61.
3. М.Н. Сомова, Г.А. Батищева, Ю.Н. Чернов с соавт. Лекарственно-индуцированные поражения печени и вопросы их фармакологической коррекции. – Экспериментальная и клиническая фармакология. – 2013. – №9. – С. 38-43.
4. М.Н. Сомова, Г.А. Батищева. Правовые аспекты назначения лекарственных препаратов OFF-LABEL. – Прикладные информационные аспекты медицины. – №3. – Т.19. – 2016 (III квартал 2016).
5. А.П. Переверзев, В.К. Лепехин. Современный взгляд на проблему применения ЛС с нарушением предписаний инструкции. [Электронный ресурс]: Remedium.ru.
6. Доклад Всемирной организации здравоохранения «ВОЗ подчеркивает необходимость обеспечения безопасности лекарств для детей», 21 сентября 2007 г., Женева.
7. Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» от 18.2009 г., №193-IV (с изменениями и дополнениями по состоянию на 14.07.2017 г.).
8. Приказ генерального директора НЦЭЛС №247-Ө от 01.11.2017 г. «Об утверждении Стратегического плана РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК на 2017-2021 годы».
9. Устав РГП на ПХВ «НЦЭЛС, ИМН и МТ» МЗ РК.
10. Приказ МЗ РК №421 от 29.05.2015 года «Об утверждении Правил проведения фармаконадзора лекарственных средств и мониторинга побочных действий лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
11. Статистический сборник «Здоровье населения Республики Казахстан», 2016 г.
12. Отчет ТОО «Мединформ», 2016 г.

ЕМА ВЫПУСТИЛО ОБНОВЛЕННЫЙ ДОКУМЕНТ О БЕЗОПАСНОСТИ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫХ ВЕЩЕСТВ

Вспомогательные вещества лекарственных препаратов вносят большой вклад в безопасность лекарств. Знание о влиянии вспомогательных веществ может сделать фармакотерапию более персонализированной и безопасной.



В связи с этим Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) выпустило обновленный документ о безопасности вспомогательных веществ.

Документ переведён и выложен в свободный доступ для всеобщего пользования. Данный документ будет направлен в Евразийскую экономическую комиссию, чтобы указанные меры предосторожности включались в лекарственные препараты, выводимые на рынок Евразийского экономического союза.

Настоящее руководство Комиссии составлено в соответствии со статьей 65 Директивы 2001/83/ЕС. Оно содержит предупредительные указания относительно наличия в составе лекарственных препаратов определенных вспомогательных веществ. Гомеопатические лекарственные препараты, зарегистрированные по специальной упрощенной процедуре внесения в реестр, в настоящем руководстве не рассматриваются, поскольку в соответствии со статьей 69 в отношении таких гомеопатических препаратов предусмотрены особые требования к маркировке.

Статьей 54(d) предусматривается, чтобы в маркировке были отражены все вспомогательные вещества, если лекарственный препарат является инъекционным, применяется местно или является офтальмологическим. Более того, статья 54(1)(d) устанавливает, что «вспомогательные вещества с доказанным влиянием или действием на организм и включенные в подробное руководство, опубликованное согласно статье 65, необходимо указывать для всех остальных лекарственных препаратов».

Подпунктом 2 статьи 59(1)(a) предусматривается полное указание действующего вещества и вспомогательных веществ в листке-вкладыше. В статье 59(1)(c) указано, что листок-вкладыш должен включать пере-

чень сведений, необходимых до начала применения лекарственного препарата. Подпунктом 7 статьи 59(1)(c) предусматривается, что вышеупомянутые сведения должны содержать информацию о вспомогательных веществах, знание которых необходимо для безопасного и эффективного применения лекарственного препарата, описанных в подробном руководстве, опубликованном в соответствии со статьей 65.

Статья 59(1) предусматривает, что листок-вкладыш должен соответствовать ОХЛП и составляться на основе нее. Соответственно, в обоих документах должны содержаться не противоречащие сведения.

Настоящий документ предназначен уполномоченным органам, заявителям на регистрацию ЛС и держателям регистрационных удостоверений. В Дополнении приводится перечень вспомогательных веществ, которые необходимо отразить в маркировке, а также сведения, которые следует включить в листок-вкладыш в отношении таких вспомогательных веществ. Настоящее руководство не применяется к этим веществам, если они используются в качестве действующих веществ.

Вспомогательные вещества, в целом, можно определить как компоненты лекарственной формы, которые принимаются пациентом или вводятся ему, за исключением действующего вещества.

Согласно Дополнению к Директиве 2001/83/ЕС к таким компонентам относятся:

- красители, консерванты, адъюванты, стабилизаторы, загустители, эмульсификаторы, вкусовые добавки, отдушки и т.д.;
- компоненты, предназначенные для проглатывания или иного введения пациенту, наружной оболочки лекарственных препаратов (капсулы, желатиновые капсулы, ректальные капсулы и т.д.).

Другими примерами являются:

- смеси вспомогательных веществ, например, используемые для прямого прессования или в составе пленочной оболочки, или для полировки проглатываемой лекарственной формы;
- корректоры pH;
- компоненты чернил, используемых для маркировки проглатываемых лекарственных форм;
- растворители, содержащиеся, к примеру, в растительных экстрактах или концентратах витаминов;
- компоненты, содержащиеся в смеси химически родственных веществ (например, консервантов).

Однако в контексте настоящего руководства остаточные вещества, образующиеся в процессе производства, примеси, остаточные растворители, продукты деградации и прочие не включаются в данное определение.

Вспомогательные вещества, в целом, считаются «инертными». Несмотря на желательность отсутствия у вспомогательных веществ собственного фармакологического действия или его незначительность, некоторые из них обладают признанным действием или влиянием при определенных обстоятельствах. В связи с этим заявители на регистрацию ЛС и держатели регистрационных удостоверений обязаны обеспечить надлежащее использование вспомогательных веществ в составе своих лекарственных препаратов, учитывая сведения, содержащиеся в Дополнении.

ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА И ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

(пояснения)

Дополнение структурировано следующим образом:

Наименование. Это наименование вспомогательного вещества на основании номенклатуры МНН или Ph.Eur. (если возможно), включая E-номера, если значимы.

Путь введения. Необходим, поскольку сведения могут зависеть от пути введения, например, сведения

о бронхоспазме, обусловленном бензалкония хлоридом, значимы лишь для респираторного пути.

Предельное содержание. Признано, что вспомогательные вещества проявляют свое действие лишь при превышении некоторой «дозы».

В отсутствие указания иного порога выражены в максимальной суточной дозе рассматриваемого вспомогательного вещества в составе лекарственного препарата.

Предельное содержание – это значение, равное или превышение которого необходимо для включения указанных сведений. «Нулевое» предельное содержание означает, что сведения следует указывать во всех случаях наличия вспомогательного вещества в составе лекарственного препарата.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

Поскольку дозы могут сильно варьировать, заявителям необходимо учитывать максимальную разовую дозу лекарственного препарата, указанную в разделе 4.2. ОХЛП.

По этой причине приводится в некоторых случаях, к примеру, выражение «до x мг на дозу».

Если лекарственная форма является твердой (например, таблетка, капсула, суппозиторий, порошок в саше) целесообразнее указывать количество на таблетку, капсулу и так далее.

Комментарии. Текст в колонке не предназначен для пациента. Он более глубоко характеризует информацию предыдущей колонки, помогая заявителям и уполномоченным органам. В некоторых случаях эти комментарии могут быть использованы в качестве противопоказаний в ОХЛП, сформулированные в должном стиле.

Библиотека нормативных правовых актов, научных и административных руководств IICH, ЕС, США (pharmadvisor.ru)



УВАЖАЕМЫЕ ПОДПИСЧИКИ!

На журнал «Фармация Казахстана» можно подписаться в любом отделении АО «Казпочта». Сведения о журнале Вы сможете найти в ноябрьском, восьмом (в почтовой программе) дополнении к каталогу АО «Казпочта» (индекс 75888). Также оформить подписку на журнал можно в Национальном центре экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники (г. Алматы, тел.: 8 (727) 273 03 73), в подписном агентстве «Евразия Пресс» и ТОО «Эврика пресс». Зарубежные читатели могут оформить подписку на электронную версию журнала в редакции. Оформить подписку можно также через портал государственных закупок.

Цены на издание в Алматы и областных центрах на 2018 год одинаковы.

АНАЛИЗ РИСКОВ ПРИ ПЛАНИРОВАНИИ ВАЛИДАЦИИ АСЕПТИЧЕСКОГО НАПОЛНЕНИЯ ФЛАКОНОВ (MEDIA FEEL TEST) В ПРОИЗВОДСТВЕ СТЕРИЛЬНЫХ РАДИОФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

С развитием радиофармацевтики в ядерной медицине для диагностики злокачественных новообразований в онкологии, неврологии и кардиологии широко применяются стерильные радиофармацевтические препараты (РФП).

АННОТАЦИЯ

Обеспечение асептических условий производства радиофармацевтических препаратов (РФП) является сложной задачей со множеством рисков потери стерильности. Для управления этими рисками необходимо разработать комплекс мероприятий, направленных на гарантированное обеспечение стерильности РФП, предназначенных для парентерального введения. Для подтверждения эффективности и полноты выполнения методик по очистке оборудования, санитарной подготовке производственных помещений, технологической одежды персонала, подготовке воздуха, исходного сырья и расходных материалов, технологии производства лекарственного средства необходимо проводить валидацию критических процессов производства РФП.

В данной статье для определения критических процессов было рекомендовано применять анализ рисков, в частности, целесообразно использовать вспомогательный метод FTA для идентификации потенциальных рисков, количественную оценку рисков выполнить методом FMEA.

На основании полученных результатов идентифицированы, количественно оценены возможные риски ухудшения качества РФП, определен объем валида-

ционных испытаний с применением метода «наихудшего случая».

Ключевые слова: радиофармацевтический препарат, риск, стерильность, FTA, FMEA, «наихудший случай».

ВВЕДЕНИЕ

РФП диагностического назначения содержат гамма или позитрон-излучающий радионуклид, являющийся информационным носителем, излучение которого, проникающее за пределы организма, регистрируется внешними детекторами. [1]

РФП для парентерального применения должны соответствовать требованиям по стерильности и, если необходимо, изготавливаться в асептических условиях, предусмотренных для производства стерильных лекарственных средств. [2]

С диагностической целью применяются короткоживущие РФП, с периодом полураспада от 2 минут до 2 часов [3]. Учитывая короткий срок годности, необходимо разработать технологию производства РФП с минимальным числом стадий и экспресс процедурой очистки радиофармпрепарата (синтез с момента получения радионуклида до преобразования радиотрейсера в инъекционную форму не должен превышать трех периодов полураспада изотопа) [4]. Стерилизация в окончательной упаковке не применяется, так как из-за своих свойств РФП нецелесообразно подвергать тепловой нагрузке, тем самым увеличивая время технологического процесса производства.

Поэтому при производстве РФП для парентерального введения стерилизацию раствора производят путём фильтрации через фильтр Millipore 0,22 мкм, используя изолирующую технологию.

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

С помощью методов FTA (Fault Tree Analysis – анализ дерева отказов) и FMEA (Failure modes and effects

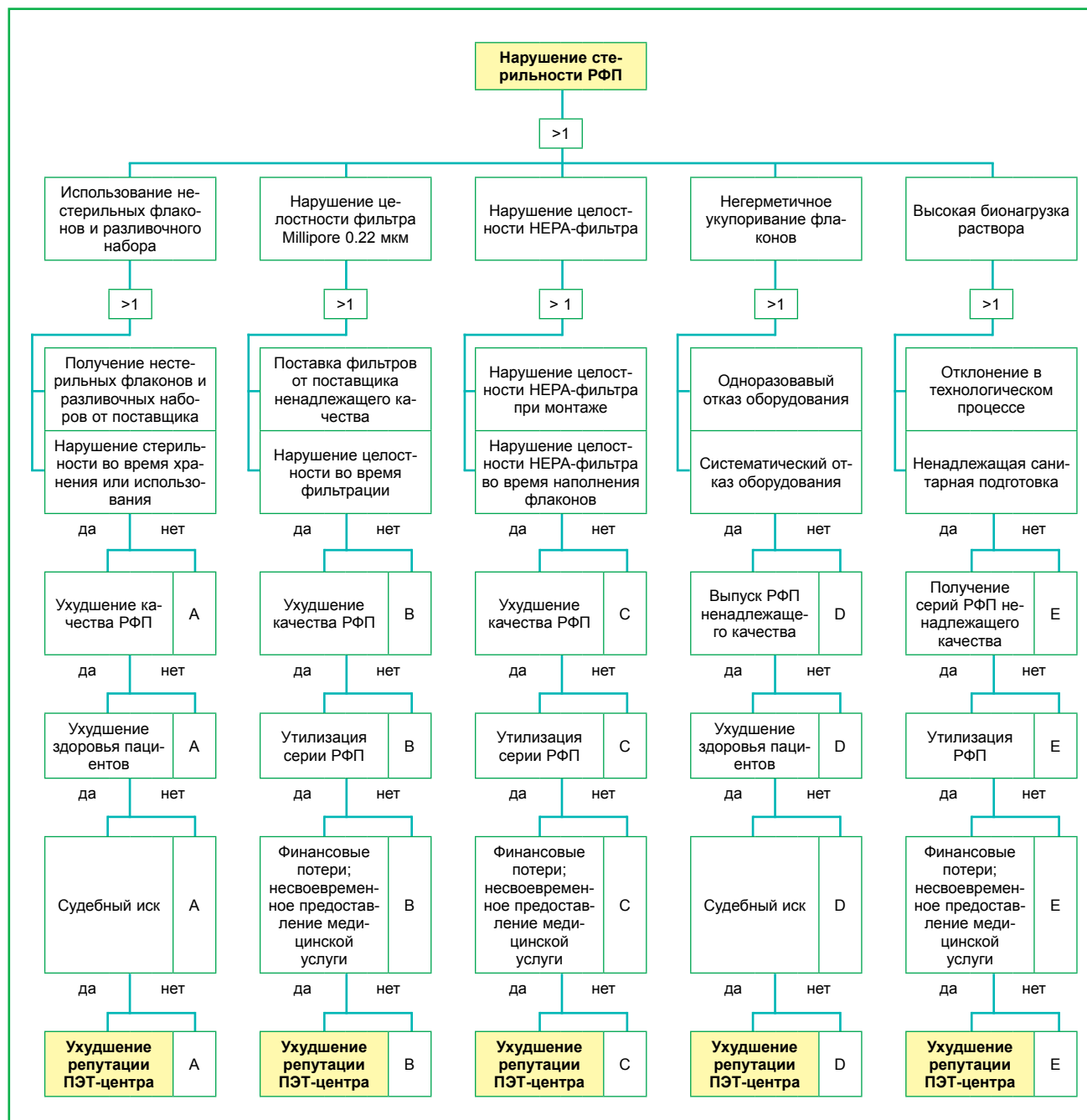


Рисунок – Метод моделирования отказов оборудования и отклонений в технологическом процессе производства РФП

analysis – анализа причин и последствий отказов) провести предварительный анализ рисков по выявлению возможных причин нарушения стерильности РФП.

Разработать протокол анализа рисков и определить объём валидационных испытаний, применяя метод «наихудшего случая» при проведении валидации асептического наполнения флаконов. [5]

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Теоретический анализ регуляторных требований по асептическому производству стерильных РФП с применением методов управления рисками для качества.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

С помощью дедуктивного метода анализа рисков для качества РФП использовали вспомогательный метод FTA, являющийся одним из распространённых методов моделирования отказов оборудования и/или отклонений в технологическом процессе производства лекарственных средств. Были установлены основные причинно-следственные связи получения серии РФП с нарушением стерильности (рисунок).

При помощи метода управления рисками FMEA был разработан систематический комплекс действий для того, чтобы:

Таблица – Протокол количественного анализа потенциальных рисков для качества методом FMEA

Стадия технологического процесса	Потенциальное несоответствие	Последствие потенциального несоответствия	Знач. S	Потенциальная(ые) причина(ы) или механизм(ы) несоответствия	Возн. O	Меры по предотвращению	Меры по обнаружению	Обн. D	ПЧР	Рекомендуемые мероприятия
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Стерилизация и розлив РФП во флаконы	Использование нестерильных флаконов и разливного набора	Нарушение стерильности РФП	9	Получение от поставщика флаконов и разливного набора ненадлежащего качества. Нарушение стерильности во время хранения и/или подготовки к передаче в зону розлива РФП	3	Аудит и квалификация поставщика	Проведение входного контроля (лабораторный анализ каждой партии флаконов и разливных наборов). Выполнение требования СОП по надлежащему хранению в соответствии со сроком годности, при передаче в зону розлива выполнение требования СОП.	4	108 (низкий риск)	САРА-план
	Нарушение целостности фильтра Millipore 0.22 мкм	Нарушение стерильности РФП	9	Получение от поставщика фильтров Millipore 0.22 мкм ненадлежащего качества. Нарушение целостности фильтра во время процесса фильтрации.	2	Аудит и квалификация поставщика. Проверка фильтра на целостность (check the filter for the bubble point) до выпуска в реализацию РФП.	Проведение лабораторного анализа готовой продукции по показателям «Бактериологические эндотоксины», «Стерильность»	3	54 (низкий риск)	САРА-план
	Нарушение целостности НЕРА-фильтра в боксе розлива РФП (класс чистоты А)	Нарушение стерильности РФП	9	Несоответствующий монтаж НЕРА-фильтра. Нарушение условий надлежащей эксплуатации НЕРА-фильтра.	2	Выбор и квалификация подрядчиков по монтажу и поставщиков НЕРА-фильтров. Проведение квалификации оборудования и рутинный мониторинг механических и биологических частиц во время розлива РФП.	Автоматизированный контроль механических и биологических частиц в зоне розлива в режиме реального времени с возможностью распечатки данных мониторинга. Проведение лабораторного анализа готовой продукции согласно требований ГФУ.	2	36 (низкий риск)	САРА-план
	Высокая бионагрузка раствора	Нарушение стерильности РФП	9	Микробиологическая контаминация входного сырья и технологического оборудования	2	Для производства РФП применять стерильные реагенты	Проведение входного контроля каждой партии химических реагентов по показателю «Стерильность». Выполнять санитарную подготовку оборудования согласно СОП.	5	90 (низкий риск)	САРА-план
Фасовка и маркировка	Негерметичное укуповоривание флаконов с готовой продукцией	Нарушение стерильности РФП	9	Отклонение в работе оборудования по розливу и укуповорке флаконов	4	Квалификация технологического оборудования, проведение валидации асептического наполнения с моделированием «наихудшего случая»	Проведение лабораторного анализа по каждой серии РФП по показателю «Стерильность».	7	252 (средний риск)	САРА-план

- количественно оценить несоответствия в технологическом процессе производства РФП;
- создать ранжированный перечень видов и причин несоответствий для планирования «наихудшего случая» при валидации асептического наполнения флаконов;
- определить корректирующие и предупреждающие действия, с помощью которых возможно устранить или снизить вероятность возникновения несоответствий;
- документировать данные по результатам анализа рисков для накопления в базе данных.

Для контроля надлежащего выполнения санитарной подготовки оборудования, «чистых помещений», воздуха, расходных материалов, технологической одежды персонала, процесса фильтрации и фасовки РФП, герметичности укуповоривания флаконов при производстве РФП необходимо не менее 1 раза в 6 месяцев проводить валидацию технологического процесса

с использованием питательной среды и моделированием «наихудшего случая» [6].

При валидации асептического наполнения флаконов применяли соево-казеиновую среду, которая характеризуется хорошими ростовыми свойствами для аэробных бактерий и плесени. На стадии фильтрации и асептического наполнения флаконов увеличили время контактирования продукта с внешней средой на более чем 2 мин. Смоделировали отклонение в технологическом процессе: бой флакона в зоне розлива (класс чистоты А).

Наполненные питательной средой флаконы инкубировали при температуре от 20° С до 25° С на протяжении 7 суток, далее при температуре 30°-35° С на протяжении 7 суток. Для проверки герметичности укуповорки флаконов от общего количества наполненных флаконов отобрали образцы (не менее 30%) и поместили в бульон, содержащий около 106 КОЕ/мл микроорганизмов *Bacillus subtilis*, на небольшой период времени. Затем флаконы вынули из питательного

бульона, продезинфицировали снаружи, далее инкубировали аналогично валидационной серии.

Валидационные исследования подтверждают асептические условия производства РФП, если по истечении 14 дней инкубирования во флаконах, наполненных питательной средой, не будет обнаружен рост микроорганизмов.

ВЫВОДЫ

Для производства стерильных РФП при проведении ПЭТ-диагностики необходимо в первую очередь обеспечивать асептические условия технологического процесса стадий химического синтеза, стерилизации – методом фильтрации и наполнения флаконов.

В данной работе проведена идентификация и количественный анализ потенциальных рисков нарушения стерильности РФП с помощью методов управления рисками для качества FTA и FMEA, а также моделирование «наихудшего случая» для планирования объема валидационных исследований проведения валидации асептического наполнения флаконов.

Полученные результаты идентификации и количественной оценки рисков могут быть использованы для внедрения фармацевтической системы качества с интегрированным риск-менеджментом при асептическом производстве РФП.

SUMMARY

KACHANIUK V.V.¹,

¹Ukrainian Military Medical Academy, Kyiv c.

ANALYSIS OF RISKS AT THE PLANNING OF THE VALIDATION OF THE ASEPTICAL FILLING OF VARIABLES (MEDIA FEEL TEST) IN THE PRODUCTION OF STERILE RADIOPHARMACEUTICALS

Providing aseptic conditions for the production of radiopharmaceuticals is a complex task with many risks of sterility loss. To manage these risks, it is necessary to develop a set of measures aimed at ensuring sterility of the radiopharmaceuticals intended for parenteral administration. To confirm the effectiveness and completeness of the implementation of techniques for cleaning equipment, sanitary preparation of industrial premises, technological clothing of personnel, preparation of air, raw materials and consumables, production technology of the medicinal product, it is necessary to validate the critical processes of production of radiopharmaceuticals.

In this article, it was recommended to apply risk analysis to determine critical processes, in particular, it is advisable to use an auxiliary FTA method to identify potential risks, the quantitative risk assessment was performed by the FMEA method.

Based on the results obtained, the possible risks of deteriorating the quality of the radiopharmaceuticals were identified, quantified and the volume of validation tests using the «worst case» method was determined.

Keywords: radiopharmaceutical, risk, sterility, FTA, FMEA, worst case.

Литература:

1. Ларенков А.А. «Получение препаратов ⁶⁸Ga высокой химической и радиологической чистоты для позитронно-эмиссионной томографии», 2015, с. 13.
2. Руководство СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2016 «Лекарственные средства. Надлежащая производственная практика», 2016, с. 189.
3. Справочник химика. [Электронный ресурс]: <http://chem21.info/info/1652485/>;
4. F. Dolle, D. Roeda, B. Kuhnast, M. Lasne in Fluorine and Health (A. Tressaud, G. Haufe), Elsevier, 2008, p. 3-67.
5. Руководство СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лекарственные средства. Управление рисками для качества (ICH Q9)», 2011, с. 15.
6. Фармацевтическая отрасль. «Сохранение баланса при производстве стерильной продукции», 2016.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Европе зарегистрирован первый биосимиляр препарата Герцептин

В Европе зарегистрирован препарат Онтрузант/Ontruzant компании Samsung Bioepis – первый биосимиляр препарата Герцептин/Herceptin (трастузумаб/trastuzumab) компании Roche. Лекарственное средство одобрено для лечения рака молочной железы на ранних стадиях, метастатического рака молочной железы и метастатического рака желудка.

Герцептин – один из самых продаваемых препаратов Roche. В 2016 г. объем продаж составил около \$7 млрд. Стоимость биосимиляра Ontruzant пока не известна, но эксперты предполагают, что она будет ниже, чем у оригинального лекарственного средства. Ранее Комитет по лекарственным препаратам для медицинского применения (СМРН) ЕМА рекомендовал Ontruzant к одобрению на основании того, что он обладает высоким сходством с оригинальным препаратом Герцептин (трастузумаб).

clinical-pharmacy.ru



BERKIMBAYEVA G.¹, KAIRAKBAYEVA G.²,

¹National Center for expertise of medicine, medical devices and medical equipment, ²Kazakh National University named after Al-Farabi, Almaty c.

DIGITAL HEALTH

Information and communication technologies have transformed all sectors of society. The health sector is no exception to this trend. The health of almost all countries is experiencing the so-called digital revolution.

According to the WHO 2010 report on the state of public health in the world, it is necessary to receive more health for the same money, to get the most from technology and services [1].

ABSTRACT

In the era of Internet and mobile devices applications in the field of medicine started the new trend in healthcare system. In few years such applications will be promoted and implemented not only by the leaders of software developer's leaders but on national healthcare systems.

Keywords: Digital Health, mHealth, Telehealth, wireless health, health information technology.

Medical technologies can be crucial in the provision of health services, provided that they are picked up and used for other purposes and are based on scientific evidence and best practices. Modern medical technologies are a major factor in the growing costs of the countries of the Organization for Economic Co-operation and Development (OECD), and the magnitude to which each country is oriented is not always based on needs.

INTRODUCTION

What is digital medicine? Food & Drug Administration, USA, focusing on Digital Health too. The 21st Century Cures Act (12/13/2016) clarified FDA's regulation of medical software [2]. FDA definite Digital health as the convergence of digital and genomic technologies with health, life and society to improve the effectiveness of health services and improve the quality of personalization and the accuracy of medicines. Includes catego-

ries such as mobile health (mHealth), health information technology (IT), wearable devices, telehealth and telemedicine, and personalized medicine. [3]

This area of medicine involves the use of information and communication technologies to solve health problems in general and the problems that patients face, in particular. These technologies include both hardware and software solutions and services, including telemedicine, web analysis, email, mobile phones and applications, information from remote monitoring sensors.

The FDA believes the reasons for the rapid development of digital health are as follows:

- Decrease in inefficiency;
- increasing the availability of medical services;
- Reducing the costs of both individual patients and the health care system;
- improving the quality of medical services, and;
- the introduction of personalized medicine.

Thus, the use of digital health will lead to better management and monitoring of activities related to treatment, diagnosis, disease prevention.

Using technologies such as smartphones, social networks and Internet applications not only changes the way we communicate, but also offers innovative ways to monitor our health and well-being and provide us with wider access to information. Together, these achievements lead to a convergence of people, information, technology and connectivity to improve health and health.

Digital health is aimed at developing interrelated health systems to improve the use of computing technologies, intelligent devices, computational analysis methods and communication tools to assist health professionals and patients in managing diseases and health risks, and to promote health and well-being.

Digital health is a multi-disciplinary area in which many stakeholders, including clinicians, researchers and scientists with a wide range of knowledge in health, engineering, social sciences, health, economics and health management.

The discipline involves the use of information and communication technologies to help address the health problems and challenges faced by patients. These technologies include both hardware and software solutions and services, including telemedicine, web-based analysis, email, mobile phones and applications, text messages, and clinic or remote monitoring sensors.

Generally, digital health is concerned about the development of interconnected health systems to improve

the use of computational technologies, smart devices, computational analysis techniques and communication media to aid healthcare professionals and patients manage illnesses and health risks, as well as promote health and wellbeing.

Digital health is a multi-disciplinary domain which involves many stakeholders, including clinicians, researchers and scientists with a wide range of expertise in healthcare, engineering, social sciences, public health, health economics and management.

ELEMENTS OF DIGITAL MEDICINE

As an outgrowth of the Digital Revolution characterized by "the mass production and widespread use of digital logic circuits, and its derived technologies, including the computer, digital cellular phone, and the Internet, key elements of digital health include wireless devices, hardware sensors and software sensing technologies, microprocessors and integrated circuits, the Internet, social networking, mobile/cellular networks and body area networks, health information technology, genomics, and personal genetic information mHealth (mobile health):

- wireless health;
- patient engagement;
- healthcare information technology (Health IT);
- big data;
- cloud computing;
- quantified self;
- wearable computing;
- telehealth, telemedicine;
- precision medicine, personalized medicine;
- connected health;
- medical device data systems;
- interoperability;
- software as a medical device;
- general wellness;
- cybersecurity;
- digital patient, digital clinicЖ
- medical imaging.

APPLICATION AREA

Various domains that span digital health include:

- Assistive technologies and rehabilitation robotics.
- The use of rehabilitative systems and devices for patients with disabilities so as to aid in their independence to perform daily tasks.
- Clinical decision support. The use of decision support systems to aid clinicians at the point of care. This includes diagnosis, analysis and interpretation of patient-related data.
- Computational simulations, modeling and machine learning approaches
- The use of computational and mathematical equations and algorithms to model health-related outcomes.
- E-health. The combined use of electronic means to deliver health information and services so that data can be transmitted, stored and retrieved for clinical, educational and administrative purposes.

- Healthcare technology assessment and monitoring.
- The use of any technological intervention to prevent, diagnose or treat diseases, monitoring of patients, or for rehabilitation or long-term care. Such technologies include assistive and rehabilitation technologies, unobtrusive monitoring sensors and wearable devices.

- Health systems engineering.
- The use of engineering applications in health care systems, such as knowledge discovery, decision making, optimization, human factors engineering, quality engineering, and information technology and communication.

- Human-computer-environment interactions. The study of interactions between people, computers and their environment. Human-computer interaction principles tend to be based around user-centered, experience-centered or activity-centered designs.

- Information management and policy.
- The continual process of systematically reviewing and providing concise data summaries of high quality evidence on digital healthcare technologies based on principles of information design so as to inform decision and policy making regarding patient care.

- Virtual reality, video gaming rehabilitation, and serious games. The use of 3D virtual worlds and gaming technologies to provide a social and interactive experience for healthcare student and patient education. The popular "Second Life" virtual world is an example.

- Speech and hearing systems. The use of natural language processing, speech recognition techniques, and medical devices to aid in speech and hearing (e.g. cochlear implants).

- Telehealth, telemedicine, telecare, telecoaching and telerehabilitation.

The use of telecommunication and information technologies to provide various forms of patient care remotely at a distance.

The FDA has developed the following criteria for digital health [3].

Software as a Medical Device (SaMD). Software intended for one or more medical uses that may run on different operating systems or in virtual environments. Software run on a hardware medical device is a SaMD when not part of the intended use of the hardware medical device. Software is not SaMD if it drives or controls the hardware medical device.

This can include standalone software that is intended to run on general purpose computers or mobile platforms (e.g., smartphone, tablet).

Other examples include:

- SaMD that uses the microphone of a smart device to detect interrupted breathing during sleep and sounds a tone to rouse the sleeper.

- SaMD that analyzes heart rate data intended for a clinician as an aid in diagnosis of arrhythmia.

ADVANCED ANALYTICS

A device or product that can identify, analyze, and use big data and large complex data sets from a variety of

sources. The product extracts new and relevant information or patterns to use for medical purposes. Required for artificial intelligence devices.

Examples include:

- An imaging system conducts an analysis of a patient's melanoma by comparing it to a repository of data from past melanoma cases (including images, diagnosis, treatment plans). The system then provides a diagnosis and generates a treatment plan for the patient.
- A software program uses data from a standard CT to create a personalized 3D model of the coronary arteries and analyzes the impact that blockages have on blood flow.

ARTIFICIAL INTELLIGENCE

A device or product that can imitate intelligent behavior or mimics human learning and reasoning. Artificial intelligence includes machine learning, neural networks, and natural language processing. Some terms used to describe artificial intelligence include: computer-aided detection/diagnosis, statistical learning, deep learning, or smart algorithms.

Examples include:

- An imaging system that uses algorithms to provide diagnostic information for malignant melanoma or skin cancer in patients.
- A smart ECG device that estimates the probability of acute cardiac ischemia (ACI), a common form of heart attack.

The cloud is a shared pool of configurable resources (e.g., computer networks, servers, storage, applications, and services). Computing and data storage resources include: servers, operating systems, networks, software, applications, services, and storage equipment.

Examples include:

- SaMD being executed in the cloud.
- A mobile colposcope that stores images taken on the cloud for future retrieval and review in the doctor's office.
- A picture archiving and communications system consists of cloud-based, web-accessible software that analyzes cardiovascular images acquired from magnetic resonance (MR) scanners.

CYBERSECURITY

A device or product that can prevent unauthorized access, modification, misuse, or denial of use, or the unauthorized use of information which is stored, accessed, or transferred from a medical device to an external recipient.

Examples of security functions for protection include:

- Limited access to devices or products through the authentication of users (e.g. user ID and password, smartcard, biometric).
- Use of automatic timed methods to terminate sessions within the system where appropriate for the use environment.

Interoperability. A device or product that can exchange and use information through an electronic inter-

face with another medical/non-medical product, system, or device.

Examples include:

- An infusion pump has been designed to receive patient data from any pulse oximeter and uses this data to change infusion pump settings.
- A centralized patient monitoring system receives patient data from several devices and uses this data to command and control a ventilator to adjust pressure, volume, and flow settings that are appropriate for the patient.

MEDICAL DEVICE DATA SYSTEM (MDDS)

Hardware or software that can transfer, store, convert data formats, or display medical device data without controlling or altering the functions or parameters of any connected medical device.

Examples include:

- The electronic transfer or exchange of medical device data. For example, this would include software that collects output from a ventilator about a patient's CO₂ level and transmits the information to a central patient data repository.
- The electronic storage and retrieval of medical device data. For example, software that stores historical blood pressure information for later review by a health-care provider.
- The electronic conversion of medical device data from one format to another in accordance with a preset specification. For example, software that converts digital data generated by a pulse oximeter into a digital format that can be printed.
- The electronic display of medical device data. For example, software that displays a previously stored electrocardiogram for a particular patient.

Please note that MDDS does not include devices intended for active patient monitoring (i.e., any device that is intended to be relied upon in deciding to take immediate clinical action or where a timely response is required).

Mobile Medical Application (MMA). A software application that turns a mobile platform into a medical product or is its accessory. Examples include:

- Mobile applications that turn a mobile platform into a medical product using attachments, display screens or sensors, or by incorporating functionalities similar to those of modern medical devices.
- Mobile applications that use the extension function of one or more medical products, connecting to several devices for use in patient monitoring.
- Mobile applications for patient diagnosis or treatment.

Wireless. A device or product that uses wireless communication of any form (e.g., Wi-Fi, Bluetooth, NFC) to perform at least one function. Examples include Wi-Fi, Bluetooth, and NFC.

NOVEL DIGITAL HEALTH

A device or product that includes new, unfamiliar, or unseen digital health technology never submitted, cleared,

or approved by FDA. Examples of novel digital health technologies include but are not limited to: Virtual Reality; Gaming; Medical Body Area Network (MBAN) wearable or implanted wireless device.

In the world there are already exist national digital programs to support health, for example Canada Health Infoway. In 2000, Canada decided to use digital solutions to create electronic medical records. The project covers all Canadian provinces and territories. The introduction of electronic medical records can effectively take measures to provide Canadians with medical assistance, improve the effectiveness of providers of health services and the entire health system as a whole. Its initial focus is to accelerate the introduction of an electronic medical record (EHR) on a common Canadian database. [6]

Another example would be the use of digital technologies for epidemiological research and medical surveillance.

So, Influenzanet is an integrated surveillance system controlling the incidence of influenza in Europe since 2003. It is based on data provided by volunteers reporting their symptoms via the Internet during the influenza season, and currently includes 10 countries. [7]

Mobile phone applications can be used for prevention. For example, a fully automated program for the mobile phone ready4life for teaching adolescents on the formation of important life skills and the prevention of bad habits was used in Switzerland and revealed the promising effectiveness of this easy and cost-effective approach. [8]

MOBILE HEALTH

Considering the wide variety of elements of digital medicine, we will consider such part of it as mobile healthcare

Currently, the term m-health are software products that work on smartphones and other mobile devices. They also can be accessories that come with a smartphone or other mobile device, or a combination of accessories and software. The term m-health is most commonly used for the use of mobile communication devices, such as mobile phones, tablet computers, as well as wearable devices such as smart clocks, for information and data collection.

Mobile health (mHealth) applications include the use of mobile devices in collecting community and clinical data, providing medical information to practitioners, researchers and patients, monitoring the patient's life symptoms in real time, and direct delivery of assistance (via mobile telemedicine).

Mobile health (mHealth) applications include the use of mobile devices in collecting community and clinical health data, delivery of healthcare information to practitioners, researchers, and patients, real-time monitoring of patient vital signs, and direct provision of care (via mobile telemedicine).

Based on The Broadband Commission Working Group on Health report (September 2017) [4]: "The number of mobile health products and services has doubled over the past five years in Low and Middle Income Countries

while there were more than 165,000 mobile applications for health services available by 2015".

While mHealth certainly has application for industrialized nations, the field has emerged in recent years as largely an application for developing countries, stemming from the rapid rise of mobile phone penetration in low-income nations. The field, then, largely emerges as a means of providing greater access to larger segments of a population in developing countries, as well as improving the capacity of health systems in such countries to provide quality healthcare.

Within the mHealth space, projects operate with a variety of objectives, including increased access to healthcare and health-related information (particularly for hard-to-reach populations); improved ability to diagnose and track diseases; timelier, more actionable public health information; and expanded access to ongoing medical education and training for health workers.

There are concerns about the accuracy and unregulated status of health apps.

Researchers from the Institute for Health and Social Services in Primary Health Care, the Health and Primary Health Care Research Center, Laval University, Canada, draw attention to the multiplying numbers of web platforms and mobile health applications, often brought by new unconventional players who produce and offer innovative services by multiplying access points to services for people, as well as the need for adequate measures to be taken, so that digital health would only benefit. [5]

A joint WHO/ERS consultation held in Geneva on 7-8 February 2017 – focused on the theme "Digital health for the End TB strategy: progress since 2015 and future perspectives" – concluded that as the evidence and experience on the use of digital health for TB increases, further investment and bold action is needed for improved TB care and prevention.

As WHO informed, on 27-28 July 2017 in Dar es Salaam, Tanzania Africa Regional Digital Health Inventory Meeting completed. WHO Department of Reproductive Health and Research and HRP, in partnership with PATH, launched the Digital Health Atlas – a health technology registry for global good – at the Africa Regional Digital Health Inventory [10]. WHO in 2016 issued a guide to conducting research and assessment the impact of digital health interventions "Monitoring and evaluating digital health interventions". [11]

As WHO informed 95% of the world lives in an area covered by mobile network, and there are over 7 billion mobile subscription in the world – one for almost every person on the planet. Based on the actual WHO reports: "73 of 116 (63%) of its Member States have defined national digital health strategies and corresponding plans to implement them, although close to 40% of countries have yet to develop a digital health strategy".

EU initiate a four-year project "Be He@lthy, Be Mobile" initiative harnesses the power and reach of mobile phones to address the noncommunicable disease (NCD) risk factors by educating people to make healthier lifestyle choices

to help prevent and manage NCDs via their phones. The initiative uses mobile phone technology to deliver disease prevention and management information directly to mobile phone users, and strengthens health systems by providing training to health workers. The project will run until 28 February 2021 [9]. The project is supported by the European Commission Horizon 2020 Work Programme 2016-2017, under the action: "Establishing an EU mHealth hub, including evidence for the integration of mHealth in the healthcare systems". [10]

To meet global demand for guidance on how to work with mHealth in national health systems; To understand key drivers and challenges for the adoption of mHealth products and services in the European region.

OVERVIEW

The broad scope of digital health includes categories such as mobile health (mHealth), health information technology (IT), wearable devices, telehealth and telemedicine, and personalized medicine. Providers and other stakeholders are using digital health in their efforts to:

- Reduce inefficiencies;
- Improve access;
- Reduce costs;
- Increase quality, and Make medicine more personalized for patients.

Patients and consumers can use digital health to better manage and track their health and wellness related activities. The use of technologies such as smart phones, social networks and internet applications is not

only changing the way we communicate, but is also providing innovative ways for us to monitor our health and well-being and giving us greater access to information. Together these advancements are leading to a convergence of people, information, technology and connectivity to improve health care and health outcomes.

РЕЗЮМЕ

БЕРКИМБАЕВА Г.¹, КАЙРАКБАЕВА Г.²,

¹Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗ РК,

²Казахский национальный университет имени Аль-Фараби, г. Алматы

ЦИФРОВАЯ МЕДИЦИНА

Информационные и коммуникационные технологии трансформировали все слои общества. Сектор здравоохранения не является исключением, переживая так называемую «цифровую революцию». Прогресс в данной области ожидается не только в странах, лидирующих в разработке программного обеспечения, но и национальных системах здравоохранения.

В статье дано определение цифровой медицины, ее элементов, также приводятся примеры ее применение в различных областях медицины.

Ключевые слова: цифровая медицина, mHealth, Telehealth, информационные технологии в здравоохранении.

References:

1. WHO: The world health report: health systems financing: the path to universal coverage. ISBN 978 92 4 068480 5.
2. Digital Health. [Electronic resource]: <https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/>.
3. Digital Health Criteria, FDA. [Electronic resource]: <https://www.fda.gov/medicaldevices/digitalhealth/ucm575766.htm>.
4. mHealth, FDA. [Electronic resource]: https://google2.fda.gov/search?q=mhealth&client=FDAGov&proxystylesheet=FDAGov&output=xml_no_dtd&site=FDAGov&requiredfields=-archive:Yes&sort=date:D:L:d1&filter=1.
5. The state of broadband 2017: Broadband catalyzing sustainable development. September 2017. ISBN:978-92-61-25411-7.
6. Digital health and the challenge of health systems transformation. Hassane Alami, Marie-Pierre Gagnon, Jean-Paul Fortin. [Electronic resource]: <http://mhealth.amegroups.com/article/view/16005/16151>.
7. Canada Health Infoway – a pan-Canadian approach. Catz M., Bayne J. [Electronic resource]: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1480340/>.
8. Influenzanet: Citizens Among 10 Countries Collaborating to Monitor Influenza in Europe. Koppeschaar C.E., Colizza V., Guerisri C., Turbelin C., Duggan J., Edmunds W.J., Kjelsø C., Mexia R., Moreno Y., Meloni S., Paolotti D., Perrotta D., van Straten E., Franco A.O.
9. A Mobile Phone-Based Life Skills Training Program for Substance Use Prevention Among Adolescents: Pre-Post Study on the Acceptance and Potential Effectiveness of the Program, Ready4life. Haug S., Paz Castro R., Meyer C., Filler A., Kowatsch T., Schaub M.P. [Electronic resource]: <http://pubmed.doktornarabote.ru/abstract?id=28978498>.
10. The EU mHealth Hub Project. [Electronic resource]: <http://www.who.int/ncds/prevention/be-healthy-be-mobile/EU-mHealth-Hub-Project/en/>. / 22.10.2017.
11. [Electronic resource]: www.digitalhealthatlas.org.
12. Monitoring and evaluating digital health interventions: a practical guide to conducting research and assessment. ISBN: 978-92-4-151176-6 © World Health Organization 2016.

АВТОРЛАРҒА

«Фармация Казахстана» журналында материалдарды жариялауға байланысты барлық сұрақтар бойынша, көрсетілген телефон арқылы хабарласыңыз: +7 (747) 373 16 17, +7(707) 645 57 60. Мақалаларды тіркеу тәртібін, журналдың веб-сайт www.pharmkaz.kz қараңыз.

МРНТИ: 76.29.56

АЛДАШЕВА Н.А.¹, СТЕПАНОВА И.С.¹, ИСЕРГЕПОВА Б.И.¹, КОПАБАЕВА А.Н.¹,
¹Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней, г. Алматы

МЕДИКО-ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ИЗМЕНЕНИЙ ГЛАЗНОЙ ПОВЕРХНОСТИ У ЖИТЕЛЕЙ АЛМАТЫ

Ухудшение экологической обстановки ведёт к нарушению реактивности организма, которое проявляется на уровне межклеточных взаимодействий, ферментных систем, оказывая негативное влияние на состояние здоровья населения, вызывая нарушения со стороны органа зрения. [4]



АННОТАЦИЯ

В статье приведены результаты исследования жителей различных районов Алматы на предмет распространенности синдрома сухого глаза. Исследования проведены на основе ретроспективного анализа, анкетирования и клинико-функциональных проб.

Ключевые слова: экология, Алматы, синдром сухого глаза, проба Ширмера, слезопродукция, конъюнктивит.

ВВЕДЕНИЕ

Одной из наиболее характерных особенностей развития современного общества является быстрый рост городов, соответственно, непрерывный темп увеличения численности их жителей [1]. Существует мало сведений о влиянии загрязнения окружающей среды на патологию органа зрения у человека. Имеющиеся работы посвящены, в основном, влиянию вредных факторов на развитие офтальмопатологии у детей: миопии и конъюнктивитов. [2,3]

В частности, окисление слезной пленки под воздействием загрязняющих веществ оказывает негативное воздействие на ее липидный слой, в результате развивается нестабильность слезной пленки, следствием чего является развитие синдрома «сухо-

го глаза», встречающегося в 67% случаев у населения старшего возраста [5]. Исследования, проведенные в США, Европе и Азии, показали разные степени влияния загрязнения воздуха в зависимости от географии региона (46%, 52% и 66% соответственно) [6].

Клинические проявления синдрома сухого глаза (ССГ) являются наиболее частой причиной визитов к офтальмологу на амбулаторном уровне [7]. По данным литературы, частота ССГ составляет от 5% до 34%, а при проведении специализированных исследований этот показатель возрастает до 57% [5,7]. При этом, как нозологическая единица, заболевание статистически не учитывается, что приводит к сложностям в оценке эпидемиологических показателей в РК.

В последнее время синдром сухого глаза (ССГ) рассматривается как мультифакториальное заболевание, приводящее к нестабильности слезной пленки и изменениям поверхности глаза [5]. Повреждения поверхности глаза при ССГ, как правило, приводит к частым бактериальным инфекциям и нарушениям иммунитета. Изучение частоты ССГ необходимо проводить в корреляции с изучением частоты конъюнктивитов в связи с тем, что эти заболевания имеют одинаковые экологические факторы риска и тенденцию к росту. [8,9]

Исследование заболеваемости конъюнктивитами приобретает особую актуальность и в связи с неблагоприятной экологической обстановкой. Ухудшение экологических условий представляет опасность для здоровья населения, испытывающего непрекращающийся антропогенный прессинг вследствие загрязнения атмосферного воздуха, воды и многих других источников дестабилизации разнообразными веществами с широким спектром воздействия на организм человека. [10]

В Казахстане работы по изучению влияния факторов внешней среды на заболевания глаз единичны, а в последние 20 лет исследования по данной проблеме в РК не проводились, что свидетельствует об актуальности планируемых научных исследований. Все вышеизложенное определило цель и задачи настоящего исследования.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить степень влияния неблагоприятных факторов внешней среды на распространенность и заболеваемость органа зрения среди различных групп населения Алатауского, Ауэзовского, Медеуского, Бостандыкского районов города Алматы.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось на базе городских поликлиник Алатауского, Ауэзовского, Медеуского, Бостандыкского районов города Алматы и включало в себя:

1. Ретроспективный анализ. Структура офтальмологической заболеваемости изучена на основании ретроспективного анализа отчетных форм: формы 12/у «Число заболеваний, зарегистрированных в районе обслуживания ЛПУ», статистических карт пациентов (025-5/у), записей в журнале регистрации амбулаторных больных (форма 074/у).

2. Анкетирование. В анкетировании приняли участие 220 респондентов, среди которых мужчин – 92 (41,8%), женщин – 128 (58,2%).

3. Клинико-функциональные методы исследования (биомикроскопия для оценки состояния передней отрезка глаза, тест Ширмера для оценки слезопродукции, проба Норна для оценки качественного и количественного состава липидного компонента слезной пленки, определение времени разрыва слезной пленки (ВРСП), компрессионная проба (для оценки состояния мейбомиевых желез).

От всех пациентов было получено информированное согласие на использование данных обследования в научных целях и согласие этического комитета на проведение исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ОБСУЖДЕНИЕ

Ретроспективный анализ. Структура офтальмологической заболеваемости изучена на основании рет-

роспективного анализа отчетных форм: формы 12/у «Число заболеваний, зарегистрированных в районе обслуживания ЛПУ», статистических карт пациентов (025-5/у), записей в журнале регистрации амбулаторных больных (форма 074/у).

Субъективную и объективную оценку состояния переднего отрезка глаза, частоту ССГ изучали на основании результатов анкетирования и осмотра пациентов, обратившихся в указанные выше поликлиники Алатауского, Ауэзовского, Медеуского, Бостандыкского районов г. Алматы. В исследуемую группу включались пациенты, обратившиеся в поликлиники для прохождения скрининга в рамках реализации Государственной программы развития здравоохранения «Саламатты Қазақстан».

Нозологическая структура заболеваний передней поверхности глаза по районам г. Алматы представлена в таблицах 1,2.

Таблица 1 – Нозологическая структура заболеваний передней поверхности глаза по районам г. Алматы

Нозология	Алатауский		Ауэзовский	
	Абс. число	%	Абс. число	%
Всего	2 238		2 472	
Миопия	445	19,9%	488	19,7%
Глаукома	115	5,1%	257	10,4%
Катаракта	226	10%	598	24,2%
Прочие	1321	59%	867	35%
Конъюнктивиты	131	6%	262	10,7%
в том числе аллергические	17	0,9%	225	9,2%
в том числе бактериальные	114	5,1%	37	1,5%

Таблица 2 – Нозологическая структура заболеваний передней поверхности глаза по районам г. Алматы

Нозология	Медеуский район		Бостандыкский район	
	Абс. число	%	Абс. число	%
Всего	2 238		1 726	
Миопия	496	22,2%	589	34%
Глаукома	255	11,4%	122	7%
Катаракта	546	24,4%	245	14,2%
Прочие	897	40%	740	43,1%
Конъюнктивиты	44	2%	30	1,7%
в том числе аллергические	3	0,2%	5	0,3%
в том числе бактериальные	41	1,8%	25	1,4%

Как следует из таблиц 1,2, в структуре офтальмологической заболеваемости частота конъюнктивитов составляет от 1,7% в Бостандыкском районе до 10,7% в Ауэзовском районе. При этом проведенный анализ показал, что бактериальные конъюнктивиты составили большинство в Медеуском (93,2%), Алатауском (87,0%), Бостандыкском (83,3%) районах, тогда как в Ауэзовском районе основную часть составили аллергические конъюнктивиты (85,9%).

Результаты анкетирования. Субъективная оценка симптомов, ассоциированных с синдромом сухого глаза и свидетельствующих о возможном поражении передней поверхности глаза, проводилась самим респондентом. Учитывались такие симптомы, как ощущение инородного тела или «песка» в глазах, быстрая утомляемость при чтении, просмотре телевизора, светобоязнь, жжение в глазах, покраснение глаз, слезотечение, затуманивание зрения, двоение предметов.

Каждый из перечисленных симптомов оценивался по балльной шкале от 0 до 2. При сумме баллов от 0 до 5 результат интерпретировался как норма, от 6 до 10 – средней степени выраженности, от 11 до 16 – выраженный. Результаты представлены в таблице 3.

Таблица 3 – Субъективная оценка ССГ

Степень выраженности ССГ	Медеуский район (70)	Алатауский район (50)	Ауэзовский район (50)	Бостандыкский район (50)
Норма	51/72,9%	21/42%	23/46%	20/40%
Средней степени	15/21,4%	18/36%	17/34%	9/18%
Высокой степени	4/5,7%	11/22%	10/20%	21/42%

Примечание: абсолютное число прошедших анкетирование/проценты.

Согласно полученным данным, субъективные проявления ССГ отмечает большинство опрошенных жителей Бостандыкского района (ССГ средней и высокой степени – 60%), у жителей Алатауского и Ауэзовского районов этот показатель составил 58% и 54% соответственно, тогда как 72,9% респондентов Медеуского района не отмечали у себя симптомов ССГ.

По результатам проводимого анкетирования из всех факторов, ассоциированных с ССГ, а именно курения, ношения контактных линз, воздействия агрессивных факторов окружающей среды (сигаретный дым, промышленная пыль, кондиционеры, профессиональные вредные факторы и прочее), хронических заболеваний, наличия в анамнезе перенесенных воспалительных заболеваний глаз, длительный прием определенных препаратов, респонденты чаще всего указывали на основные факторы, представленные в таблице 4.

Таблица 4 – Факторы, ассоциированные с ССГ

Факторы, ассоциированные с ССГ	Медеуский район	Алатауский район	Ауэзовский район	Бостандыкский район
Курение	16/22,8%	19/38%	18/36%	2/4%
Использование МКЛ	12/17,1%	6/12%	3/6%	6/12%
Наличие перенесенных воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза за последний год	8/11,4%	11/22%	9/18%	10/20%

Как видно из таблицы 4, воспалительные заболевания наиболее часто отмечали жители Алатауского района (22%), в то время как наибольшее количество пользователей контактных линз – жители Медеуского района (17,1%).

1. Клинико-функциональные методы исследования. На основании данных биомикроскопии были отобраны пациенты без патологии придаточного аппарата и переднего отрезка глаза. Для оценки слезопродукции проводилась проба Ширмера по общепринятой методике. Данные представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Показатели пробы Ширмера

Показатели пробы Ширмера	Медеуский район	Алатауский район	Ауэзовский район	Бостандыкский район
Норма (больше или равно 15)	47/67,1%	29/58%	32/64%	20/40%
Незначительная недостаточность (от 10 до 14)	9/12,9%	10/18,5%	5/10%	9/18%
Выраженная недостаточность (от 6 до 9)	2/2,9%	4/8,3%	3/6%	15/30%
Тяжелая недостаточность (меньше или равно 5)	12/17,1%	7/15,2%	10/20%	6/12%

Примечание: абсолютное число обследованных/проценты.

Как следует из приведенных в таблице 5 данных, нормальная слезопродукция выявлена у большинства жителей Медеуского (67,1%), Ауэзовского (64%) и Алатауского (58%) районов, тогда как у 60% жителей Бостандыкского района отмечено нарушение слезопродукции с преобладанием выраженной недостаточности (30%).

Объективная оценка состояния мейбомиевых желез, определяющих липидный компонент слезной пленки, представлена по результатам компрессионной пробы (таблица 6).

Таблица 6 – Показатели компрессионной пробы

Показатели компрессионной пробы	Медеуский район	Алатауский район	Ауэзовский район	Бостандыкский район
0 степень	34/48,6%	19/38%	23/46%	19/38%
1 степень	17/24,3%	13/26%	8/16%	15/30%
2 степень	15/21,4%	12/24%	14/28%	12/24%
3 степень	4/5,7%	6/12%	5/10%	4/8%

Согласно данным компрессионной пробы, у каждого второго исследуемого, проживающего в Медеуском и Ауэзовском районах, и у каждого третьего, проживающего в Алатауском и Бостандыкском районах, имеется нарушение функций мейбомиевых желез. При этом 2 либо 3 степень нарушения функции мейбомиевых желез наблюдалась у жителей Ауэзовского

(38%), Алатауского (36%) и Бостандыкского (32%) районов.

Результаты пробы Норна или времени разрыва слезной пленки (ВРСП) для оценки липидного компонента слез представлены в таблице 7.

Таблица 7 – Показатели пробы Норна

Показатели пробы Норна	Медеский район	Алатауский район	Ауэзовский район	Бостандыкский район
15-20 сек	54/77,1%	27/54%	31/62%	26/52%
До 15 сек	16/22,9%	23/46%	19/38%	24/48%

Как следует из таблицы 7, резкое снижение времени разрыва слезной пленки (до 15 сек) отмечено у 24 исследуемых жителей Бостандыкского района, что составило 48%. Выявлена прямая корреляционная связь между показателями слезопродукции и стабильностью слезной пленки по результатам проб Ширмера и Норна среди женщин: снижение слезопродукции прямо пропорционально времени разрыва слезной пленки до 15 секунд.

ВЫВОДЫ

Комплексная оценка состояния переднего отрезка глаза, основанная на данных ретроспективного анализа, анкетирования и клинико-функциональных исследований, показала наиболее неудовлетворительные результаты у жителей Ауэзовского района (частота конъюнктивитов – у 10,6%, выраженная недостаточность слезопродукции – у 20%, компрессионная проба 2,3 степени выраженности – у 38% обследованных).

Субъективная оценка наличия ССГ является дополнительным методом оценки диагностики данной офтальмопатологии, для объективной же оценки степени выраженности ССГ необходимо проведение функциональных проб.

Литература:

1. Hong, C., Chia, S., Widjaja, D., Saw, S., Lee, J., Munoz, C., & Koh, D. (2004). Prevalence of Respiratory Symptoms in Children and Air Quality by Village in Rural Indonesia. *Journal of Occupational and Environmental Medicine*, 46(11), 1174-1179.
2. Бикбов М.М., Даутова З.А., Саматова Р.Р. Некоторые биохимические показатели крови при приобретённой близорукости у детей. – Вестник Российской военно-медицинской академии. – 2009. – №3. – С. 52-54.
3. Курбаназаров М.К. Взаимосвязь клинико-функциональных показателей органа зрения при близорукости с факторами окружающей среды в регионе Южного Приаралья. – Врач-аспирант – 2012. – №2. – С. 699-703.
4. Лужецкий К.П., Устинова О.Ю., Аминова А.И. Структура соматической патологии у детей, проживающих в условиях аэрогенной химической нагрузки органическими соединениями. – Вестник Пермского университета. Серия биолог. – 2011. – №2. – С. 61-65.
5. Бржеский В.В., Сомов Е.Е. Роговично-конъюнктивальный ксероз (диагностика, клиника, лечение). – СПб, 2003, 119 с.
6. Alves M., Novaes P., Moryay M., Reinach P. & Rocha E. (2014). Is dry eye an environmental disease? *Arquivos Brasileiros De Oftalmologia*, 77(3), p. 193-200.
7. Erb C. (2013). Prevalence of Dry Eye Disease in Glaucoma. *European Ophthalmic Review*, 110(12), p. 49-59.
8. Craig Y.P., Vogt A.K.S. Environmental ocular symptoms and sensitivities. – *Red Opton*. – 2011. – №15. – P. 40-42.
9. Оконенко Т.И. Этиология гнойных конъюнктивитов у детей в современных экологических условиях. – Экология человека. – 2008. – №3. – С. 10-13.
10. Шаммасова Э.Р. Конъюнктивиты в Республике Башкортостан: заболеваемость, этиологическая структура, факторы риска, диагностика: дисс. канд. мед. наук. – Уфа, 2006, 140 с.

ТҮЙІНДЕМЕ

АЛДАШЕВА Н.А.¹, СТЕПАНОВА И.С.¹,
ИССЕРГЕПОВА Б.И.¹, КОПАБАЕВА А.Н.¹,

¹Қазақ көз аурулары ғылыми зерттеу институты, Алматы қ.

АЛМАТЫ ҚАЛАСЫ ТҮРҒЫНДАРЫНЫҢ КӨЗ БЕТІ ӨЗГЕРІСІНІҢ МЕДИКО-ЭКОЛОГИЯЛЫҚ АСПЕКТІСІ

Мақалада Алматы қаласының әртүрлі аймақтар тұрғындарында құрғақ көз синдромының таралуы жиілігі бойынша зерттеу нәтижелері келтірілген. Зерттеулер ретроспективті талдау, сауалнама және клиникалық және функционалдық сынақтар негізінде жүргізілді.

Түйін сөздер: экология, Алматы қаласы, құрғақ көз синдромы, Ширмер сынағасы, жасөндіру, конъюнктивит.

SUMMARY

ALDASHEVA N.A.¹, STEPANOVA I.S.¹,
ISSERGEPOVA B.I.¹, KOPABAYEVA A.N.¹,

¹Kazakh Eye Research Institute, Almaty

АЛМАТЫ ҚАЛАСЫ ТҮРҒЫНДАРЫНЫҢ КӨЗ БЕТІ ӨЗГЕРІСІНІҢ МЕДИКО-ЭКОЛОГИЯЛЫҚ АСПЕКТІСІ

The article includes results of a study of research of different regions of Almaty for the prevalence of dry eye syndrome. The research was conducted on the basis of retrospective analysis, questionnaires and clinical and functional tests.

Keywords: ecology, Almaty, dry eye syndrome, Schirmer test, tear production, conjunctivitis.

МРНТИ: 76.01.14

СЕРИКБАЕВА Э.А.¹, ШИЛЯЕВА Е.С.¹, ШИЛЯЕВА М.С.¹,¹Казахский Национальный медицинский университет им С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

ПОТРЕБНОСТЬ В УСЛУГАХ И ТОВАРАХ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

В ОБЩЕЙ СИСТЕМЕ ПОТРЕБНОСТЕЙ НАСЕЛЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Конечная цель функционирования экономики заключается в удовлетворении потребностей общества и индивида. Выделим фундаментальную потребность человека – потребность в здоровье. Она является «краеугольным камнем» всех человеческих потребностей, так как без нее невозможно удовлетворить все остальные потребности.



АННОТАЦИЯ

В данной статье рассмотрены вопросы, касающиеся потребности населения в медицинских услугах и товарах, ее значимости, рационального применения ресурсов в сфере здравоохранения с помощью фармакоэкономических методов анализа, и роль государства в реализации прав граждан на получение качественной медицинской помощи.

Обеспечение населения средствами существования и поддержание необходимых для этого условий является главным назначением экономики. Здоровье – основное условие существования человека, поэтому его поддержание рассматривается в качестве одной из определяющих задач экономики. [1]

Ключевые слова: потребность, медицинская услуга, фармакоэкономика, ABC-анализ, VEN-анализ, обязательное медицинское социальное страхование.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Раскрыть значимость потребности населения в здоровье, оказании медицинских услуг, деятельности государства в области здравоохранения.

АКТУАЛЬНОСТЬ

В Кодексе Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года №193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения» есть следующее понятие: «Здоровье – состояние полного физического, духовного (психического) и социального благополучия, а не только отсутствие болезней и физических дефектов». [2]

Потребность в здоровье и медицинской помощи может быть удовлетворена посредством особых благ – товаров и медицинских услуг, которые относятся к экономическим благам. В процессе функционирования рынка в сфере здоровья населения формируются такие экономические блага, как лечебно-диагностические услуги, фармацевтические товары, медицинская техника и инструментарий и прочее.

Экономическую природу благ в виде товаров и услуг здравоохранения подтверждает производство, упаковка, транспортировка и реализация фармацевтических товаров, а также сопровождение ряда средств лечения услугами медицинского персонала. [1]

Кодекс РК «О здоровье народа и системе здравоохранения» дает определение понятию «медицин-

ские услуги»: «это действия субъектов здравоохранения, имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную или реабилитационную направленность по отношению к конкретному человеку». [2]

Академик Ю.П. Лисицын отмечает, что «главная экономическая и медицинская категория – медицинская услуга – не духовное понятие, а материализованное, проявляющееся в конкретной деятельности медика и парамедицинского персонала по осуществлению конкретных мер профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, административно-хозяйственных, управленческих и других действий, направленных на сохранение, укрепление, улучшение, воспроизводство индивидуального и общественного здоровья». [4]

Основные характеристики медицинской услуги:

1. Неосязаемость медицинских услуг. Она заключается в том, что демонстрация их эффекта конкретному пациенту представляется невозможной до непосредственного предоставления. Полезность медицинской услуги оценивают по аналогии оказания подобных услуг другим пациентам. В ряде случаев возможно прогнозирование полезности услуги до ее предоставления с помощью современных информационных технологий (например, в реконструктивно-пластической хирургии).

Определенные медицинские услуги имеют кроме нематериального проявления вещественное воплощение (товарная составляющая). Например, установка внутрисосудистых стентов, кардиостимуляторов, использование пломбирочного материала и прочего.

2. Индивидуальный характер. Медицинские услуги предназначаются конкретным пациентам. Исходное состояние пациента определяет индивидуализированный подход медицинских работников и качество оказываемой медицинской услуги.

3. Неразрывность процессов предоставления и потребления. Эта особенность связана с тем, что указанные процессы осуществляются при непосредственном взаимодействии субъекта и объекта медицинской деятельности, то есть медицинских работников и пациентов, потребителей медицинских услуг. Большинство медицинских услуг неотделимы от их производителя и не могут быть подвергнуты возврату.

4. Сложность структуры медицинской услуги. Обуславливается тем, что медицинские услуги являются результатом деятельности нескольких категорий медицинских работников. Например, выделяют диагностические медицинские услуги врача-клинициста и врача-инструменталиста, услуги среднего медперсонала и так далее.

5. Неоднородность качества. Процесс оказания медицинской услуги является неоднородным, так как связан с влиянием факторов риска и неопределенностью конечного эффекта. Качество медицинских услуг определяется уровнем квалификации медицинского персонала, условиями лечебно-профилактического учреждения и особенностями клинической картины каждого заболевания. [3]

Потребность в укреплении здоровья удовлетворяется посредством медицинских товаров. К медицинским товарам относятся лекарственные препараты, предметы санитарии и гигиены, изделия медицинского назначения и медицинская техника. Обеспечение населения данными товарами осуществляется через объекты розничной реализации. Это аптека, аптечный пункт в организациях здравоохранения, оказывающие первичную медико-санитарную и (или) консультативно-диагностическую помощь, передвижной аптечный пункт для отдаленной сельской местности, организованный от аптеки, магазин оптики или медицинской техники и изделий медицинского назначения. [5]

В настоящее время актуальна проблема оптимизации расходов в здравоохранении при закупке медицинских товаров. Рост затрат при использовании более безопасных и эффективных, но более дорогих лекарственных препаратов стал отправной точкой развития фармакоэкономических исследований.

Фармакоэкономика дает возможность провести экономическую оценку применения различных медицинских товаров и услуг с целью выработки рекомендаций по наиболее рациональному использованию ресурсов здравоохранения. Достижение планируемого уровня терапевтического результата за приемлемую для пациента, лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) или общества цену свидетельствует об экономической эффективности медицинского вмешательства. [6]

На вопрос о целесообразности затрат финансовых средств на лекарственные препараты в конкретном ЛПУ и возможных путях рационализации лекарственных закупок позволяет ответить ABC/VEN-анализ.

ABC-анализ предполагает ранжирование лекарственных средств или медицинских услуг от наиболее затратных к наименее затратным. При этом их делят на 3 класса (рисунок).

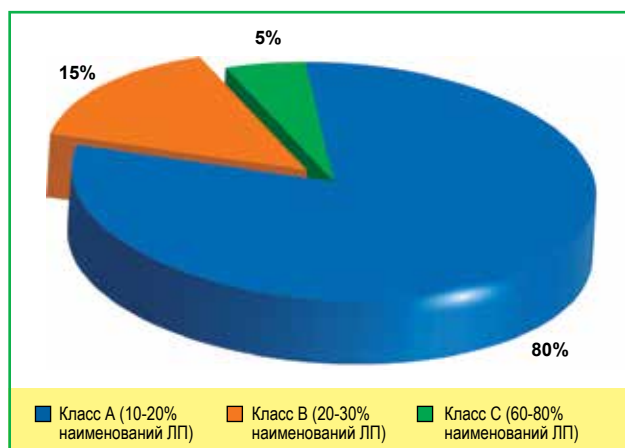


Рисунок – ABC-анализ

Первый класс А включает препараты, на которые затрачивается 80% финансирования ЛПУ (они составляют 20% всего ассортимента), второй класс В объединяет препараты, на которые затрачивается 15%

финансирования ЛПУ (20-30% наименований от ассортимента ЛП) и третий класс С, включающий препараты, на которые затрачивается 5% финансирования ЛПУ (60-80% наименований от ассортимента ЛП).

Проведение VEN-анализа позволяет выявить приоритетные группы лекарственных препаратов (таблица).

Таблица – VEN-анализ

Категории лекарственных средств	Лекарственные средства
Жизненно важные (Vital)	Необходимые для спасения жизни пациента. Постоянно необходимые для поддержания жизни. Прекращение приема вызывает опасный для жизни синдром отмены.
Необходимые (Essential)	Эффективные при лечении серьезных, но менее опасных заболеваний.
Второстепенные (Non-Essential)	Применяемые при лечении неопасных заболеваний, с неустановленной эффективностью, для симптоматического лечения.

Согласно данному анализу лекарственные препараты подразделяются на три категории: жизненно важные (Vital), необходимые (Essential) и второстепенные (Non-Essential). [7]

В обеспечении безопасности, качества и эффективности медицинской помощи важная роль принадлежит государству. Уполномоченный орган осуществляет руководство в области охраны здоровья граждан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, контроля за качеством медицинских услуг.

Государство осуществляет свою деятельность в области здравоохранения в соответствии со следующими принципами:

- обеспечения равенства прав граждан на получение безопасной, эффективной и качественной медицинской помощи;
- солидарной ответственности государства, работодателей и граждан за сохранение и укрепление индивидуального и общественного здоровья, обеспечения гарантированного объема бесплатной медицинской помощи;
- доступности медицинской помощи;
- постоянного повышения качества медицинской помощи;
- поощрения добровольного безвозмездного донорства;
- социальной ориентированности здравоохранения, направленной на удовлетворение потребностей, нужд населения и улучшение качества жизни;
- содействия в формировании здорового образа жизни и здорового питания;
- отнесения здоровья населения, безопасности, эффективности и качества лекарственных средств к факторам обеспечения национальной безопасности;
- обеспечения доступности безопасных, эффектив-

ных и качественных лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. [2]

Потребление средств здравоохранения носит преимущественно массовый публичный характер, имеет общественную природу. Здоровье каждого человека представляет ценность и для него лично, и для государства и общества [3]. Поэтому государство разрабатывает различные программы развития здравоохранения.

Разработана Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» (2016-2019 гг.). Цель программы – укрепление здоровья населения для обеспечения устойчивого социально-экономического развития страны.

Для достижения стратегической цели, поставленной Главой государства Н.А. Назарбаевым в Послании народу Казахстана от 14 декабря 2012 года «Стратегия «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства» по дальнейшему развитию страны и вхождению в число 30 наиболее развитых стран мира, к 2050 году следует преодолеть разрыв в развитии между странами Организации экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) и Казахстаном. Поэтому государству необходимо обеспечить поэтапное внедрение стандартов стран ОЭСР, задачами которых являются улучшение качества и доступности медицинских услуг, повышение эффективности системы управления и финансирования системы здравоохранения, рациональное использование ресурсов здравоохранения. Реализация Программы будет способствовать устойчивости и динамичному развитию социально-ориентированной национальной системы здравоохранения с соблюдением принципов всеобщего охвата населения, социальной справедливости, обеспечения качественной медицинской помощью и солидарной ответственности за здоровье в соответствии с ключевыми принципами стратегии политики Всемирной организации здравоохранения «Здоровье – 2020». [8]

16 ноября 2015 года был принят Закон Республики Казахстан №405-V «Об обязательном социальном медицинском страховании» (ОСМС). Он регулирует общественные отношения, возникающие в системе обязательного социального медицинского страхования, в целях реализации конституционного права граждан на охрану здоровья. Взносы на обязательное медицинское страхование в РК будут платить государство, работодатели, работники и самозанятое население. В соответствии с данным законом потребители медицинских услуг имеют право на получение своевременной и качественной медицинской помощи и выбор медицинской организации в системе ОСМС. Обязательное социальное медицинское страхование должно основываться на принципах солидарной ответственности государства, работодателей, граждан, а также доступности и качества оказываемой медицинской помощи. [9]

Если потребность в здоровье и его охране носит жизненный характер, а без ее удовлетворения другие потребности не могут быть реализованы, то эта потребность заслуживает самого пристального внимания. Содействие в удовлетворении данной потребности населения оказывает государство путем принятия программ и законов в сфере здравоохранения.

ТҮЙІНДЕМЕ

СЕРИКБАЕВА Э.А.¹, ШИЛЯЕВА Е.С.¹, ШИЛЯЕВА М.С.¹,

¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университеті, Алматы қ.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ХАЛҚЫНЫҢ ЖАЛПЫ МҰҚТАЖДЫҚ ЖҮЙЕСІНДЕ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚЫЗМЕТТЕР МЕН ӨНІМДЕРГЕ ДЕГЕН ҚАЖЕТТІЛІК

Бұл мақалада халықтың медициналық қызметтер мен өнімдерге деген қажеттілігі, оның маңыздылығы, фармакоэкономикалық талдау әдістері арқылы денсаулық сақтау саласындағы ресурстарды ұтымды пайдалану және азаматтардың сапалы медициналық көмек алуға құқықтарын жүзеге асырудағы мемлекеттің рөлі талқыланады.

Түйін сөздер: қажеттілік, медициналық қызмет, фармакоэкономика, ABC-талдау, VEN-талдау, міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру.

SUMMARY

SERIKBAEVA E.A.¹, SHILYAYEVA Y.S.¹,
SHILYAYEVA M.S.¹,

¹Kazakh National medical university
named after S.D. Asfendiyarov

THE NEED FOR HEALTH SERVICES AND PRODUCTS IN THE GENERAL SYSTEM OF NEEDS OF THE POPULATION OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

This article discusses the issues related to the population's need for medical services and products, its importance, the rational use of resources in the field of health-care through pharmacoeconomic analysis methods and the role of the state in realizing the rights of citizens to receive quality medical care.

Keywords: need, medical service, pharmacoeconomics, ABC-analysis, VEN-analysis, compulsory social medical insurance.

Литература:

1. А.И. Вялкова. Управление и экономика здравоохранения: учебное пособие для вузов: 3-е издание, 2009 г., 664 с.
2. Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года №193-IV «О здоровье народа и системе здравоохранения».
3. Плесовский П.А. Медицинская услуга как социальное и экономическое благо. // Корпоративное управление и инновационное развитие экономики Севера. – Вестник научно-исследовательского центра корпоративного права, управления и венчурного инвестирования Сыктывкарского государственного университета. – 2007. – №4. – С. 54.
4. П.Н. Золотарев, О.В. Лянг, А.Г. Кочетов. Формирование понятия «медицинская лабораторная услуга» на основе правовой и специализированной документации. – Ремедиум. Приволжье. – №8. – 2015. – С. 25-36.
5. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 14 сентября 2015 года №713 «Об утверждении Правил оптовой и розничной реализации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».
6. Васькова Л.Б., Мусина Н.З. Методы и методики фармакоэкономических исследований: учебное пособие – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2007, 112 с.
7. В.Г. Кукес. Клиническая фармакология: учебник для вузов, 4-е издание. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009 г., 1056 с.
8. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы.
9. Закон Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года №405-V «Об обязательном социальном медицинском страховании».

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Росздравнадзор изымает серию препарата «Мирена»

Изъятию подлежит препарат «Мирена»[®], внутриматочная терапевтическая система, левоноргестрел 20 мкг/24 часа, блистер (1), картонная пачка» серии TU01KJ5, имеющего маркировку картонной пачки и блистера на турецком языке. Как сообщает Росздравнадзор, по информации АО «БАЙЕР», серия TU01KJ5 данного лекарственного препарата выпущена производителем для реализации на территории Турецкой Республики. Её ввоз на территорию Российской Федерации и обязательная процедура подтверждения соответствия не осуществлялись. Медицинским и фармацевтическим организациям предлагается проверить наличие данной партии и информировать территориальное Управление Росздравнадзора, которое должно обеспечить контроль за изъятием лекарственного средства.

Ксения Максимова,
sibmeda.ru



МРНТИ: 76.29.48

БИЩЕКОВА Б.Н.¹, БОДЫКОВ Г.Ж.¹, КОЛДАСБАЕВА А.С.¹, ДЖУМАГУЛОВА А.Р.¹, РИЗАМЕТОВА М.Б.¹,
¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы қ.

БОСАНУҒА ДЕЙІН ҚАҒАНАҚ ҚАБЫНЫҢ ЖАРЫЛУЫ КЕЗІНДЕГІ БОСАНУ АҒЫМЫНЫҢ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ

Босануға дейін қағанақ қабының жарылуы заманауи акушерия және перинатологиядағы қатаң мәселе болып табылады. Әдебиеттер мәліметтері бойынша босануға дейін қағанақ қабының жарылуы 15% жағдайларда кездеседі және төмендеуге сипаты жоқ. Алғаш босанушы әйелдерде қайта босанушы әйелдерге қарағанда жиірек кездеседі [1].



ТҮЙІНДЕМЕ

Жүктіліктің 34-41 аптасында босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуы бар 524 босану тарихын 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.

ТАҚЫРЫП ӨЗЕКТІЛІГІ

Жүктіліктің 37-41 апталарында босануға дейін қағанақ қабының жарылуы бар 50% әйелдерде босану қызметі 12 сағат, 70% әйелдерде – 24 сағат, 85% әйелдерде – 48 сағат және 95% әйелдерде – 72 сағат аралығында басталады. Латентті кезеңнің ұзақтығына гестация мерзімі, су аздық және көп нәрестелі жүктілік әсер етеді [1]. Мерзімінен бұрын қағанақ

қабының жарылуының пайда болу себептері демографиялық, медико-биологиялық және клиникалық факторларға байланысты. Босануға дейін қағанақ қабының жарылуына жоғарыда аталған факторлардың әсерін зерттеу туралы көптеген жұмыстар арналған. Бірақ бұл мәселенің өзектілігіне қарамастан айтылған факторлардың мерзімінен бұрын қағанақ қабының жарылуына әкелу маңыздылығы туралы сұрақ қиын және талдамалы болып қалады. [2]

ЗЕРТТЕУ МАҚСАТЫ

Зерттеу мақсаты – босануға дейін қағанақ қабының жарылуы кезінде күту тактикасының ерекшеліктерін анықтау болып табылды.

КІРІСПЕ

Босануға дейін қағанақ қабының жарылуы – бұл жүктіліктің 37 аптасы және одан да көп мерзімінде ретті толғақ басталмас бұрын амниотикалық қабының өздігінен жарылуы.

Мерзімінен бұрын босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуы – бұл 22-37 аптасы мерзімінде ретті

толғақ басталмас бұрын амниотикалық қабының өздігінен жарылуы [3].

Қағанақ суы босану биомеханизмінде маңызды орын ала отырып, босану ағымына және нәресте жағдайына үлкен физиологиялық мәні бар. Себебі, нәресте еркін қозғалуына және дамуына жағдай жасай отырып, сонымен қатар өсіп келе жатқан ағзаның қолайсыз факторларынан қорғайды. [4]

Босануға дейін қағанақ қабының жарылуына әкелетін негізгі факторы инфицирлену болуына қарамастан, мерзімінен бұрын босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуының этиология және патогенезі толық зерттелмеген болып қалды. [5]

Босануға дейін қағанақ қабының жарылуының этиопатогенезінде инфекция ролі анық көрінеді. Көптеген зерттеушілер бұл патологияның негізгі себебін қағанақ қабының қабыну аурулары деп санайды [6]. Ішкі ернеуден жоғары қағанақ қабының жарылу жерлерінде, лейкоцитарлы инфильтрация босануға дейін қағанақ қабының жарылуының $\frac{1}{3}$ жағдайларда кездеседі [7]. Босануға дейін қағанақ қабының жарылуында инфицирлену жатыр мойнынан жоғарлаушы жолымен бару мүмкіндігі көптеген жұмыстармен дәлелденген [5,6]. Бүтін қағанақ қабы кезінде қағанақ суының, сонымен қатар нәрестенің микробтармен жұғуы босану жолдарының шартты – патогенді микроорганизмдермен, В тобындағы стрептококктармен колонизациялау ізашар болып табылады. Соңғы жылдары көптеген зерттеушілер урогениталды инфекциялар – хламидиялар, уреоплазмалар ролінің өсуін көрсетеді [6]. Мерзімінен бұрын босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуы бактериалды вагинозы бар әйелдерде 2,6-3,8 есе жиі кездеседі. Қағанақ қабының жарылу патогенезін бір авторлар қағанақ қабының мықтылығын және эластикалық қасиетіне жауап беретін коллагеннің белгілі бір түрлерін жоятын микробты протеазалардың әсерімен түсіндіреді. Ал басқа авторлар амниалді эпителий жасушаларында босану қызметінің дамуына алып келетін F2 α және E2 простагландиндер синтезіне негізгі рөл бөледі [6].

Жоғарыда айтылғаннан басқа әдебиеттерде мерзімінен бұрын босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуына механикалық (тар жамбас, нәрестенің көлденең орналасуы, нәресте басының дұрыс емес орнығуы және т.б.) және әлеуметтік (25 жастан жоғары әйелдер, негроидты расаға жатуы және т.б.) факторларының ролі туралы мәліметтер бар. Себептер арасында кейбір акушерлік асқынулар кездеседі: истмико-цервикалді жетіспеушілік, көпсулық және көп нәрестелі жүктілік нәтижесінде жатыр қабырғаларының созылуы, жарақаттар, амниоцентез операциясы немесе истмико-цервикалді жетіспеушілік кезінде жатыр мойнына тігіс салу, сонымен қатар кеш жыныстық қатынас. Қауіп-қатер тобына көптеген зерттеушілер анамнезінде түсіктер және мерзімінен бұрын босануы болғын әйелдерді жатқызады [2,4,6]. Қағанақ суының мерзімінен бұрын кетуін уақытылы анықтау аса маңызды. Мерзімінен бұрын босануға дейінгі қа-

ғанақ қабының жарылуы жүктіліктің ағымын жүргізуге және нәтижесіне айқын әсер етеді [2]. Босануға дейін қағанақ қабының жарылуын қате анықтау ятрогенді асқынулар қаупін жоғарылатады.

Әдебиеттер мәліметтеріне сүйенсек, босануға дейін қағанақ қабының жарылуы кезінде босану әрекетінің ауытқуы, оперативті енулер босанудан кейінгі кезеңде қан кету және инфицирлену, сонымен қатар нәрестенің инфицирлену саны аса жоғарлайды. Босануға дейін қағанақ қабының жарылуымен асқынған мерзімі жеткен босануды жүргізу тактикасы туралы ортақ нақты бір пікір жоқ [2]. Сусыз кезеңнің ұзақтығына қарай босануды қоздыру және инфекциялық асқынуларды алдын алу туралы сұрақтар талдамалы болып табылады [2]. Зерттеушілер арасында ұзақ уақыт қағанақ суының кетуінің ана денсаулығына әсері туралы ортақ бір пікірі жоқ. Көптеген зерттеушілер ұзақ уақыт қағанақ суының кетуі кезінде жүктілікті жалғастыру анасына қарағанда нәрестенің инфицирлену факторы болып табылатынын есептейді. Қол жетімді әдебиеттерде көп жағдайларда босанудан кейінгі аурушаңдылық эндометриттермен көрінді; ал сепсис кесар тілігі операциясымен босандырылған әйелдердің кейбір бақылауларында анықталды. [6]

Мерзімінен бұрын босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуы кезінде анасына қолайсыз нәтиже тек іріңді-септикалық аурулармен ғана шектелмейді [2,6]. Үлкен клиникалық мәліметтемен мерзімінен бұрын босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуы және сусыз кезеңін ұзаруы босану әрекетінің асқынуларына (тез және қарқынды босану, жатыр жиырылу қызметінің әлсіздігі және дискоординация) әкелетінін дәлелденді. Сонын нәтижесінде нәресте жағдайы нашарлап оперативті босандыруды талап етеді [6]. Сонымен қатар босануға дейін қағанақ қабының жарылуы кезінде мерзімі жеткен жүктілік фонында ұзақ сусыз кезең босанған әйелдердің инфекциянды-қабынулық асқынулардың кездесу жиілігін жоғарылататын факторы болып табылады. [8]

Неонаталді өлімнің негізгі үш себебі мерзімінен бұрын босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуымен байланысты: мерзіміне жетпеген нәресте, сепсис және өкпе гипоплазиясы. Анасына қауіп ең бастысы хориоамнионитпен байланысты. [9,10]

Босануға дейін қағанақ қабының жарылуы кезінде жүктілікті жүргізудің екі тактикасы гестация мерзіміне байланысты: белсенді және күту тактикасы. [3,10]

Мерзімінен бұрын босануға дейінгі қағанақ қабының жарылуы кезіндегі тактика ана мен нәресте жағдайлары, күту және белсенді тактикаларының көрсеткіштері және қарсы көрсеткіштері туралы толық мәлімет алғаннан кейін анықталады. Міндетті түрде жүкті әйелдің таңдаған тактикасына мәліметті қолма хат алу қажет. [3,10]

Қынаптық зерттеу жасамай 24 сағат бойы бақылап (нәресте жүрек соғысының жиілігін, анасының дене қызуын, тамыр соғу жиілігін, жыныс жолдарынан бөлінділерді, жатыр жиырылуын), босану индукциясын жүргі-

зу. Босануға дейін қағанақ қабының жарылуы кезінде антибиотиктермен алдын алуды сусыз кезеңнің 18 сағат болғанда және босану қызметінің пайда болуымен бастайды. Бензилпенициллиннің бастапқы дозасы – 2,4 г, содан кейін әр 4 сағат сайын 1,2 грамнан нәресте туылғанға дейін енгізеді. Пенициллинге аллергия анықталса цефазолин тағайындап, бастапқы доза 2 грамм к/т, содан кейін 1 грамнан әр 8 сағат сайын немесе клиндамицин 600 мг әр 8 сағат сайын к/т нәресте туылғанға дейін енгізеді. Қалған жағдайларда антибиотикотерапия тек хориоамнионит белгілері пайда болғанда ғана көрсетілген. [3,10]

ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛДАРЫ ЖӘНЕ ТАЛДАУ

Біз Алматы қаласының №5 перзентхананың 2016 жыл ішіндегі 524 босану тарихын талдадық. Босануға дейін қағанақ қабының жарылу жиілігі 9,03% құрады.

Жүкті әйелдердің 70,5% перзентханаға жүктіліктің 38-40 апталық мерзімінде келіп түсті. 27% әйелдер жүктіліктің 34-37 аптасында және қалған 2,5% әйелдер 41 аптасында келіп түсті.

Әйелдердің жасы орташа есеппен 25,5±4,5 жас құрады.

Әр екінші жүкті әйелде (52,1%) акушерлік анамнезі асқынған болды: жатыр қуысын қырумен өздігінен болған түсіктер, дамымаған жүктілік, мерзімінен бұрын босану, жатырдан тыс жүктілік.

Соматикалық аурулардың ішінен әр үшінші (28,3%) әйелде созылмалы пиелонефрит және әр төртіншісінде (23,8%) жеңіл дәрежелі анемия анықталды. Аурашандық құрылымында ары қарай жоғарғы тыныс жолдарының аурулары 7,3%, асқазан-ішек жолдарының аурулары – 6,2% және артериалды гипертензия 2,4% анықталды. Эндокринді – зат алмасу бұзылыстары (семіздіктің I,II дәрежелері) 6,3% жүкті әйелдерде анықталды.

Жүкті әйелдердің 99,2% әйелдер консультациясында бақылауда болды. Сонын ішінде алғаш босанушылар 36,1%, ал қайта босанушылар 63,9% құрады.

28,4% зерттелген әйелдерде жүктілік жеңіл дәрежелі анемия фонында өтті. Әр оныншы әйелде (9,9%) жүктілік кезінде ЦМВ, ЖГВ тасымалдаушылық анықталды. Басқа перинаталды инфекциялар, сонын ішінді хламидиоз, листериоз, токсоплазмоз және микоплазмоз 3,2% жүкті әйелдерде анықталды.

31,9% әйелдерде жүктілік ағымы артериалды гипертензиямен, жүктіліктің үзілу қаупімен, су аздықпен және нәрестенің құрсақшілік дамуының кідіру синдромымен асқынған.

Тыныс алу мүшелерінің аурулары 7,4% әйелдерде кездесті, сонымен қатар әр екінші әйелде жедел респираторлы вирусты инфекция анықталды.

5,7% зерттелген әйелдерде зәр шығару мүшелерінің аурулары анықталып (созылмалы пиелонефриттің өршуі, гестационды пиелонефрит, симптомсыз бактериурия), жүктілік кезінде әйелдердер антибактериалды ем қабылдады.

Қынаптың қабыну аурулары (кандидозды вульвовагинит) зерттелген әйелдердің 24,6%-да анықталды.

Босануға дейін қағанақ қабының жарылуының дамуы және төменгі жыныс трактінің жоғарылаушы инфекциясының арасындағы байланысты көрсететін дәлелдер бар. Біріншілік алдын алу – бұл жүктілік кезінде төменгі жыныс трактідегі инфекция ошақтарын өңдеу (№10 хаттама «04» шілде ҚР ДМ).

Сонымен, біздің зерттеу нәтижелері бойынша босануға дейін қағанақ қабының жарылуының қауіп – қатер факторлары: зәр шығару жолдарының инфекциялары және қынаптың қабыну аурулары болып табылады.

Зерттелген әйелдердің жалпы санынан 24 сағат ішінде өздігінен босану қызметі 88,1% жағдайларды кездесті. 62 (11,8%) жүкті әйелге схема бойынша 500,0 – 0,9% физиологиялық ерітіндіде 5 бірлік окситоцинмен көк тамырға тамшылап босану қызметін қоздыру жүргізілді. 19.09.2013 жылы Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау Министрлігінің бекітілген №18 хаттамаға сәйкес.

34,3% жағдайда босану қызметі окситоцинның қан тамыр ішілік еңгізуінің 20 тамшысында басталды. Босану әрекетінің қоздыруы 43 босанатын әйелде оң нәтиже берді. Үш жағдайда (4,8%) босану қызметін қоздыру екі тур жүргізгеннен кейін нәтижелі болды.

Босануға дейін қағанақ қабының жарылуы бар зерттелген әйелдердің жалпы санынан екі әйелде хориоамнионит анықталып, ол 0,4% құрады.

Қалған 16 босанушы әйел (25,8%) жедел кесар тілігі операциясы арқылы босандырылды. Сонын ішінде 14,5%-ы босану қызметін қоздыруның нәтижесіздігі себебінен және 11,3%-ы босанудың бірінші кезеңінде нәрестенің қауіпті жағдайы себебінен жасалды. Нәресте жағдайы Апгар шкаласы бойынша жүргізілді. 11,3% нәрестелер 6-7 баллға және 88,7% нәрестелер 7-8 баллға туылды.

Босанудың бірінші кезеңінің ұзақтығы орта есеппен 6-8 сағат, ал екінші кезең – 30-40 минут құрады.

Босанудың үшінші кезеңін белсенді жүргізу әйелдің мәліметті келісім қолма хат алынуымен жүргізілді. 80% зерттелген әйелдерде бұл кезең 5 минут, ал 20% – 10 минут құрады.

Босанғаннан кейін 26,6% 3 тәулікте, 42,6% 4 тәулікті перзентханадан шығарылды. Нәресте жағдайына байланысты 18,4% 5 тәулікте және қалғандары 12,3% 6,7 тәулікте шығарылды.

Сонымен, босануға дейін қағанақ қабының жарылуы кезінде күту тактикасы босану қызметінің өздігінен басталуына мүмкіндік беріп, ана мен нәресте жағынан ятрогенді асқынулардың төмендеуіне әкеледі.

РЕЗЮМЕ

**БИЩЕКОВА Б.Н.¹, БОДЫКОВ Г.Ж.¹,
КОЛДАСБАЕВА А.С.¹, ДЖУМАГУЛОВА А.Р.¹,
РИЗАМЕТОВА М.Б.¹,**

¹Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы

ОСОБЕННОСТИ ТЕЧЕНИЯ РОДОВ ПРИ ДОРОВОДОМ РАЗРЫВЕ ПЛОДНЫХ ОБОЛОЧЕК

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, дородовый разрыв плодных оболочек, роды.

SUMMARY

BISHEKOVA B.N.¹, BODIKOV G.Z.¹,

KOLDASBAEVA A.S.¹, DZHUMAGULOVA A.R.¹,
RIZAMETOVA M.B.¹,

¹Kazakh National Medical University named
after A.D. Asfendiyarov, Almaty c.

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.

Әдебиеттер:

1. В.И. Кулаков, В.Н. Серов, П.П. Абакарова. Рациональная фармакотерапия в акушерстве и гинекологии. – Москва: Издательство «Литтерра», 2005 г., том 9.
2. Абрамченко В.В. Фармакотерапия преждевременных родов. / В.В. Абрамченко. – М.: МедЭкспертПресс, Петропавловск: 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, 2006г.
7. Радзинский В.Е. Экстраабдоминальные и околоплодные структуры при нормальной и осложненной беременности. / В.Е. Радзинский, А.П. Милованов. – М.: Медицинское информационное агенство, 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 MR, Middleton P, Crowther CA, Flenady VJ, 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.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Клозапин и риск серьезных поражений ЖКТ

Применение клозапина ассоциировано с развитием нежелательных гастроинтестинальных симптомов. Однако в последнее время были описаны несколько случаев смерти, ассоциированных с паралитическим илеусом. Поэтому врачам, назначающим клозапин, следует быть более внимательными при выборе данного препарата.

Рекомендации для работников здравоохранения:

- прием антипсихотического препарата клозапина ассоциирован с развитием нарушений кишечной перистальтики, этот эффект может варьироваться от запора до кишечной обструкции, формирования фекалом и паралитического илеуса;
- при решении вопроса о назначении клозапина необходимо оценить лекарственную терапию, которую уже получает пациент, и оценить анамнез кишечных заболеваний или указание на операции на нижних отделах ЖКТ, а также взвесить все риски и пользу при назначении клозапина у лиц старше 60 лет;
- клозапин противопоказан у пациентов с паралитическим илеусом;
- необходимо рассказать пациентам о необходимости обращения ко врачу при возникновении запора на фоне клозапина;
- в случае возникновения запора на фоне терапии необходимо назначить соответствующую терапию.



internist.ru

МРНТИ: 76.31.31

КУЗНЕЦОВА В.Ю.¹, КИСЛИЧЕНКО В.С.¹, САЯКОВА Г.М.²,¹Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина, ²Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, Казахстан

К ВОПРОСУ О СТАНДАРТИЗАЦИИ ТРАВЫ ПАСТУШЬЕЙ СУМКИ

Пастушья сумка, как лекарственное растение, применяется давно и во многих странах. Она показана при желудочно-кишечных кровотечениях, особенно при кровотечениях, связанных с нарушением функции печени и недостаточной выработкой протромбина, передозировке антикоагулянтов непрямого действия. Также пастушью сумку включают в лекарственные сборы для лечения больных пиелонефритами, циститами, мочекаменной болезнью, при маточном кровотечении используют как кровоостанавливающее средство и для восполнения потерь солей калия.



АННОТАЦИЯ

Обязательными условиями использования лекарственного растительного сырья (как культивируемого, так и дикорастущего) являются его надлежащее качество и доказанная фармакологическая активность. Документы, регламентирующие качество ЛРС в Украине: монографии Государственной фармакопеи Украины (ГФУ), которые представлены монографиями, гармонизированными с Европейской фармакопеей, и национальными (ГФ РК).

Разработан раздел «Идентификация» для включения в ГФУ монографии «Пастушья сумка трава», который будет отвечать современным требованиям контроля качества сырья. Представлены результаты анатомического изучения, разработана методика идентификации аминокислот в траве пастушья сумки обыкновенной. Полученные результаты будут включены

в соответствующий раздел монографии «Пастушья сумка трава».

Ключевые слова: пастушья сумка обыкновенная, Государственная фармакопея Украины, идентификация.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Разработка монографии на траву пастушья сумка для включения в Государственную фармакопею Украины (ГФУ).

ВВЕДЕНИЕ

Европейская фармакопея и ГФ СССР XII издания имеют в тех или иных случаях разный подход к стандартизации сырья, его показателям качества, методам контроля, регламентации и так далее. Однако, ориентируясь только на требования ЕФ, производители

и потребители могут лишиться большого количества популярного в Украине ЛРС. К таким видам сырья принадлежит трава пастушьей сумки, которая издавна используется в медицине, являясь весьма популярной у населения Украины [8]. Поэтому для этого растения актуальна разработка национальной монографии. Однако необходимо учитывать мировой опыт изучения данного вида ЛРС. Это, прежде всего, требования Всемирной организации здравоохранения, фармакопей (немецкой, французской и других) [6,7]. Использование в качестве основополагающей при разработке монографии на исследуемый вид сырья статьи ГФ XII издания некорректно и нецелесообразно, так как их пересмотр не производился более 20 лет. Поэтому разработка раздела «Идентификация» на траву пастушьей сумки для включения в Государственную фармакопею Украины является актуальной проблемой. [6-8]

Пастушья сумка (*Capsella bursa-pastoris* L.) – однолетнее травянистое растение семейства капустных (*Brassicaceae*). Стебель прямостоячий, простой или ветвистый, 10-50 см высотой. Листья очередные, прикорневые в розетке, черешковые, перисто-рассеченные, разделенные на треугольные зубчатые доли. Стеблевые – сидячие, цельнокрайние, у основания – стреловидные и стеблеобъемлющие. Цветки двуполые, правильные, мелкие, четырехлепестковые, белые, в верхушечных кистях. Плод – стручок. Цветет в апреле-сентябре. [10,12]

Одним из разделов фармакопейной статьи на ЛРС является «Идентификация», в котором приводятся морфологические и анатомические диагностические признаки сырья. Во всех Фармакопеях СССР разных лет издания сырье пастушьей сумки называют травой, но в разделе «Микроскопия» приводятся микроскопические признаки листа с поверхности. Только в ГФ СССР 9 издания дополнительно рассматривают эпидерму стебля [2-4]. В отличие от Фармакопей СССР в Британской травяной фармакопее в разделе «Микроскопия» определяют микроскопические признаки стебля, листьев, цветков, плодов, семян. [11]

Кроме того, обязательным условием ГФУ является идентификация основных групп биологически активных веществ современными методами анализа. На данный момент отсутствуют методики идентификации биологически активных веществ травы пастушьей сумки. Следовательно, разработка методик идентификации является актуальной проблемой.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Авторы ставили целью разработку раздела «Идентификация» монографии ГФУ «Пастушьей сумки трава».

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для анатомических исследований использовали свежую, зафиксированную смесью этанол-глицерин-вода (1:1:1), траву пастушьей сумки, собранную на территории Харьковской области в 2013-2014 годах.

Препараты готовили по общепринятым методикам. Временные микропрепараты готовили вручную. В качестве просветляющей жидкости использовали смесь хлоралгидрат-вода-глицерин (120:100:5) [1,9]. Препараты изучали под световым микроскопом ЛОМО Микмед-1 при увеличении в 60-400 раз. Результаты исследований фиксировали с помощью фотокамеры SCIENCELAB 10.0MPix Color CMOS digital camera.

Разработку методик идентификации аминокислот проводили совместно с их валидацией согласно требованиям общей статьи ГФУ 5.3 №2 «Валидация аналитических методик и исследований».

Для хроматографирования использовали пластинки со слоем силикагеля 60 F254 Merck, размером 10x20 см на стеклянной подложке различных серий.

В качестве веществ-свидетелей были отобраны пролин, валин, лейцин, охватывающие диапазон Rf от 0,3 до 0,7. Бутанол Р-ацетон Р-уксусная кислота ледяная Р-вода Р в соотношении 35:35:10:20 использовали в качестве подвижной фазы. Исследуемый раствор и раствор сравнения наносили на хроматографическую пластинку по 10 мкл.

Когда фронт растворителя проходил расстояние в 10 см от линии старта, пластинку вынимали из хроматографической камеры и высушивали на воздухе. После чего обрабатывали раствором нингидрина Р1 и нагревали при температуре от 100° С до 105° С в течение 2-3 минут и рассматривали при дневном свете. Приведенная реакция является наиболее распространенной для обнаружения аминокислот (ГФУ 2.2.56.). [5]

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

В результате анатомического изучения установлено, что листовая пластинка дорзовентрального типа. Эпидерма однорядная. Клетки верхней эпидермы слабоизвилистые, оболочки клеток равномерно утолщены. Устьичный аппарат анизацитного типа, устьица мелкие. Листовая пластинка амфистоматическая. Нижняя эпидерма представлена извилисто-стенными клетками с равномерно утолщенными оболочками. Устьица с нижней стороны больше по размеру, чем устьица верхней эпидермы. Волоски многочисленные. Звездчатые волоски одноклеточные (3,6-конечные, иногда встречаются 7-конечные) с грубо-бородавчатой поверхностью. Лучи волосков прижаты к поверхности листовой пластинки. Двухконечные волоски с лучами, которые поднимаются над поверхностью листовой пластинки. Также встречаются простые одноклеточные конические волоски, с широким основанием, острой верхушкой, достаточно большими внутренними полостями.

На поперечном срезе главная жилка однопучковая. Сосудисто-волокнистый пучок коллатеральный. Паренхима состоит из крупных паренхимных клеток, присутствуют межклетники. Со стороны флоэмы наблюдается слой склеренхимы. Палисадная паренхима 1,2-рядная, губчатая – 4,6-рядная, рыхлая с межклетниками.

Эпидерма стебля представлена прозенхимными прямостенными клетками, устьица мелкие (устьичный аппарат прозенхимный). На поперечном срезе в нижней части стебель имеет треугольно-округлую форму, слегка ребристую. Эпидерма однослойная. Под эпидермой расположена коровая паренхима. Сосудисто-волокнистые пучки чередуются с участками механических волокон. Над пучками расположены группы склеренхимных волокон. Большие пучки выступают в сердцевинные. Сердцевина довольно большая, представлена паренхимными тонкостенными клетками, иногда разорванная.

Внутренняя эпидерма лепестков цветка представлена паренхимными, слегка извилистыми клетками, имеющими сосочковидные выросты. У основания лепестков клетки эпидермиса имеют вытянутую вдоль оси лепестков форму. Сосочковидные выросты более мелкие или почти отсутствуют. Оболочки клеток прямостенные. Клетки эпидермиса чашелистиков удлиненные, оболочки слегка извилистые и утолщенные. Кутикула мелко-морщинистая. Волоски длинные, одноклеточные, с бородавчатой поверхностью. Волоски с абаксиальной стороны встречаются чаще. Устьица мелкие.

Наружная эпидерма плода состоит из паренхимных извилистостенных клеток. Ближе к оси плода клетки имеют вытянутую форму. Устьичный аппарат анизокитного типа. Кутикула продольно-складчатая. Клетки внутренней эпидермы узкие, удлиненные, толстостенные, похожие на волокна.

При хроматографическом изучении травы пастушьей сумки наблюдались четыре четко окрашенные зоны, три из которых по значению Rf и окрашиванию соответствовали пролину, валину и лейцину.

ВЫВОДЫ

Нами изучено анатомическое строение травы пастушьей сумки и установлены основные диагностические признаки исследуемого сырья.

Разработана методика идентификации аминокислот травы пастушьей сумки методом ТСХ, гармонизированной с требованиями ГФУ к лекарственному растительному сырью, которая будет включена в раздел «Идентификация» в монографию ГФУ «Пастушьей сумки трава».

SUMMARY

KUZNIETSOVA V.YU.¹, KYSLYCHENKO V.S.¹, SAYAKOVA G.M.²,

¹National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine, ²Asfendiyarov Kazakh National Medical University, Almaty c., Kazakhstan

TO THE QUESTION OF STANDARTIZATION OF SHEPHERD'S PURSE HERB

Appropriate quality and proven pharmacological activity are necessary condition use of medicinal plant raw material. Document that regulates the quality of the medicinal plant raw material in Ukraine are monographs State Pharmacopoeia of Ukraine. Document governing the quality of herbal drugs in Ukraine are monograph State Pharmacopoeia of Ukraine, represented by national and parts, and of course harmonized with the European Pharmacopoeia. The national monograph "Shepherd's purse herb" monograph should be developed and included in the State Pharmacopoeia of Ukraine. The monograph must comply with the modern requirements of quality control of plant raw material. Anatomical features of Shepherd's purse herb were studied. Concerning chemical composition, medicinal use, and approaches to standardization, the following classe of compound was selected for TLC identification of amino acids. Development of the method was carried out together with validation according to the Sate Pharmacopoeia of Ukraine general article requirements.

Keywords: Shepherd's purse, State Pharmacopoeia of Ukraine, identification.

Литература:

1. Бавуто Г.А., Ерей Л.М. Практикум по анатомии растений: учебное пособие. – Мн.: Новое издание, 2002, 464 с.
2. Государственная фармакопея СССР. / МЗ СССР. – 8-ое изд. – М.: Медгиз, 1952, с. 255.
3. Государственная фармакопея СССР. / МЗ СССР. – 9-ое изд. – М.: Медгиз, 1961, с. 233.
4. Государственная фармакопея СССР: Вып. 2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье. / МЗ СССР. – 11-ое изд. – М.: Медицина, 1990, с. 308-309.
5. Державна Фармакопея України. Т. 1 [Текст]. – Харків: Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр», 2015, 83 с.
6. Дослідження критеріїв стандартизації лікарської рослинної сировини деяких видів родини Lamiaceae Lindl за фармакопеями СРСР для розробки монографій державної фармакопеї України. / Н.І. Тихоненко, О.Г. Вовк, А.Г. Котов, Е.Е. Котова, Т.М. Тихоненко. – Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. – 2010. – №5 (13). – С. 4-15.
7. Котов А.Г. Правила викладання та порядок розробки монографій на лікарську рослинну сировину. – Управління, економіка та забезпечення якості в фармації. Частина 1. – 2011. – №6 (20). – С. 16-22.
8. Проблемы введения монографий на лекарственное растительное сырье в Государственную Фармакопею Украины. / А.И. Гризодуб, Г.В. Георгиевский, Т.М. Тихоненко, В.П. Георгиевский. – Фармаком. – 2004. – № 4. – С. 3-17.
9. Справочник по ботанической микротехнике. Основы и методы. / Р.П. Барыкина, Т.Д. Веселова. – М.: Изд-во МГУ, 2004, 321 с.
10. Barnes J, Anderson L, Philipson JD. Shepherd's Purse. Herbal Medicines, 3rd edition, Pharmaceutical Press, London. – 2007. – P. 541-542.
11. British Herbal Pharmacopoea. – 1996. – P. 169-170.
12. Michael s. Defelice. Shepherd's Purse. Capsella bursa-pastoris (L.) Medic. – 2001. – V. 15. – P. 892-895.

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	
			<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
1.							
2.							
3.							

*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 само-тестирования (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