

Дорогие наши читатели!

*Н*а календаре – осень, начавшаяся с самого важного для каждого человека 1 сентября, как дня первого знакомства со школой, колледжем или вузом.

2019 год можно с полным правом назвать переломным для всего казахстанского образования. Кадровые перестановки в Министерстве образования и науки не ознаменовались очередными реформами (к которым мы уже привыкли). Началась системная работа, направленная на улучшение качества отечественного образования, «подуставшего» от нововведений, которые ничего, кроме смятения в родительских душах, не принесли.

Не осталось в стороне и Министерство здравоохранения РК, предпринявшее ряд мер, направленных на улучшение качества подготовки врачей и среднего медицинского персонала путем реформирования отраслевых колледжей и университетов, бурно обсуждаемых в обществе.

Одной из инициатив, вызванных острой нехваткой медицинских кадров в ряде регионов, а также низкой квалификацией медперсонала в крупных городах, стало заявление министра здравоохранения РК об обязательной отработке в учреждениях здравоохранения по специальности выпускников медицинских вузов, то есть резидентов, обучавшихся по государственным грантам.

Несмотря на негативную реакцию части выпускников, Елжан БИРТАНОВ не намерен отступать: «Я не изменю своего мнения и убеждения в том, что отучившиеся за государственный счет специалисты должны в течение определенного времени поработать в тех регионах, где в них остро нуждаются люди!».

Министр пояснил, почему именно сейчас ведомством принято такое решение (кстати, закрепленное законодательно, но практически не работавшее). «Учитывая, что подготовка в интернатуре ведется по базовым специальностям (это терапия, педиатрия, хирургия, акушерство и гинекология, общая врачебная практика), выпускники интернатуры должны работать в сельских населенных пунктах и на уровне ПМСП. Поэтому из 1 978 молодых специалистов, направленных в село, выпускники интернатуры составили 1 571 (79%)», – сообщил Е. Биртанов.

Мы, как работники редакции специализированного журнала, ежедневно общаемся с врачами из разных регионов. Почти все они горячо поддержали инициативу МЗ РК.

Приведу пример практической пользы от деятельности «сельского» доктора. Нурлан АМИРБАЕВ, врач общей практики одной из поликлиник г. Алматы, по окончании Национального медицинского университета несколько лет трудился сначала в Жетыгенской больнице, затем Илийской ЦРБ Алматинской области. Признается, что было очень трудно: в день он принимал, бывало, до 70 пациентов. Но именно это обстоятельство сделало из него настоящего профессионала. Грамотная диагностика, анализ состояния каждого пациента в рамках полномочий ВОП, разумное назначение лекарств с разъяснениями, как их правильно и в каких дозах принимать. Нурлан стремится к тому, чтобы его пациенты ответственно относились к собственному здоровью, стремились к ЗОЖ, понимали пользу физической активности и не занимались самолечением. О своей работе на селе вспоминает с большой теплотой, подчеркивая, что теория без практики бесполезна.

Желаем всем выпускникам медицинских вузов 2019 года сделать свой выбор в пользу работы в провинциальных больницах. Именно там «куется» характер, растет профессионализм, начинается карьерный рост!

*Фарида СУЛЕЕВА,
координатор редакции журнала*

Редакционный совет

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
Виталис Бриедис (Литва)
А.И. Гризодуб (Украина)
Н.Т. Джайнакбаев (Казахстан)
В.Л. Дорофеев (Россия)
А.Э. Зурдинов (Кыргызстан)
Милан Земличка (Чешская Республика)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Б.К. Махатов (Казахстан)
И.А. Наркевич (Россия)
Т.М. Нургожин (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Беларусь)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)
А.Н. Юнусходжаев (Узбекистан)

Редакционная коллегия

Н.И. Гунько
У.М. Датхаев
М.И. Дурманова
П.Н. Дерябин
И.Р. Кулмагамбетов
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
А.И. Нургаев
А.У. Тулегенова
Ж.А. Сатыбалдиева

Заместитель
главного редактора
Ф.Э. Сулеева

Дизайн и верстка
А.В. Беккер



Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы,
пр. Абылай хана, 63, оф. 215,
тел.: +7 (727) 273 03 73,
+7 (747) 373 16 17 (whatsApp).
E-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

Отпечатано в типографии

ОО «Казахское общество слепых».
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259.
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Дата издания: 30.10.2019 г.
Тираж: 600 экз. Заказ №111
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.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
 ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ	
ДУРМАНОВА М.И. Роль профессиональных объединений в осуществлении национальной лекарственной политики и реализации государственных программ развития здравоохранения в Казахстане	18
 ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
KOZYKEYEVA R.A., VIJAYASANKAR RAMAN, DATKHAYEV U.M., PATSAYEV A.K., RADHAKRISHNAN SRIVEDAVYASARI, ROSS S. <i>Anatomo-morphological features of Agrimonia Eupatoria Subsp. Asiatica (JUZ.) skalický (rosaceae) fruits</i>	22
ШИЛОВ С.В., УСТЕНОВА Г.О., КИЕКБАЕВА Л.Н., КОРОТЕЦКИЙ И.С., КАБДРАИСОВА А.Ж. Изучение технологических и фармакопейных параметров корня <i>Onosma Gmelinii</i>	25
АРЫСТАНОВА А.Т., ЖУМАНАЗАРОВ Н.А., УБАЙДАЕВА А.Б. Патоморфологические процессы слизистой оболочки желудка при отравлении ацетатом свинца	30
АРЫКБАЕВА А.Б., КУАТБАЙ Э.Б., УСТЕНОВА Г.О., ШАРИПОВ К.О. Синеголовник плосколистный (<i>Eryngium planum L.</i>): изучение технологических параметров растительного лекарственного сырья.....	33
 КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА	
СТЕПАНОВА И.С., УТЕЛЬБАЕВА З.Т., БЕРДИШЕВА А.А., АМИРКУЛОВА М.К., РАХИМОВА М.Д. Коррекция гемоциркуляторных нарушений у больных диабетической ретинопатией	36
АУБАКИРОВА А.Ж., УТЕЛЬБАЕВА З.Т., АМИРКУЛОВА М.К., БЕРДИШЕВА А.А. Лекарственный препарат «Вобэнзим» при лечении хирургической патологии глаз	39
КУЗДЕНБАЕВА Роза С. Применение лекарственных средств «Тардиферон» и «Гино Тардиферон» при лечении железодефицитного состояния	41
 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ	
БЕГИМОВА Б.Ж., ТОГУЗБАЕВА Г.О. Организация работы процедурного кабинета и обеспечение безопасности медсестры на всех этапах работы с инструментами	44

ПОСТАНОВЛЕНИЕ ПРАВИТЕЛЬСТВА РК №672 ОТ 10 СЕНТЯБРЯ 2019 ГОДА

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЕДИНОГО ОПЕРАТОРА
МАРКИРОВКИ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ТОВАРОВ И ТРЕБОВАНИЙ
К ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ МАРКИРОВКИ И
ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ТОВАРОВ»**

В соответствии с подпунктом 11-2) статьи 6 Закона Республики Казахстан от 12 апреля 2004 года «О регулировании торговой деятельности» Правительство Республики Казахстан ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемые:

1) Правила определения единого оператора маркировки и прослеживаемости товаров;

2) требования к информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров.

2. Настоящее постановление вводится в действие со дня его первого официального опубликования.

Премьер-Министр Республики Казахстан
А. МАМИН

**ПРАВИЛА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ЕДИНОГО ОПЕРАТОРА МАРКИРОВКИ
И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ТОВАРОВ**

ГЛАВА 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила определения единого оператора маркировки и прослеживаемости товаров (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 11-2) статьи 6 Закона Республики Казахстан от 12 апреля 2004 года «О регулировании торговой деятельности» и устанавливают порядок определения единого оператора маркировки и прослеживаемости товаров (далее – единый оператор) по итогам конкурса.

2. Используемые понятия и термины:

1) сеть передачи данных – система, состоящая из оконечных устройств (терминалов), связанных каналами передачи данных, коммутирующими устройствами (узлами сети), и предназначенная для обмена информационными сообщениями между всеми оконечными устройствами;

2) центр обработки данных – комплекс сетевого и вычислительного оборудования, специализированного программного обеспечения, систем бесперебойного питания, климатического контроля, безопасности и других систем жизнеобеспечения;

3) информационная система по реализации процессов маркировки и прослеживаемости товаров – организационно-упорядоченная совокупность ин-

формационно-коммуникационных технологий, обслуживающего персонала и технической документации, реализующих определенные технологические действия посредством информационного взаимодействия и предназначенных для решения конкретных функциональных задач, разработанная в целях информационного обеспечения процессов маркировки товаров средствами идентификации и их дальнейшей прослеживаемости в процессе оборота;

4) контакт-центр для обслуживания пользователей информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров – круглосуточная служба поддержки пользователей информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров;

5) отраслевые уполномоченные государственные органы в области маркировки и прослеживаемости товаров – государственные органы, осуществляющие ведение маркировки и прослеживаемости товаров в регулируемых ими отраслях;

6) координирующий орган в области маркировки и прослеживаемости товаров (далее – координирующий орган) – центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию по вопросам маркировки и прослеживаемости товаров.

*Приложение 1
к Правилам определения единого оператора
маркировки и прослеживаемости товаров*

ТРЕБОВАНИЯ К ЕДИНОМУ ОПЕРАТОРУ МАРКИРОВКИ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ТОВАРОВ

Единый оператор маркировки и прослеживаемости товаров должен располагать ресурсами, обеспечивающими процессы маркировки и прослеживаемости товаров, в том числе:

1) центром (центрами) обработки данных, сетями передачи данных, обеспечивающими бесперебойное функционирование информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров на всей территории Республики Казахстан, а также безопасность и защиту данных;

2) филиалами, представительствами и (или) иными

структурными подразделениями до уровня административных центров районов по всей территории Республики Казахстан для оказания услуг по нанесению средства идентификации на материальный носитель;

3) квалифицированным персоналом для технического обслуживания своей инфраструктуры;

4) информационной системой по реализации процессов маркировки и прослеживаемости товаров;

5) контакт-центром для обслуживания пользователей информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров;

6) оборудованием для печати средств идентификации на материальный носитель, предоставляемым товаропроизводителям – субъектам малого предпри-

нимательства Республики Казахстан на условиях имущественного найма (аренды), лизинга и других финансовых инструментов.

(Утверждены постановлением Правительства Республики Казахстан от 10 сентября 2019 года №672)

ТРЕБОВАНИЯ К ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ МАРКИРОВКИ И ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТИ ТОВАРОВ

Информационная система маркировки и прослеживаемости товаров должна соответствовать следующим требованиям:

1. Функциональные требования к информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров:

1) обеспечение уникальной идентификации каждой единицы товара, подлежащего маркировке средствами идентификации, путем присвоения товарам кодов маркировки.

Информационная система маркировки и прослеживаемости товаров не должна допускать повторной сериализации кода, нанесенного на товар или потребительскую упаковку, или материальный носитель, не выведенный из оборота;

2) обеспечение защиты кода маркировки товара от несанкционированной генерации, копирования, массового воспроизведения и других методов подделки;

3) обеспечение автоматизированного учета средств идентификации, в том числе путем смены статусов кодов маркировки (при производстве, импорте, вводе в оборот, продаже, выводе из оборота, возврате, порче, утере и др.);

4) обеспечение взаимосвязанного учета средств идентификации всех уровней агрегации упаковки товара (потребительская – групповая – транспортная);

5) обеспечение надлежащего исполнения налогоплательщиками, участниками внешнеэкономической деятельности налогового и таможенного законодательства Республики Казахстан;

6) обеспечение своевременного и в полном объеме представления в отраслевой уполномоченный государственный орган сведений для осуществления налогового и таможенного администрирования;

7) обеспечение осуществления общественного контроля в сфере маркировки товаров и проверки подлинности средства идентификации, нанесенного на товар, посредством мобильного приложения с возможностью отправки сообщения о выявленном нарушении.

При проверке подлинности средства идентификации, нанесенного на товар, информационная система маркировки и прослеживаемости товаров должна отображать информацию о товаре, характеризующую его, как минимум, следующим набором сведений: торговое наименование, производитель, импортер, дата производства (если предусмотрено);

8) обеспечение регистрации и учета всех участников оборота товаров в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров;

9) формирование, обработка и обмен электронными сопроводительными документами между участниками оборота товаров, содержащими сведения о маркированных товарах, в целях обеспечения их прослеживаемости;

10) обмен данными с информационными системами участников оборота товаров посредством информационных электронных сервисов с использованием протоколов и интерфейсов электронного взаимодействия;

11) обеспечение передачи сведений о перемещаемых маркированных товарах между государствами-членами ЕАЭС в рамках трансграничной торговли посредством интегрированной информационной системы ЕАЭС;

12) обеспечение интеграции с информационными системами фискальных данных Республики Казахстан в части получения сведений о реализации маркированного товара;

13) формирование аналитической и статистической информации для уполномоченных государственных органов;

14) формирование аналитической информации по маркированным товарам для участников оборота товаров, являющихся владельцами таких товаров;

15) обеспечение возможности структуризации и предоставления аккумулированных данных для аналитических систем в целях дальнейшего анализа, прогнозирования и поддержки принятия решений;

16) в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должна быть реализована возможность использования электронной цифровой подписи аккредитованных на территории Республики Казахстан удостоверяющих центров для их идентификации и аутентификации, а также обеспечения документооборота в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров;

17) в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должен быть реализован механизм автоматизированного форматно-логического контроля для проверки качества вводимых данных;

18) в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должно быть реализовано Web-приложение, предназначенное для выполнения пользовательских операций в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров;

19) в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должна быть обеспечена поддержка казахского и русского языков для реализации возможности выбора пользователями языка интерфейса;

20) в информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должно быть обеспечено единство используемой участниками информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров нормативно-справочной информации в информационной системе маркировки товаров, включая справочники, реестры и классификаторы;

21) время отклика информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров при запросе сведений о товарах не должно превышать 15 секунд;

22) информационная система маркировки и прослеживаемости товаров должна обеспечивать одновременное пользование системой не менее 1 миллиона пользователей;

23) информационная система маркировки и прослеживаемости товаров должна обеспечивать возможность отслеживания регистрации действий пользователей информационной системы с указанием даты, времени, IP-адреса компьютера пользователя.

2. Требования к интеграционным взаимодействиям информационной системы маркировки и прослеживаемости товаров с государственными информационными ресурсами.

В информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должно быть реализовано интеграционное взаимодействие с государственными информационными ресурсами, в том числе посредст-

вом шлюза «Электронного правительства», в части первичной приемки и периодической актуализации сведений из внешних информационных систем:

реестр индивидуальных предпринимателей; национальный удостоверяющий центр.

В информационной системе маркировки и прослеживаемости товаров должно быть реализовано интеграционное взаимодействие с государственными информационными ресурсами уполномоченных государственных органов, в том числе посредством шлюза «Электронного правительства», в части передачи и/или получения информации о маркированных товарах:

с информационными системами Министерства финансов Республики Казахстан для получения сведений о маркированных товарах в целях налогового и таможенного администрирования;

с информационными системами маркировки и прослеживаемости отраслевых уполномоченных органов по отдельным товарным группам (при необходимости).

3. Требования к безопасности и защите данных определяются в соответствии с постановлением Правительства Республики Казахстан от 20 декабря 2016 года №832 «Об утверждении единых требований в области информационно-коммуникационных технологий и обеспечения информационной безопасности».

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН №ҚР ДСМ-123 ОТ 2 СЕНТЯБРЯ 2019 ГОДА

«О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ В ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 30 ИЮНЯ 2017 ГОДА №478»

В соответствии с подпунктом 1) статьи 11, подпунктом 2) пункта 1 статьи 17 и статьей 33 Закона Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года «Об обязательном социальном медицинском страховании» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 июня 2017 года №478 «Об утверждении Правил и сроков исчисления (удержания) и перечисления отчислений и (или) взносов на обязательное социальное медицинское страхование и Правил осуществления возврата плателъщикам излишне (ошибочно) зачисленных сумм отчислений, взносов и (или) пени за несвоевременную и (или) неполную уплату отчислений и (или) взносов» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №15361, опубликован 3 августа 2017 года в Эталонном контрольном банке нормативных правовых актов Республики Казахстан) следующие изменения и дополнения:

в приказе: пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Утвердить:

1) Правила и сроки исчисления (удержания) и пе-

речисления отчислений и (или) взносов на обязательное социальное медицинское страхование согласно приложению 1 к настоящему приказу;

2) Правила осуществления возврата плателъщикам излишне (ошибочно) зачисленных сумм отчислений, взносов и (или) пени за несвоевременную и (или) неполную уплату отчислений и (или) взносов согласно приложению 2 к настоящему приказу.»;

в Правилах и сроках исчисления (удержания) и перечисления отчислений и (или) взносов, утвержденных указанным приказом:

заголовок изложить в следующей редакции:

«Правила и сроки исчисления (удержания) и перечисления отчислений и (или) взносов на обязательное социальное медицинское страхование»;

пункт 1 изложить в следующей редакции:

«1. Настоящие Правила и сроки исчисления (удержания) и перечисления отчислений и (или) взносов на обязательное социальное медицинское страхование (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 1) статьи 11 Закона Республики Казахстан от 16 ноября 2015 года «Об обязательном социальном медицинском страховании» (далее – Закон) и опре-

деляют порядок и сроки исчисления, (удержания) и перечисления плательщиками отчислений и (или) взносов на обязательное социальное медицинское страхование.»;

пункт 7 изложить в следующей редакции:

«7. Взносы государства на ОСМС уплачиваются за следующих лиц:

- 1) дети;
- 2) лица, зарегистрированные в качестве безработных;
- 3) неработающие беременные женщины;
- 4) неработающее лицо (один из законных представителей ребенка), воспитывающее ребенка (детей) до достижения им (ими) возраста трех лет, за исключением лиц, предусмотренных подпунктом 5) настоящего пункта;
- 5) лица, находящиеся в отпусках в связи с беременностью и родами, усыновлением (удочерением) новорожденного ребенка (детей), по уходу за ребенком (детьми) до достижения им (ими) возраста трех лет;
- 6) неработающие лица, осуществляющие уход за ребенком-инвалидом;
- 7) неработающее лицо, осуществляющее уход за инвалидом первой группы с детства;
- 8) получатели пенсионных выплат, в том числе участники и инвалиды Великой Отечественной войны;
- 9) лица, отбывающие наказание по приговору суда в учреждениях уголовно-исполнительной (пенитенциарной) системы (за исключением учреждений минимальной безопасности);
- 10) лица, содержащиеся в следственных изоляторах;
- 11) неработающие оралманы;
- 12) многодетные матери, награжденные подвесками «Алтын алқа», «Күміс алқа» или получившие ранее звание «Мать-героиня», а также награжденные орденами «Материнская слава» I и II степени;
- 13) инвалиды;
- 14) лица, обучающиеся по очной форме обучения в организациях среднего, технического и профессионального, послесреднего, высшего образования, а также послевузовского образования;

15) неработающие получатели государственной адресной социальной помощи.».

2. Департаменту координации обязательного социального медицинского страхования Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) в течение десяти календарных дней со дня государственной регистрации настоящего приказа направление его копии в бумажном и электронном виде на казахском и русском языках в Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан для официального опубликования и включения в Эталонный контрольный банк нормативных правовых актов Республики Казахстан;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

4) в течении десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

(Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 4 сентября 2019 года под №19335).

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан
Е. БИРТАНОВ**

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН №ҚР ДСМ-124 ОТ 6 СЕНТЯБРЯ 2019 ГОДА

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

В соответствии с пунктом 3 статьи 73 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения технических испытаний медицинских изделий.

2. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представление в Департамент юридической службы Министер-

ства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Надырова К.Т.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его пер-

вого официального опубликования.

(Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 сентября 2019 года под №19356).

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан
Е. БИРТАНОВ**

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН №ҚР ДСМ-124 ОТ 6 СЕНТЯБРЯ 2019 ГОДА

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

В соответствии с пунктом 3 статьи 73 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения технических испытаний медицинских изделий.

2. Комитету контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа представ-

ление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Надырова К.Т.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

(Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 10 сентября 2019 года под №19356).

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан
Е. БИРТАНОВ**

*Утверждены приказом Министра
здравоохранения Республики Казахстан
от 6 сентября 2019 года №ҚР ДСМ-124*

ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ГЛАВА 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила проведения технических испытаний (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 73 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» и определяют порядок проведения технических испытаний медицинских изделий.

2. Технические испытания медицинских изделий проводятся в форме испытаний и (или) оценки и анализа данных для проверки качества и безопасности при использовании их в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя медицинского изделия.

ГЛАВА 2. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

3. Для проведения технических испытаний производитель медицинского изделия или его уполномочен-

ный представитель предоставляет в испытательную лабораторию:

1) заявление на проведение технических испытаний медицинских изделий по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам;

2) нормативные документы на медицинские изделия с указанием перечня стандартов, которым соответствуют медицинские изделия;

3) техническую и эксплуатационную документацию на медицинское изделие (рабочие чертежи, таблицы и схемы, технические нормативные документы для постановки продукции на производство);

4) программу технических испытаний медицинского изделия, разработанную заявителем;

5) копии протоколов технических испытаний медицинского изделия (при наличии);

6) данные о маркировке и упаковке медицинского изделия;

7) образцы медицинских изделий.

4. Технические испытания медицинского изделия включают:

1) анализ нормативной, технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие, программы технических испытаний, а также протоколов ранее проведенных испытаний и принятие решения о проведении технических испытаний;

2) отбор образцов и идентификацию медицинского изделия;

3) проведение технических испытаний медицинского изделия в соответствии с программой технических испытаний медицинского изделия, разработанной заявителем;

4) оформление и выдачу заявителю протокола технических испытаний медицинского изделия.

5. Испытательная лаборатория в течение 10 календарных дней со дня подачи заявления на проведение технических испытаний медицинского изделия проводит анализ представленных заявителем документов.

В случае принятия решения о проведении технических испытаний медицинского изделия испытательная лаборатория заключает соответствующий договор с заявителем в соответствии с Гражданским кодексом Республики Казахстан от 27 декабря 1994 года.

В случае невозможности проведения технических испытаний медицинского изделия, испытательная лаборатория в письменной (произвольной) форме уведомляет заявителя об отказе в проведении технических испытаний медицинского изделия (с указанием причин).

6. Технические испытания медицинских изделий проводятся на образцах медицинского изделия, представленных заявителем.

Отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем или по его поручению испытательной лабораторией в присутствии заявителя.

В случае если отбор образцов медицинского изделия осуществляется заявителем, данная информация указывается в заявлении.

В случае, если отбор образцов медицинского изделия осуществляется испытательной лабораторией по поручению заявителя, результаты отбора оформляются актом отбора образцов медицинского изделия по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

На всех этапах хранения, транспортирования и подготовки к техническим испытаниям отобранных образцов медицинского изделия соблюдаются условия, установленные в нормативной, технической или эксплуатационной документации на медицинское изделие.

7. Технические испытания не осуществляются в отношении медицинских изделий для диагностики *in vitro* (инвитро) – реагентов, наборов реагентов.

8. В процессе технических испытаний образцов медицинского изделия испытательная лаборатория оценивает:

1) соответствие медицинского изделия параметрам,

представленным в нормативной, технической или эксплуатационной документации;

2) полноту и объективность установленных нормативной документацией характеристик, подлежащих контролю при выпуске медицинских изделий, а также периодичность, планы контроля и его методы;

3) конструкцию и работоспособность медицинских изделий с точки зрения безопасности, удобства пользования, эксплуатационных и эргономических показателей;

4) маркировку и упаковку медицинского изделия.

9. При наличии группы однородных медицинских изделий допускается проведение технических испытаний на типовых образцах медицинских изделий, производимых по одному нормативному документу и по единой технологии.

При этом выборка типовых образцов по составу медицинских изделий отражает всю совокупность группы однородных медицинских изделий с учетом различий свойств отдельных типов медицинских изделий (марок, моделей) в данной совокупности.

В случае проведения технических испытаний на типовых образцах в протоколе технических испытаний указывается о распространении результатов технических испытаний типовых образцов на определенную группу однородных медицинских изделий.

10. В случае крупногабаритных медицинских изделий 2б и 3 класса потенциального риска применения, монтаж которых требует специального оборудования, технические испытания проводятся в форме технической оценки, основанной на анализе технической документации и документов, свидетельствующих о результатах технических испытаний, проведенных испытательными лабораториями производителя.

11. Продолжительность технических испытаний определяется назначением и сложностью медицинских изделий, полнотой и качеством представленной заявителем документации, но не превышает 30 календарных дней, если срок не определен при рассмотрении технической документации.

12. Результаты технических испытаний, проведенных испытательной лабораторией, оформляются в виде протокола технических испытаний медицинского изделия по форме, согласно Приложению 3 к настоящим Правилам.

13. Результаты технических испытаний медицинских изделий считаются отрицательными в случае, если представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют нормативной, технической или эксплуатационной документации медицинского изделия и (или) стандартам, включенным в список стандартов, на соответствие которым проводились технические испытания медицинского изделия.

14. Документы по проведению технических испытаний медицинского изделия хранятся в испытательной лаборатории в систематизированном виде 10 лет со дня завершения технических испытаний.

ЗАЯВЛЕНИЕ НА ПРОВЕДЕНИЕ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

1. Сведения о медицинском изделии:			
1.1	Наименование медицинского изделия (с указанием модели, марки)		
1.2	Назначение и область применения медицинского изделия, установленные производителем		
1.3	Класс в зависимости от степени потенциального риска применения (необходимое отметить)	Класс 1 Класс 2а Класс 2б Класс 3	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
1.4	Номенклатурный код Глобальной номенклатуры медицинских изделий (при наличии)		
1.5	Код Номенклатуры медицинских изделий Республики Казахстан (при наличии)		
1.6	Наличие в составе лекарственного средства (необходимое отметить)	Да Нет	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Сведения о комплектации медицинского изделия (с указанием модели, марки):			
2.1	Основной блок (при наличии)		
2.2	Принадлежности (при наличии)		
2.3	Дополнительные комплектующие (при наличии)		
2.4	Программное обеспечение (при наличии)		
2.5	Расходные материалы (при наличии)		
3. Сведения об образцах медицинского изделия:			
3.1	Вид упаковки (необходимое отметить)	Первичная Вторичная	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3.2	Материал упаковки		
3.3	Количество единиц в упаковке (при необходимости)		
3.4	Срок хранения / Гарантийный срок эксплуатации		
3.5	Условия транспортирования		
3.6	Условия хранения		
3.7	Необходимость отбора образцов специалистами испытательной лаборатории (необходимое отметить):	Да Нет	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. Сведения о разработчике/производителе медицинского изделия:			
4.1	Разработчик медицинского изделия:		
4.1.1	Наименование юридического лица		
4.1.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)		
4.1.3	Страна, адрес (место нахождения) юридического лица		
4.1.4	Номера телефонов		
4.1.5	Адрес электронной почты юридического лица		
4.2	Производитель медицинского изделия:		
4.2.1	Наименование юридического лица		
4.2.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)		
4.2.3	Страна, адрес (место нахождения) юридического лица		
4.2.4	Номера телефонов		
4.2.5	Адрес электронной почты юридического лица		
4.3	Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории Республики Казахстан:		
4.3.1	Наименование юридического лица		
4.3.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)		
4.3.3	Страна, адрес (место нахождения) юридического лица		
4.3.4	Номера телефонов		
4.3.5	Адрес электронной почты юридического лица		
4.4	Место производства медицинского изделия		
5. Сведения о заявителе (данные по доверенности):			
5.1	Юридическое лицо:		
5.1.1	Наименование юридического лица		
5.1.2	Сокращенное наименование юридического лица (при наличии)		
5.1.3	Адрес (место нахождения) юридического лица		
5.1.4	Номера телефонов		

5.1.5	Адрес электронной почты юридического лица	
5.2	Физическое лицо, зарегистрированное в качестве индивидуального предпринимателя:	
5.2.1	Фамилия, имя, отчество (при наличии)	
5.2.2	Телефон	
5.2.3	Факс	
5.2.4	Электронный адрес	
5.3	Банковские реквизиты:	
5.3.1	Бизнес-идентификационный номер	
5.3.2	Индивидуальный идентификационный номер	
5.3.3	Банк	
5.3.4	Расчетный счет	
5.3.5	Валютный счет	
5.3.6	Код	
5.3.7	Банковский идентификационный код	

(Ф.И.О. (при наличии) руководителя юридического лица или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

(Подпись)

«__» _____ 20__ г.

ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН №ҚР ДСМ-125 ОТ 10 СЕНТЯБРЯ 2019 ГОДА

«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРА ПЕРЕД ДОНАЦИЕЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ»

В соответствии с пунктом 1 статьи 166 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые Правила медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

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

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

3) в течение десяти рабочих дней со дня государственной регистрации настоящего приказа в Юри-

дический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения Республики Казахстан Актаеву Л.М.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*(Зарегистрирован в Министерстве юстиции
Республики Казахстан 12 сентября 2019 года за
номером №19366).*

**Министр здравоохранения
Республики Казахстан
Е. БИРТАНОВ**

*Утверждены приказом Министра
здравоохранения Республики Казахстан
от 10 сентября 2019 года №ҚР ДСМ-125*

ПРАВИЛА МЕДИЦИНСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ ДОНОРОВ ПЕРЕД ДОНАЦИЕЙ КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

ГЛАВА 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящие Правила медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов (далее – Правила) разработаны в соответствии с пунктом 1 статьи 166 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок медицинского обследования доноров перед донацией крови и ее компонентов.

2. В организациях службы крови осуществляются следующие виды донаций крови и ее компонентов для медицинских целей: цельной крови, плазмы, клеток крови, смешанные.

3. Порядок медицинского обследования донора перед донацией крови и ее компонентов включает следующие этапы:

- 1) прием и учет донора;
- 2) медицинское обследование донора.

4. Прием, учет, медицинское обследование донора крови и ее компонентов в организациях службы крови осуществляется при обращении лица, достигшего восемнадцатилетнего возраста и изъявившего добровольное желание осуществить донацию крови и ее компонентов для медицинских целей, в соответствии со статьей 165 Кодекса.

5. По частоте и кратности донаций крови и ее компонентов доноры подразделяются на следующие категории:

- первичный – лицо, осуществляющее донацию крови и ее компонентов впервые в жизни;
- повторный – лицо, ранее осуществлявшее донацию крови и ее компонентов;
- регулярный – лицо, осуществляющее донацию крови и (или) ее компонентов в течение последних 12 месяцев с кратностью 3 и более раз.

6. Донация крови и ее компонентов осуществляется на безвозмездной или на возмездной основе.

Привлечение доноров на донацию крови и ее компонентов на возмездной основе в организациях службы крови производится в соответствии с пунктом 2 статьи 162 Кодекса.

7. Размер и порядок выплат донорам, осуществившим донацию на платной основе, а также размер денежного эквивалента для покрытия энергетических затрат организма донорам, осуществившим донацию на безвозмездной основе, устанавливается в соответствии со статьей 167 Кодекса.

ГЛАВА 2. ПРИЕМ И УЧЕТ ДОНОРОВ

8. Прием доноров осуществляется на основании документов, удостоверяющих личность в соответствии с Законом Республики Казахстан от 29 января 2013 года «О документах, удостоверяющих личность», или документов воинского учета для военнослужащих срочной службы.

9. Перед донацией крови и ее компонентов проводится проверка учета в электронной базе данных лиц, не подлежащих допуску к донорству крови и ее компонентов, за исключением донорства гемопоэтических стволовых клеток (далее – ГСК) периферической крови.

При отсутствии учетной записи заполняется паспортная часть медицинской карты донора. В медицинской карте донора производится отметка о проверке информации.

10. Электронная база данных о лицах, не подлежащих донорству крови и ее компонентов, формируется на основании данных, направляемых из организаций здравоохранения, осуществляющих деятельность в сфере профилактики вируса иммунодефицита человека/синдрома приобретенного иммунного дефицита (ВИЧ/СПИД) (далее – Центр СПИД), противотуберкулезных больниц (диспансеров), наркологических больниц (диспансеров, центров медико-социальной реабилитации), кожно-венерологических больниц (диспансеров), психиатрических больниц (диспансеров), а также по результатам обследования на трансфузионные инфекции лиц, обратившихся для донации крови и ее компонентов в организацию службы крови.

Обеспечение организаций службы крови информацией о ВИЧ-инфицированных лицах по республике с последующим обновлением информации о вновь выявленных лицах осуществляется центрами СПИД областей, городов республиканского значения и столицы.

11. Электронная база данных о донорах и донациях крови и ее компонентов, за исключением донора ГСК периферической крови, формируется на основании информации из первичных медицинских документов (медицинской карты донора).

12. Донору, за исключением донора ГСК периферической крови, после осуществления донорской функции выдается справка по форме, утвержденной приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан РК от 23 ноября 2010 года №907 «Об утверждении форм первичной медицинской документации организаций здравоохранения» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под №6697).

13. Донору, на основании письменного заявления, выдается архивная справка о видах и объеме осуществленных им донаций, которая оформляется на бланке организации службы крови за подписью первого руководителя.

14. Перед каждой донацией крови и ее компонентов проводится анкетирование донора на предмет выявления дополнительных сведений, препятствующих допуску к донации.

Анкета заполняется донором самостоятельно или при участии медицинского регистратора по форме согласно приложению, к настоящим Правилам.

Норма настоящего пункта не распространяется на доноров ГСК периферической крови.

ГЛАВА 3. МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ ДОНОРОВ

15. Перед каждой донацией крови и ее компонентов проводится предварительное лабораторное исследование крови потенциального донора в объеме:

- определение гемоглобина (для всех категорий доноров);
- определение активности аланинаминотрансферазы (далее – АЛТ) (для всех категорий доноров);
- определение количества тромбоцитов у доноров тромбоцитов;
- определение времени свертывания крови перед донацией компонентов крови на автоматических сепараторах.

16. Исследование АЛТ после донации при производственном контроле выполняется в случае, если отсутствует возможность проведения экспресс-диагностики перед донацией. Результаты исследования учитываются при выбраковке компонентов крови.

17. Перед донацией проводится определение групповой принадлежности по системе ABO, резус принадлежности и наличия антигена K системы Kell, если группа крови донора не установлена и результат не зарегистрирован в автоматизированной информационной системе.

18. У доноров ГСК периферической крови перед каждой донацией дополнительно исследуется состав периферической крови (гемоглобин, гематокрит, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты).

Доноры ГСК обследуются на наличие инфекционных маркеров ВИЧ, вирусного гепатита В (далее – ВГВ), вирусного гепатита С (далее – ВГС), сифилис, цитомегаловирусную инфекцию, токсоплазмоз в медицинских организациях, направляющих на донацию.

Обследование аллогенных доноров ГСК на маркеры трансмиссивных инфекций осуществляется в соответствии с требованиями, установленными пунктом 1 статьи 164 Кодекса.

19. Лабораторные исследования выполняются методами, зарегистрированными на территории Республики Казахстан, в том числе и методами сухой химии, на оборудовании, зарегистрированными в соответствии с требованиями, установленными статьей 71 Кодекса.

20. Регулярные доноры обследуются дополнительно. Не реже 1 раз в год проводится исследование состава периферической крови (гемоглобин (гематокрит), эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов, лейкоцитарная формула), лицам старше 40 лет назначается электрокардиографическое исследование.

21. Перед донацией крови и ее компонентов донор в краткой форме устно информируется по следующим вопросам:

- о процедуре донации крови и ее компонентов, а также необходимости использования компонентов крови для лечения больных;

- о возможных временных побочных реакциях, связанных с донацией крови и ее компонентов;

- о праве отказа от донации до или во время процедуры, и отсутствии при этом негативных последствий для донора;

- о необходимости соблюдения щадящего режима в течение 24 часов после донации крови и ее компонентов: ограничении физических и психоэмоциональных нагрузок, о воздержании от опасных видов деятельности;

- о гарантии конфиденциальности личных сведений и праве на получение информации о результатах обследования;

- об инфекциях, передающихся с кровью и ее компонентами (ВИЧ, вирусные гепатиты с парентеральным механизмом передачи);

- о целях лабораторного обследования донорской крови, важности получения достоверных данных анамнеза и значимости добровольного информированного согласия на донацию крови и ее компонентов;

- о мерах, принимаемых в случае обнаружения маркеров гемотрансмиссивных инфекций: отстранении от донорства, утилизации заготовленной крови и ее компонентов, обязательной передаче данной информации в соответствующие организации здравоохранения.

ПРИКАЗ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ ККК И БТУ МЗ РК №208-НҚ ОТ 2 СЕНТЯБРЯ 2019 ГОДА

«О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ТЕТМОДИС™», ТАБЛЕТКИ, 25 МГ, ПРОИЗВОДСТВА ТРОММСДОРФ ГМБХ И КО.КГ АРЦНАЙМИТТЕЛЬ, ГЕРМАНИЯ, РК-ЛС-5№018934, ОТ 23 АПРЕЛЯ 2018 ГОДА, ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ – ОРФА-ДЕВЕЛ ХАНДЕЛС УНД ВЕРТРИБС ГМБХ, АВСТРИЯ»

В соответствии со статьей 42 Закона Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил приостановления, запрета, или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года за №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Прекратить действие регистрационного удостоверения лекарственного средства «Тетмодис™», таблетки, 25 мг, производства Троммсдорф ГмбХ и Ко.КГ Арцнаймиттель, Германия, номер регистрационного удостоверения РК-ЛС-5№018934 от 23 апреля 2018 года, держатель регистрационного удостоверения – Орфа-Девел Ханделс унд Вертрибс ГмбХ, Австрия.

2. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг

Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа;

4) в течение трех календарных дней представление в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунк-

тами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Асылбекова Н.А.

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

Основание: письмо ТОО «Сона-Фарм Казахстан» от 20 августа 2019 года №212.

*И.о. Председателя
Н. САДВАКАСОВ*

ПРИКАЗ ПРЕДСЕДАТЕЛЯ ККК И БТУ МЗ РК №213-НҚ ОТ 6 СЕНТЯБРЯ 2019 ГОДА

«О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ НЕКОТОРЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И ИХ ИЗЪЯТИЮ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ СОГЛАСНО ПЕРЕЧНЮ, УКАЗАННОМУ В ПРИЛОЖЕНИИ К НАСТОЯЩЕМУ ПРИКАЗУ»

В соответствии со статьей 42 Закона Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил приостановления, запрета, или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года за №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Прекратить действие регистрационных удостоверений лекарственных средств согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета) в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекар-

ственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа;

4) в течение трех календарных дней представить в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Председателя Комитета Асылбекова Н.А.

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

Основание:

- письма ТОО «КРКА Казахстан» от 21 августа 2019 года №1105/19;

- фармацевтической компании «Шеринг-Плау Централ Ист АГ» от 28 августа 2019 года под №163-R, №164-R, №165-R, №166-R, №167-R, №168-R;

- филиала компании «Пфайзер Экспорт Би.Ви.» в Республике Казахстан от 26 августа 2019 года под №191 и №193;

- представительства акционерного общества «Сандоз Фармасьютикалс д.д.» в Республике Казахстан от 3 сентября 2019 года под №РА-371-09-19.

*И.о. Председателя
Н. САДВАКАСОВ*

*Приложение к приказу и.о. Председателя Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 6 сентября 2019 года №213-НҚ*

ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕКРАТИВШИХ ДЕЙСТВИЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-5№003584	18.01.2018 г.	Амиокордин®, таблетки, 200 мг	КРКА, д.д., Ново Место, Словения	КРКА, д.д., Ново Место, Словения
2	РК-ЛС-5№015902	25.06.2015 г.	Далацин®, гель для наружного применения 1%, 30 г	Фармация и Алджон Кампани Эл Эл Си, США	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
3	РК-ЛС-5№015912	22.04.2015 г.	Далацин® Ц фосфат, раствор для инъекций, 300 мг/2 мл	Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В., Бельгия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США

4	РК-ЛС-5№015913	22.04.2015 г.	Далацин® Ц фосфат, раствор для инъекций, 600 мг/4 мл	Пфайзер Мануфактуринг Бельгия Н.В., Бельгия	Пфайзер Эйч Си Пи Корпорэйшн, США
5	РК-ЛС-5№011575	03.08.2017 г.	Дипросалик®, лосьон, 30 мл	Сенекси ЭйчЭсСи, Франция	Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Швейцария
6	РК-БП-5№021285	20.05.2015 г.	Зоставакс, вакцина для профилактики опоясывающего лишая, живая, культуральная, аттенуированная. Порошок лиофилизированный для приготовления суспензии для подкожного введения в комплекте с растворителем (вода для инъекций), 0,65 мл/доза	Мерк Шарп и Доум Корп., США	Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Швейцария
7	РК-ЛС-5№121836	27.11.2015 г.	Лозарел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг	Сандоз Илак Санаи ве Тикарет АС, Турция	Гексал АГ, Германия
8	РК-ЛС-5№121837	27.11.2015 г.	Лозарел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг	Сандоз Илак Санаи ве Тикарет АС, Турция	Гексал АГ, Германия
9	РК-ЛС-5№121838	27.11.2015 г.	Лозарел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	Сандоз Илак Санаи ве Тикарет АС, Турция	Гексал АГ, Германия
10	РК-ЛС-5№121839	27.11.2015 г.	Лозарел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 75 мг	Сандоз Илак Санаи ве Тикарет АС, Турция	Гексал АГ, Германия
11	РК-ЛС-5№121840	27.11.2015 г.	Лозарел®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг	Сандоз Илак Санаи ве Тикарет АС, Турция	Гексал АГ, Германия
12	РК-ЛС-5№019094	27.09.2017 г.	Олимистра®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	КРКА, д.д., Ново Место, Словения	КРКА, д.д., Ново Место, Словения
13	РК-ЛС-5№019095	27.09.2017 г.	Олимистра®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 20 мг	КРКА, д.д., Ново Место, Словения	КРКА, д.д., Ново Место, Словения
14	РК-ЛС-5№019096	27.09.2017 г.	Олимистра®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 40 мг	КРКА, д.д., Ново Место, Словения	КРКА, д.д., Ново Место, Словения
15	РК-ЛС-5№000806	11.07.2016 г.	Пиковит® Д, пастилки	КРКА, д.д., Ново Место, Словения	КРКА, д.д., Ново Место, Словения
16	РК-ЛС-5№021536	23.07.2015 г.	Пирамил®, таблетки, 1,25 мг	Лек С.А., Польша	Гексал АГ, Германия
17	РК-ЛС-5№021537	23.07.2015 г.	Пирамил®, таблетки, 2,5 мг	Лек С.А., Польша	Гексал АГ, Германия
18	РК-ЛС-5№021538	23.07.2015 г.	Пирамил®, таблетки, 5 мг	Лек С.А., Польша	Гексал АГ, Германия
19	РК-ЛС-5№021539	23.07.2015 г.	Пирамил®, таблетки, 7,5 мг	Лек С.А., Польша	Гексал АГ, Германия
20	РК-ЛС-5№021540	23.07.2015 г.	Пирамил®, таблетки, 10 мг	Лек С.А., Польша	Гексал АГ, Германия
21	РК-ЛС-5№016876	30.10.2015 г.	Ребетол®, раствор оральный, 40 мг/мл, 100 мл	Фамар Монреаль Инк., Канада	Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Швейцария
22	РК-ЛС-5№005086	21.02.2017 г.	Ребетол®, капсулы, 200 мг, №140	МСД Интернешнл ГмБХ (филиал в Пуэрто-Рико) ЛЛС, Пуэрто-Рико	Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Швейцария
23	РК-ЛС-5№018466	27.06.2017 г.	Септолете® плюс, спрей	КРКА, д.д., Ново Место, Словения	КРКА, д.д., Ново Место, Словения
24	РК-ЛС-5№017085	03.02.2016 г.	Септолете® плюс мед и лайм, пастилки	КРКА, д.д., Ново Место, Словения	КРКА, д.д., Ново Место, Словения
25	РК-ЛС-5№018110	30.06.2016 г.	Стокрин, таблетки, покрытые оболочкой, 600 мг	Жеджианг Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай	Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Швейцария
26	РК-ЛС-5№010498	15.11.2017 г.	Энап® Р, раствор для внутривенного введения, 1,25 мг/мл	КРКА, д.д., Ново Место, Словения	КРКА, д.д., Ново Место, Словения
27	РК-ЛС-5№021350	09.11.2018 г.	Янувия, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 25 мг	Мерк Шарп и Доум Лимитед, Великобритания	Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Швейцария
28	РК-ЛС-5№021351	26.10.2018 г.	Янувия, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 50 мг	Мерк Шарп и Доум Лимитед, Великобритания	Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Швейцария

ПРИКАЗ ККК И БТУ МЗ РК №224-НҚ ОТ 19 СЕНТЯБРЯ 2019 ГОДА

«О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «БРАВЕЛЬ, 75 МЕ, ПОРОШОК ЛЮФИЛИЗИРОВАННЫЙ ДЛЯ ПРИГОТОВЛЕНИЯ РАСТВОРА ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ В КОМПЛЕКТЕ С РАСТВОРИТЕЛЕМ», ПРОИЗВОДИТЕЛЬ – ФЕРРИНГ ГМБХ, ГЕРМАНИЯ»

В соответствии со статьей 42 Закона Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств, утвержденных приказом

Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года за №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Прекратить действие и отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства «Бравель, 75 МЕ, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций в комплек-

те с растворителем», производства Ферринг ГмБХ, Германия, номер регистрационного удостоверения РК-ЛС-5№014677 от 23 октября 2015 года.

2. Управлению контроля фармацевтической деятельности и интеграции Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета) в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здра-

воохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа;

4) в течение трех календарных дней представление в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

Основание: письмо Представительства компании «Ферринг Фармацевтикалс СА» в Республике Казахстан от 12 сентября 2019 года под №282.

**Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА**

ПРИКАЗ ККК И БТУ МЗ РК №225-НҚ ОТ 23 СЕНТЯБРЯ 2019 ГОДА

«О СНЯТИИ ПРИОСТАНОВЛЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И РЕАЛИЗАЦИИ СЕРИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ВАКЦИНЫ ЛИОФИЛИЗИРОВАННОЙ ГЛЮТАМАТ БЦЖ ДЛЯ ВНУТРИКОЖНОГО ВВЕДЕНИЯ», ПРОИЗВОДСТВА JAPAN VCG LABORATORY, ЯПОНИЯ»

В соответствии с пунктами 11 и 12 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств и медицинских изделий, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года за №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Снять приостановление применения и реализации путем возобновления обращения следующих серий «Вакцины лиофилизированной глютамат БЦЖ для внутрикожного введения», производства Japan VCG Laboratory, Япония, номер регистрационного удостоверения – РК-БП-5№013466: №1620 в комплекте с растворителем серии №1-1518, (срок годности – до 09. 2019 г.), №1637 в комплекте с растворителем серии №1-1536 (срок годности – до 05. 2020 г.), №1649 в комплекте с растворителем серии №1-1547 (срок годности – до 10. 2020 г.), №1651 в комплекте с растворителем серии №1-1549 (срок годности – до 11. 2020 г.).

2. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здра-

воохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) в течение трех календарных дней представление в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

Основание: заключение Экспертной комиссии РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг МЗ РК (далее – НЦЭЛС), письмо НЦЭЛС от 20 сентября 2019 года №22.1.1-16-954/1783, протокол заседания Консультативной комиссии по иммунизации МЗ РК от 17 сентября 2019 года №4.

**Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА**

ПРИКАЗ ККК И БТУ МЗ РК №226-НҚ ОТ 25 СЕНТЯБРЯ 2019 ГОДА

«О ПРЕКРАЩЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «ФАРИДАК™, КАПСУЛЫ», 10 МГ, 15 МГ И 20 МГ, ПРОИЗВОДСТВА НОВАРТИС ФАРМАСЬЮТИКА С.А., ИСПАНИЯ»

В соответствии со статьей 42 Закона Республики Казахстан «О разрешениях и уведомлениях», пунктом 17 статьи 71 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил приостановления, запрета или изъятия из обращения либо ограничения применения лекарственных средств, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 февраля 2015 года за №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Прекратить действие и отозвать регистрационные удостоверения лекарственного средства «Фаридак™, капсулы» 10 мг, 15 мг и 20 мг, производства Новартис Фармасьютика С.А., Испания, номера регистрационных удостоверений: РК-ЛС-5№022586, РК-ЛС-5№022587 и РК-ЛС-5№022588 от 26 декабря 2016 года.

2. Управлению контроля фармацевтической деятельности и интеграции Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного календарного дня со дня принятия настоящего решения, известить в письменной (произвольной) форме территориальные подразделения Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан, владельца регистрационного удостоверения лекарственных средств и государственную экспертную организацию в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий.

3. Территориальным подразделениям Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан в течение одного рабочего дня со дня получения информации о данном решении обеспечить:

1) извещение (в письменной произвольной форме) местных органов государственного управления здравоохранением областей, городов республиканского значения и столицы, другие государственные органы (по компетенции);

2) размещение в средствах массовой информации;

3) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа;

4) в течение трех календарных дней представление в Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан (далее – Комитет) сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

Основание: письмо Филиала компании «Новартис Фарма Сервисэз АГ» в Республике Казахстан от 20 сентября 2019 года за №266.

**Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА**

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Китае антибиотики, как правило, отпускаются без рецепта

Согласно результатам недавнего исследования, антибиотики все еще отпускаются без рецепта в аптеках, расположенных на всей территории Китая, хотя эта практика менее распространена в сетевых аптеках, городах и в точках, где дежурит фармацевт.

Для оценки частоты отпуска антибиотиков без рецепта на основе сценариев детской диареи и острых инфекций верхних дыхательных путей у взрослых авторы использовали метод «имитации клиента», который применили в 2 411 аптеках в 2017 году.

В целом, антибиотики отпускались без рецепта в 1 169 из 2 411 (48,5%) случаев «диареи» и 1 690 из 2 411 (70,1%) случаев «острой инфекции верхних дыхательных путей». Согласно результатам, отпуск антибиотиков без рецепта был более распространенной практикой в сельской местности по сравнению с городами (54,4% против 39,9% при «диарее» и 75,2% против 62,7% при «инфекциях верхних дыхательных путей»).

Полученные данные лишний раз доказывают то, что в условиях розничной торговли необходимы дополнительные меры по борьбе с антибиотикорезистентностью. «Нерациональное использование антибиотиков является основной движущей силой развития бактериальной устойчивости к противомикробным препаратам», – делают выводы авторы работы, сотрудники Школы фармации в Сиане.

Healio.com



МРНТИ: 76.01.11

ДУРМАНОВА М.И.¹,¹Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан, г. Алматы.

РОЛЬ ПРОФЕССИОНАЛЬНЫХ ОБЪЕДИНЕНИЙ В ОСУЩЕСТВЛЕНИИ НАЦИОНАЛЬНОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ПОЛИТИКИ

И РЕАЛИЗАЦИИ ГОСУДАРСТВЕННЫХ ПРОГРАММ РАЗВИТИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В КАЗАХСТАНЕ

Развитие здравоохранения на современном этапе, в том числе и в Республике Казахстан, идет по пути расширения полномочий негосударственного сектора и формирования конкурентного рынка в сфере оказания медицинских и фармацевтических услуг.



АННОТАЦИЯ

По данным Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ), здоровье человека зависит от системы здравоохранения всего на 10% и на 50% – от образа жизни, который формируется под воздействием окружения человека, права выбора, качества жизни и доступности возможностей для укрепления здоровья. [1]

Ключевые слова: общественное здравоохранение, лекарственное обеспечение, ассоциации, фармацевтическая отрасль.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Солидарность в вопросах укрепления здоровья, активное участие гражданского общества в решении проблем здравоохранения являются одними из главных отличительных особенностей систем охраны здоровья стран ОЭСР. Именно поэтому на современном этапе огромная роль уделяется развитию общественного здравоохранения.

В то время как обычная медицина призвана лечить отдельных граждан, общественное здравоохранение (дисциплина, известная ранее как социальная медицина) занято проблемами охраны здоровья всего общества в целом. [2]

Общественное здоровье есть основа экономического и социального процветания государства, главная составляющая его ресурсного потенциала. С состоянием здоровья тесным образом связана безопасность

страны, эффективность, качество трудовой деятельности, воспроизводство трудового потенциала. Глобальные стратегические интересы каждой страны настоятельно требуют поддержания и укрепления здоровья ее населения, показатели которого имеют тенденции к снижению.

Именно поэтому медицина и организация здравоохранения должны постоянно совершенствоваться, создавая приемлемые условия для постоянного роста качества, доступности медицинской помощи и укрепления здоровья населения. [3]

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определить роль ассоциаций фармацевтического и медицинского профиля в процессе реализации Национальной лекарственной политики Республики Казахстан в рамках первичной медико-санитарной помощи.

РАЗВИТИЕ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ В КАЗАХСТАНЕ НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ

Сегодня общественное здравоохранение (далее – ОЗ), как мультидисциплинарная наука, используется для решения важных и актуальных задач возможности социальной и экономической сферы. Это структура, органы управления разных уровней, средства массовой информации, оказывающие самое непосредственное влияние на благополучие отдельного

человека и общества в целом. Однако ОЗ представляется нам как нечто большее, чем сумма вышеназванных компонентов.

Общественное здравоохранение включает в себя элементы политики и искусства управления системой охраны здоровья, в том числе умение согласовывать работу государственной службы охраны здоровья с деятельностью различных общественных организаций и частных структур. С переходом на рыночные отношения в Казахстане вопросы взаимодействия государства и частного сектора в сфере здравоохранения стали особенно актуальными. Частный сектор начинает играть все большую роль, и государственным органам необходимо определить оптимальные пути взаимодействия с его представителями. В этих условиях актуальными становятся вопросы о роли ассоциаций по поддержке малого и среднего предпринимательства в фармацевтическом секторе экономики и интеграции субъектов фармацевтического рынка, как способа повышения конкурентоспособности отечественной фармацевтической отрасли в условиях вступления в ВТО и ЕЭС.

Интересы субъектов микроэкономики можно защищать различными путями, однако защита в законодательном плане является одной из приоритетных. Актуальность данной меры полностью раскрыта в Государственной программе реформирования и развития здравоохранения РК на 2005-2010 годы, утвержденной Указом Президента Республики Казахстан от 13 сентября 2004 года за №1438. В ней, в частности, говорится: «Будет оказываться всемерное содействие развитию профессиональных ассоциаций и союзов, осуществляться привлечение их к аттестации медицинских кадров, экспертизе качества медицинских услуг». [1,5]

Президент РК подчеркивает, что для свободного развития казахстанского предпринимательства, повышения его конкурентоспособности и роли в социально-экономической жизни страны необходимо сотрудничество бизнес сообщества с государством по трем основным направлениям:

- экономическое партнерство (создание правовой базы, способствующей развитию предпринимательства).

- развитие социально-ориентированного бизнеса: без решения социальных вопросов невозможно достижение политической и экономической стабильности в обществе.

- в рамках общенациональной программы демократических реформ (децентрализация власти, прозрачность исполнительных органов, борьба с коррупцией, судебная реформа). [4]

Начиная с 1996 года, в Республики Казахстан были созданы такие неправительственные организации и общественные объединения в фармацевтическом секторе. Это общественное юридическое объединение (ОЮЛ) в форме «Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан» (далее – АПРФД РК), Ассоциация представителей фармацевтических фирм в Республике Казахстан, ассоциация производителей фармацевти-

ческой продукции «МедФармИндустрия Казахстана», Ассоциация дистрибьюторов фармацевтической продукции в Республике Казахстан.

Цель организаций состоит в том, чтобы консолидировать усилия для защиты и устойчивого развития предпринимательства в фармацевтической отрасли путем создания диалоговой площадки для взаимодействия бизнеса и государства. [6]

Все ассоциации проходят аккредитацию в государственных органах РК для защиты прав и законных интересов членов ассоциаций и совершенствования бизнес среды посредством изучения проектов НПА и подачи экспертных заключений на них в государственные органы как в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий, так и по различным вопросам, касающимся предпринимательской деятельности.

Общественные организации в существующем правовом поле имеют достаточную возможность участвовать в деятельности различных государственных органов и других учреждений для защиты интересов участников рынка – членов объединений (рисунок 1).

Так, АПРФД РК (прошедшая аккредитацию в государственных органах) входит в состав Общественного совета при Министерстве здравоохранения РК, Коллегии МЗ РК, Формулярной комиссии МЗ РК, Экспертного и Делового советов при Аппарате акима г. Алматы. Также представитель Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан входит в состав следующих рабочих групп:

- по формированию общих подходов к регулированию обращения лекарственных средств и медицинских изделий в рамках Таможенного союза и Единого экономического пространства;

- при Мажилисе Парламента РК по обсуждению законопроекта Республики Казахстан «О внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты по вопросам обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (утвержден Постановлением Комитета по социально-культурному развитию Мажилиса Парламента Республики Казахстан от 06 февраля 2018 года);

- для разработки профессиональных стандартов во исполнение протокольного поручения №2 от 13.12.2017 года УМО РУМС по группе специальностей «Здравоохранение» и «Социальное обеспечение» (медицина, фармацевтика) для разработки профессионального стандарта;

- по некоторым вопросам государственной регистрации лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан (рисунок 1).

9 сентября 2013 года было принято совместное решение Правительства РК и Национальной экономической палатой Казахстана («Союз «Атамекен») о создании Национальной палаты предпринимателей РК «Атамекен» (далее – НПП РК «Атамекен») для объединения всех предпринимателей Республики с обязательным членством. Отраслевые ассоциации, помимо государственных органов, стали аккредитоваться и в Национальной палате предпринимателей РК «Атамекен». Этот шаг позволил отрасле-

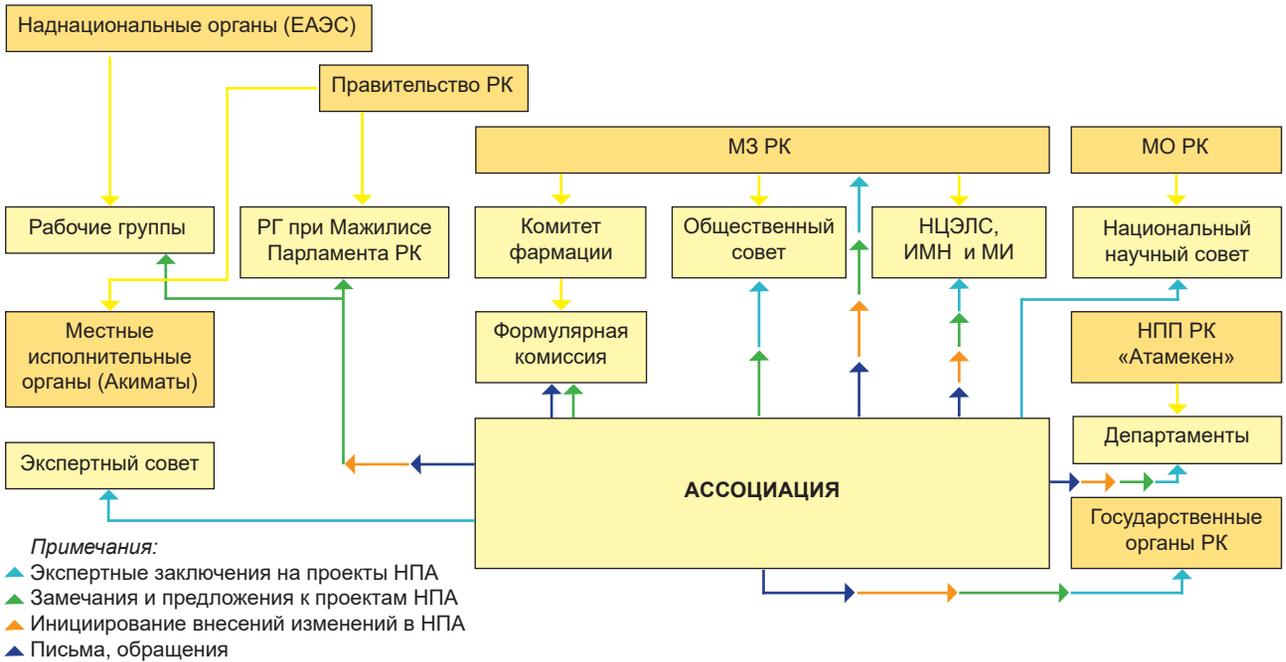


Рисунок 1 – Схема взаимодействия АПРФД РК с учреждениями в сфере общественного здравоохранения

вым и региональным бизнес ассоциациям и объединениям, представляющим интересы предпринимателей, начать диалог с Правительством РК, центральными государственными органами, а также наднациональными органами.

Сотрудничество с НПП РК «Атамекен» дает ряд преимуществ для ОЮЛ, так как миссия объединений – обеспечение благоприятных правовых, экономических и социальных условий для реализации предпринимательской инициативы. [8]

Аккредитованные ассоциации (союзы) получили право принимать участие в работе съезда, Президиума и соответствующих Комитетов Президиума (рисунок 2).

Назарбаев Н.А., первый Президент РК, в своем послании народу Казахстана «Казахстанский путь – 2050: Единая цель, единые интересы, единое будущее» определил здоровье, как ключевой фактор развития государства, обозначив основной принцип раз-

вития системы здравоохранения, выраженного в солидарной ответственности государства, работодателей и населения за здоровье граждан. [1]

В послании «Построим будущее вместе!» Первый глава государства сказал: « Мы должны серьезно взяться за профилактику и повысить качество первичной медико-санитарной помощи» (далее – ПМСП).

Для реализации поставленных задач были разработаны следующие стратегические программные документы в системе здравоохранения РК:

1. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы.

2. Стратегический план развития Министерства здравоохранения РК на 2016-2018 годы.

Международный опыт доказывает, что необходимый охват населения и эффективное оказание услуг ПМСП достигается при объеме финансирования амбулаторной службы на уровне не менее 40% от расходов на здравоохранение. Казахстан приближается к данному соотношению затрат на первичное звено.

Электронное здравоохранение, активно внедряемое МЗ РК в ПМСП, позволит улучшить обслуживание населения Республики на амбулаторном уровне, обеспечит максимальный доступ к основным лекарственным средствам за счет гармонизации аптечных организаций с ПМСП и выписки рецептов на ЛС в электронном формате.

Роль лекарственного обеспечения особенно важна для сохранения и поддержания здоровья. Поэтому в странах ОЭСР вопрос качества и безопасности лекарственных средств был поднят до уровня национальной биологической безопасности. В Казахстане также разработана и осуществляется Национальная лекарственная политика в рамках Государственной программы развития здравоохране-

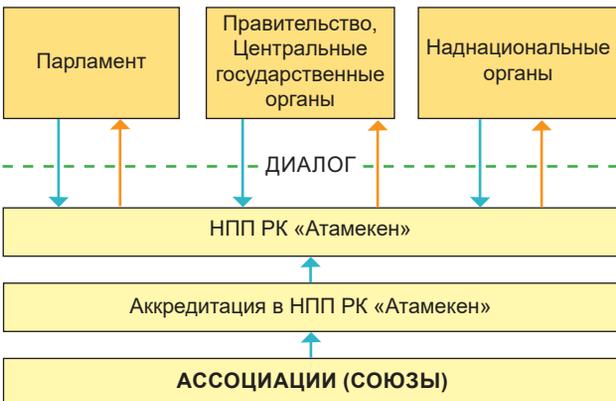


Рисунок 2 – Схема взаимодействия отраслевых ассоциаций с государственными органами после аккредитации в НПП РК «Атамекен» [3]



Рисунок 3 – Векторы развития Национальной лекарственной политики в Республике Казахстан

ния Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы (рисунок 3).

ВЫВОДЫ

В настоящее время в Казахстане успешно работает ряд общественных организаций, включающих в себя как профессиональные объединения, так и ассоциации, объединяющие юридические лица.

Основная задача общественных объединений (на результатах анализа деятельности Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности Республики Казахстан) в общественном здравоохранении состоит в аккумулировании положительного опыта участников лекарственного рынка и использования его в процессе взаимодействия с государственными органами с целью дальнейшего совершенствования системы здравоохранения РК. Кроме того, сам формат ассоциаций способствует росту прозрачности и подотчетности в сфере здравоохранения, что актуально для нашей республики в настоящий момент.

SUMMARY DURMANOVA M.I.¹,

Литература:

1. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2020 годы. [Электронный ресурс]: adilet.zan.kz/rus/docs.
2. Булешов М.А. Программа дисциплины «Общественное здравоохранение» кафедры общественного здравоохранения Южно-Казахстанской государственной фармацевтической академии. – Шымкент, 2015 г. [Электронный ресурс]: <https://megapredmet.ru/1-57578.html>.
3. Хетагуров Г.В., Бибилова Д.Р. Сущность, роль и значение здравоохранения в социально-экономическом развитии общества. // Научный форум «Экономика и менеджмент»: сб. ст. по материалам II Междунар. науч.-практ. конф. – № 2(2). – М.: МЦНО», 2016, С. 68-73.
4. Послание Президента Республики Казахстан – Лидера нации Н.А. Назарбаева народу Казахстана «Стратегия «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства», Астана, 14 декабря 2012 г. [Электронный ресурс]: adilet.zan.kz/rus/docs/K1100002011.
5. Серикбаева Э.А., Датхаев У.М., Умурзахова Г.Ж., Жакипбеков К.С. Основные аспекты формирования фармацевтического кластера в Республике Казахстан. – Фармация Казахстана. – 2018. – №12(209). – С. 7-10.
6. Стратегия развития Национальной палаты предпринимателей Республики Казахстан «Атамекен» на 2016-2018 годы. [Электронный ресурс]: atameken.kz.
7. Ясылыов Е.А. Доклад «Роль ассоциаций в достижении ключевых целей здравоохранения» на Республиканской конференции «Национальная лекарственная политика РК». – Шымкент, 2017 г. [Электронный ресурс]: <http://tvk-uko.kz>.
8. Меры государственной поддержки бизнеса. // Из Программы проектного офиса НПП РК «Атамекен». [Электронный ресурс]: <https://atameken.kz/ru/pages/927?preview=yes>.

¹Association for support and development of pharmaceutical business of the Republic of Kazakhstan, Almaty c.

NATIONAL MEDICINES POLICY OF THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN OF PRIMARY HEALTH CARE DELIVERY AND ROLE OF PROFESSIONAL ASSOCIATIONS OF THE REPUBLIC IN ADOPTION AND IMPLEMENTATION OF GOVERNMENT PROGRAM OF HEALTH DEVELOPMENT

The article deals with mechanisms of interaction between industry Associations and state authorities of the Republic of Kazakhstan, local executive bodies, National Chamber “Atameken” RK in the development and implementation of government programs of health development, national medicines policy of the Republic of Kazakhstan.

Keywords: public health, drug provision, associations, pharmaceutical industry.

MPHTI: 76.31.31, 62.09.37

KOZYKEYEVA R.A.¹, VIJAYASANKAR RAMAN², DATKHAYEV U.M.¹, PATSAJEV A.K.³, RADHAKRISHNAN SRIVEDAVYASASRI², ROSS S.²,¹JSC "National Medical University", Almaty, ²National Center for Natural Products Research, School of Pharmacy, University of Mississippi, 38677, USA, ³Continuously Professional development center, Shymkent

ANATOMO-MORPHOLOGICAL FEATURES OF AGRIMONIA EUPATORIA SUBSP. ASIATICA (JUZ.) SKALICKÝ (ROSACEAE) FRUITS

There are more studies about determining anatomic-morphological features of medicinal plants, and it is essential to identify the plant. Nowadays, in modern Pharmacognosy used more up to date equipments to carry out macroscopy and microscopy analyses, which help us to achieve high results in short time.



ABSTRACT

In this paper, we studied macro and microscopy of fruits of *Agrimonia asiatica*. This plant is widely growing in the Kazakhstan as a wild plant. In folk medicine *Agrimonia asiatica* (JUZ.) is used along with *Agrimonia pilosa* Ledeb. differing in small morphological features and occurring much less frequently, as a gastric, choleric, diuretic, astringent, hemostatic and tonic. Fruits of *Agrimonia asiatica* consist ursolic acid (0.02%) [1], tannins (5.05%), flavonoids: rutin and hyperoside. Obtained results shows, that *A. eupatoria* ssp. *asiatica* fruit is a hypanthium (floral cup), which encloses 1-2 achenes. Anatomy of the fruit and seeds of *Agrimonia eupatoria* subsp. *asiatica*. Fruit show the external hypanthium with hooked bristles enclosing the seeds and the close-up views of parts of the fruit and seed.

Keywords: fruits, microscopy, *Agrimonia eupatoria* subsp. *Asiatica*, formalin-acetic acid-alcohol, hypanthium, flavonoids, hooked bristles.

STUDY OBJECTIVES

We aimed to identify the anatomic-morphological features of the *Agrimonia eupatoria* subsp. *Asiatica* (Juz.) Skalický (Rosaceae) fruits.

MATERIALS AND METHODS

The fruits of *A. eupatoria* ssp. *asiatica* were collected in the fruiting season (end of the June, 2018) from village Kaskasu and washed with cold water, after that we let it dry at room temperature laying on table.

Preparation of samples for scanning electron microscopy (SEM).

Dried fruits of *A. eupatoria* ssp. *asiatica* were boiled in water, fixed in FAA (formalin-acetic acid-alcohol) for 48 h, washed with water and dehydrated by passing through increasing concentrations of alcohol in water according to a standard method [2]. The specimens were then dried in a Leica EM CPD300 (Leica Microsystems, Wetzlar, Germany) supplied with liquid CO₂. The samples were then mounted on aluminum stubs using carbon tape with glue on both sides and then coated with platinum using a Desk V sputter coater (Denton Vacuum, Moorestown, NJ, USA) supplied with argon gas. Photomicrographs of the entire and longitudinally cut specimens were taken using a JSM-7200F field emission scanning electron microscope (JEOL Ltd., Tokyo, Japan).

RESULTS AND DISCUSSIONS

Morpho-anatomy of fruits. The fruit in *A. eupatoria* ssp. *asiatica* is a hypanthium (floral cup), which encloses 1-2 achenes. Hypanthium is cup-shaped, ridged below, distally with hooked bristles, measuring about 1 cm long and 0.5 cm in diameter including bristles; outer bristles recurved, inner ones spreading [3]. The lower part of the hypanthium shows ridges and numerous non-glandular covering trichomes. The fruiting calyx is persistent, seen at the top of the hypanthium. In longitudinal section, the mature fruit presents a fleshy cup-like hypanthium with hooked bristles along the rim. The seeds are up to 3 mm long and 1.5 mm in diameter. Seed coat is thin, three-layered; middle

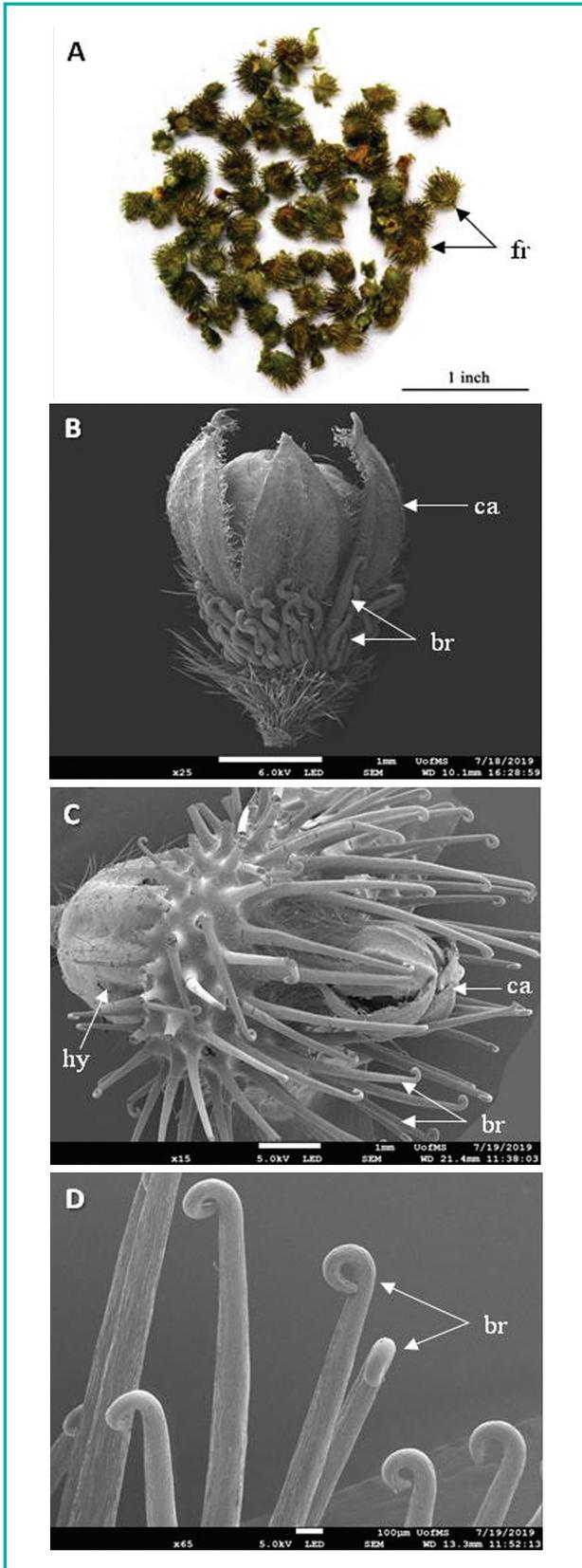


Figure 1 – Fruit morphology of *Agrimonia eupatoria subsp. asiatica*

Notes. A – photograph of fruits. B – SEM image of a flowering bud showing developing bristles. C, D – SEM images of a mature fruit and close-up of the hooked bristles of the hypanthium: br – hooked bristles, ca – calyx, fr – fruits, hy – hypanthium.

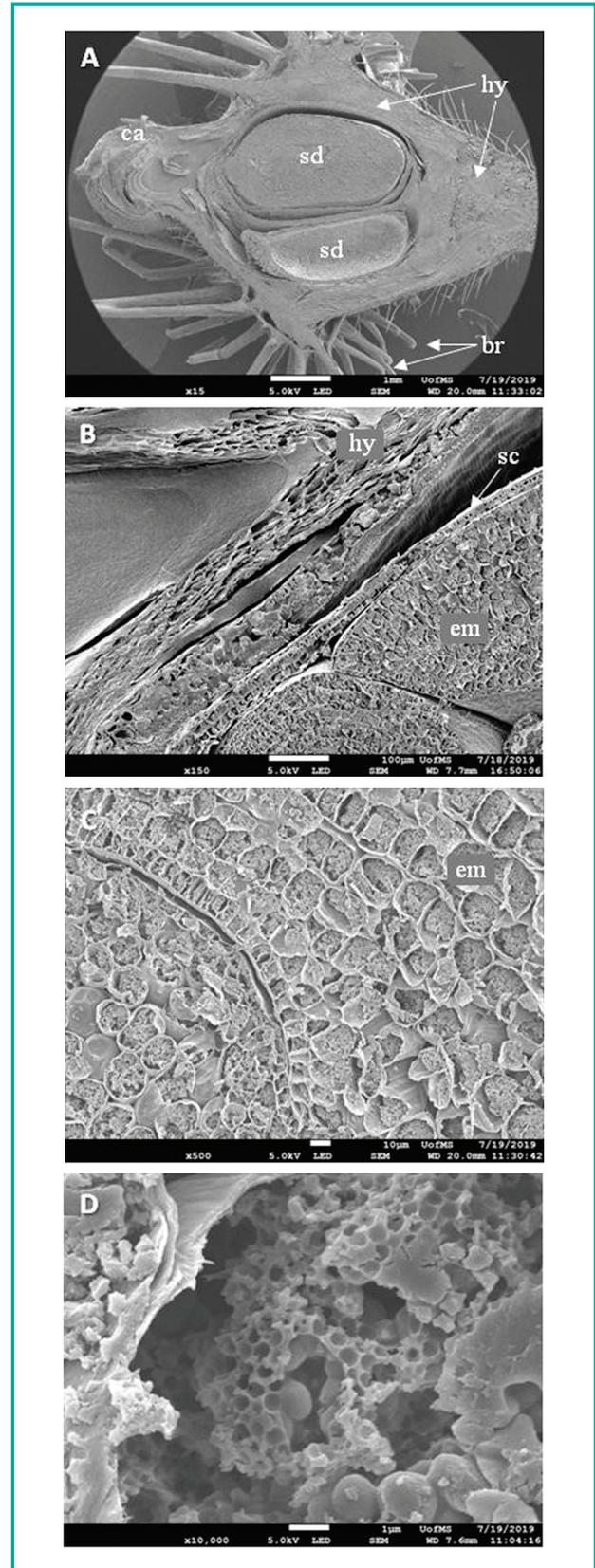


Figure 1 – Anatomy of the fruit and seeds of *Agrimonia eupatoria subsp. asiatica*

Notes. A-D – SEM images of longitudinal sections of the fruit showing the external hypanthium with hooked bristles enclosing the seeds (A) and the close-up views of parts of the fruit (B, et al. in the note to Figure 1).

layer is made up of thick-walled, lignified sclerenchyma cells. The seed coat encloses the embryo. The embryo with its cotyledons occupies most of the seed volume.

CONCLUSIONS

Summarizing results of fruits we can say that, hypanthium has a hooked bristles which is characteristic for Rosaceae family and from anatomy of the fruit and seeds of *Agrimonia eupatoria subsp. Asiatica* we see calyx, embryo and seeds containing tannins.

РЕЗЮМЕ

КОЗЫКЕЕВА Р.А.¹, ВИДЖАЙСАНКАР РАМАН²,
ДАТХАЕВ У.М.¹, ПАТСАЕВ А.К.³, РАДХАКРИШНАН
ШРИВЕДАВЯСАСРИ², РОСС С.²,

¹АО «Национальный медицинский университет»,
г. Алматы, ²Национальный центр исследований
натуральных продуктов, Школа фармации,
Университет Миссисипи, 38677, США,
³Центр непрерывного профессионального
развития, г. Шымкент

АНАТОМО-МОРФОЛОГИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ ПЛОДОВ AGRIMONIA EUPATORIA SUBSP.

ASIATICA (JUZ.) SKALICKÝ (ROSACEAE)

В данной статье мы представили результаты исследования макро- и микроскопии плодов *Agrimonia asiatica*. Это дикорастущее растение, встречающееся почти во всех регионах Казахстана. В народной медицине *Agrimonia asiatica* (JUZ.) используется вместе с *Agrimonia pilosa Ledeb.*, отличающимся небольшими морфологическими особенностями. Последнее встречается значительно реже, применяют его в качестве желудочного, желчегонного, мочегонного, вяжущего, кровоостанавливающего и тонизирующего средства.

В плодах *Agrimonia asiatica* содержится урсоловая кислота (0,02%) [1], дубильные вещества (5,05%), ряд флавоноидов (рутин и гиперозиду). Полученные нами результаты показывают, что плоды *A. eupatoria ssp.* представляют из себя гипантий (цветочную чашечку) с 1 или 2 семянками. Анатомическое строение плодов и семян *Agrimonia eupatoria subsp. Agrimonia asiatica* (JUZ.): внешний гипантий с крючковатыми щетинками, охватывающими семена.

Ключевые слова: плоды, микроскопия, *Agrimonia eupatoria subsp. Agrimonia asiatica*, формалин, уксусная кислота, спирт, гипантий, флавоноиды, крючковатые щетинки.

Literature:

1. Ibragimov A.Y., Khazanovich R.L. – Chemistry of Natural Compounds. – 1972. 8: 390. Doi: org/10.1007/BF00563765.
2. Hayat M.A. Principles and techniques of electron microscopy: biological applications. 4th ed. – New York: Cambridge University Press, 2000.
3. eFloras. 2008. Published on the Internet. Missouri Botanical Garden, St. Louis, MO & Harvard University Herbaria, Cambridge. Missouri Botanical Garden, St. Louis, MO & Harvard University Herbaria, Cambridge. [Electronic resource]: <http://www.efloras.org>.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

Четыре партии лекарственного препарата Zantac загрязнены NDMA

Агентство по регулированию лекарственных средств и медицинской продукции Великобритании опубликовало предупреждение для медицинских работников, которое касается загрязненных форм препарата Zantac, после решения GSK об отзыве препарата на всех рынках.

Zantac – лекарственное средство на основе гидрохлорида ранитидина, используемое при изжоге и язве желудка, было контаминировано примесями N-нитрозодиметиламина (NDMA), потенциального канцерогена.

Пострадали только четыре формы выпуска:

1. Zantac 150 мг / 10 мл, сироп.
2. Zantac 50 мг / 2 мл, для инъекций.
3. Zantac 150 мг, таблетки.
4. Zantac 300 мг, таблетки.

Согласно документу MHRA, медицинские работники должны немедленно прекратить распространение этой фармпродукции, изолировать все оставшиеся запасы и вернуть их поставщику. MHRA также сообщает, что безрецептурные препараты Zantac 75 Relief и Zantac 75 Tablets производятся на других мощностях и не загрязнены.

В сентябре Европейское агентство по лекарственным средствам объявило о расследовании случаев загрязнения лекарств на основе ранитидина NDMA.



Healio.com

ШИЛОВ С.В.¹, УСТЕНОВА Г.О.¹, КИЕКБАЕВА Л.Н.², КОРОТЕЦКИЙ И.С.³, КАБДРАИСОВА А.Ж.³,
¹АО «Национальный медицинский университет», ²Казахстанско-Российский медицинский университет, ³АО «Национальный центр противомикробных препаратов», г. Алматы

ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ И ФАРМАКОПЕЙНЫХ ПАРАМЕТРОВ КОРНЯ *ONOSMA GMELINII*.

Растения рода *Onosma*, характеризующиеся обширным разнообразием классов биологически активных соединений и типов биологической активности, широко применяются в традиционной медицине разных стран. Определение технологических и числовых показателей качества корня *Onosma Gmelinii* позволит повысить эффективность технологии получения экстрактов фармакопейного качества.



АННОТАЦИЯ

В данной научной работе представлены результаты изучения технологических параметров (насыпная масса, объемная масса, удельная масса, пористость, порозность, свободный объем слоя сырья, коэффициент поглощения экстрагента) и некоторых числовых показателей качества (влажность, общая зола и зола, нерастворимая в 10% растворе кислоты хлороводородной), а также содержания экстрактивных веществ в корне *Onosma Gmelinii*.

Полученные данные будут использованы при разработке способов и условий экстрагирования биологически активных веществ для получения экстрактов, соответствующих требованиям ГФ РК.

Ключевые слова: *Onosma Gmelinii*, технологические и фармакопейные параметры, экстрактивные вещества.

ВВЕДЕНИЕ

Лекарственные средства из сырья растительного происхождения зачастую в разы менее токсичны, чем их синтетические аналоги. Но в то же время они могут проявлять более ярко выраженный терапевтический эффект за счет комплекса биологически активных

веществ, входящих в состав растений. Основной стадией получения фитопрепаратов является экстрагирование БАВ из сырья, определяемое общими законами обмена массы, свойствами растительной ткани и физико-химическим средством экстрагента и извлекаемых веществ. [1]

Onosma Gmelinii – многолетнее травянистое растение рода *Onosma*, семейства Бурачниковые, широко распространенное в Восточной Сибири и Средней Азии. Растения рода *Onosma* активно применяются в народной медицине в качестве жаропонижающего, мочегонного, гипотензивного, седативного, противовоспалительного и антисептического средств. [2]

Растительное сырье, которое используется в официальной медицине, должно быть стандартизировано. Показателями качества ЛРС, позволяющими судить о соблюдении всех параметров заготовки качественного сырья (период сбора, место, температурный режим и прочее), помимо содержания биологически активных веществ являются числовые фармакопейные параметры. То есть, это потеря массы при высушивании и содержание общей золы и золы, нерастворимой в 10% растворе хлористоводородной кислоты. [3,4]

Для разработки оптимальной технологии получения лекарственных растительных средств необходимо изучить стандартные технологические характеристики сырья:

- насыпную, объемную, удельную массу;
- пористость;
- порозность;
- свободный объем слоя сырья;
- коэффициент поглощения экстрагента;
- выход экстрактивных веществ. [5]

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данной работы является определение технологических параметров и некоторых фармакопейных параметров корня *Onosma Gmelinii*.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В качестве объекта исследования использовалась подземная часть растения *Onosma Gmelini*, собранного в период цветения в 2018 году на высокогорьях западного Тянь-Шаня Алматинской области.

Подготовка проб для исследования. Сырье высушено методом естественной воздушно-теневой сушки. Степень измельчения: 0,1-1,0 мм. Микробиологическая чистота сырья и содержание радионуклидов соответствует нормам, указанным в Государственной фармакопее РК (т. 1). Все исследования проводились пять раз (в одинаковых условиях) согласно методикам, приведенным в литературе. [3, 5]

Определение насыпной массы. Под насыпной массой имеется в виду отношение массы измельченного сырья при естественной влажности к занятому сырьем полному объему.

В мерный цилиндр помещали измельченное должным образом сырье, слегка встряхивали для его выравнивания, далее определяли полный объем, который оно занимает. Затем сырье взвешивали. Насыпную массу рассчитывали по формуле:

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

где

P_H – масса измельченного сырья при естественной влажности, г;

V_H – объем, который занимает сырье, см³.

Определение объемной массы. Объемная масса это есть отношение измельченного сырья при естественной влажности к его полному объему, включая поры, трещины и капилляры, заполненные воздухом.

Около 10,0 г (точная навеска) измельченного сырья (корня растения) сразу же помещали в мерный цилиндр, заполненный очищенной водой (на 50 мл), определяли объем. По разности объемов в мерном цилиндре определяли объем, который занимает сырье. Объемную массу рассчитывали по формуле:

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

где

P_o – масса измельченного сырья при естественной влажности, г;

V_o – объем, который занимает сырье (разница объемов), см³.

Определение удельной массы. Удельная масса – это отношение массы абсолютно сухого измельченного сырья к объему растительного сырья.

Около 5,0 г (точная навеска) помещали в пикнометр (прибор для измерения плотности веществ) емкостью 100 мл, заливали водой очищенной на 2/3 объема и выдерживали на кипящей водяной бане в течение 1,5-2 часов, периодически перемешивая для удаления воздуха из сырья. После этого пикнометр охлаждали до 20° С, доводили объем до метки водой очищенной. Определяли массу (совокупно) пикнометра с сырьем и водой. Предварительно определяли вес пикнометра с водой. Удельную массу рассчитывали по формуле:

$$d_y = \frac{P \times d_{ж}}{P + G - F},$$

где

P – масса абсолютно сухого сырья, г;

G – масса пикнометра с водой, г;

F – масса пикнометра с водой и сырьем, г;

$d_{ж}$ – плотность воды, г/см³ ($d = 0.9982$ г/см³).

Определение порозности. Порозность – величина пустот между частицами измельченного растительного материала. Определялась, как отношение разницы между объемной и насыпной массой к объемной массе. Порозность сырья рассчитывали по формуле:

$$P_{ш} = \frac{d_o - d_H}{d_o},$$

где

d_o – объемная масса сырья, г/см³;

d_H – насыпная масса сырья, г/см³.

Определение пористости. Пористость есть величина пустот внутри растительной ткани. Определялась, как отношение разницы между удельной массой и объемной массой к удельной массе. Пористость сырья рассчитывали по формуле:

$$P_c = \frac{d_y - d_o}{d_y},$$

где

d_y – удельная масса сырья, г/см³;

d_o – объемная масса сырья, г/см³.

Определение свободного (дозированного) объема слоя сырья. Свободный объем слоя сырья – это относительный объем пустот в единице слоя сырья (пустоты внутри частиц и между ними). Определялся, как отношение между разницей удельной массы и насыпной массы к удельной массе. Свободный объем слоя рассчитывали по формуле:

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

где

d_y – удельная масса сырья, г/см³;

d_H – насыпная масса сырья, г/см³.

Определение коэффициента поглощения экс-

трагента. Коэффициент поглощения экстрагента представляет собой определенное количество растворителя, заполняющего межклеточные поры, вакуоли, воздушные полости в сырье, которое, по технологии, из шрота не извлекается.

Около 5,0 г измельченного сырья (точная навеска) помещали в мерный цилиндр и заливали стандартным объемом экстрагента (вода, этанол 30%, 50%, 70%, 96%) таким образом, чтобы исследуемое сырье было покрыто полностью. Затем оставляли готовый материал на несколько часов. Далее сырье фильтровали через бумажный фильтр в другой мерный цилиндр и фиксировали объем полученного фильтрата. Коэффициент поглощения экстрагента рассчитывали по формуле:

$$X = \frac{V - V_1}{P},$$

где

V – объем экстрагента, которым заполняли сырье, мл;

V_1 – объем экстрагента, полученного после поглощения сырьем, мл;

P – масса измельченного сырья, г.

Определение экстрактивных веществ. В качестве экстрагентов использовали воду и смесь воды с этанолом (30%, 50%, 70%, 96%).

Около 1,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещали в коническую колбу со шлифом, затем добавляли 50 мл экстрагента. Далее колбу закрывали пробкой, взвешивали (с точностью до 0,01 г) и оставляли на один час. Затем колбу присоединяли к обратному холодильнику, нагревали на водяной бане, поддерживая слабое кипение в течение 2 часов. После охлаждения колбу вновь взвешивали, закрыв заранее той же самой пробкой. Потерю в массе восполняли экстрагентом. Содержимое колбы тщательно взбалтывали и фильтровали через бумажный фильтр в сухую колбу. 25 мл фильтрата выпаривали на водяной бане досуха в высушенной и точно взвешенной фарфоровой чашке. Сухой остаток сушили в сушильном шкафу при температуре 100-105° С до постоянной массы, затем охлаждали в эксикаторе в течение 30 мин и взвешивали. Содержание экстрактивных веществ в процентах в пересчете на абсолютно сухое сырье вычисляли по формуле:

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

где

m – масса сухого остатка, г;

m_1 – масса сырья, г;

W – потеря в массе при высушивании, %.

Определение потери в массе при высушивании.

Около 1,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещали в предварительно высушенный и взвешенный вместе с крышкой бюкс. Нагревали в сушильном шкафу при температуре 100-105° С. Первое взвешивание проводили после сушки в течение 2 ч. Последующие взвешивания проводили через каждые 30

мин дальнейшего высушивания до постоянной массы. Постоянная масса считается достигнутой, если разница между двумя последующими взвешиваниями (после 30 мин высушивания и 30 мин охлаждения) в эксикаторе не превышает 0,01 г. Потерю массы при высушивании сырья вычисляли по формуле:

$$X = \frac{(m - m_1) \times 100}{m},$$

где

m – масса сырья до высушивания, г;

m_1 – масса сырья после высушивания, г.

Определение общей золы. Фарфоровый тигель прокаливали при температуре 600±50° С в течение 30 мин, охлаждали в эксикаторе и взвешивали. 1,0 г (точная навеска) измельченного сырья помещали в тигель и равномерно распределяли по дну тигля. Высушивали при температуре 100-105° С в течение часа, затем сжигали до постоянной массы в муфельной печи при температуре 600±50° С, охлаждая тигель в эксикаторе после каждого сжигания. Содержание общей золы в процентах в абсолютно сухом сырье вычисляли по формуле:

$$X = \frac{m_1 \times 100 \times 100}{m_2 \times (100 - W)},$$

где

m_1 – масса золы, г;

m_2 – масса сырья, г;

W – потеря в массе при высушивании, %.

Методика определения золы, нерастворимой в кислоте хлороводородной. К остатку в тигле, полученному после определения общей золы, прибавляли 15 мл 10% раствора хлористоводородной кислоты. Тигель накрывали часовым стеклом, нагревали 10 мин на кипящей водяной бане, затем охлаждали. Жидкость фильтровали через беззольный фильтр, обмывая предварительно тигель и часовое стекло горячей водой. Фильтр с остатком промыли горячей водой до нейтрального значения pH фильтрата, после чего перенесли в тот же тигель. Далее сушили, прокаливали докрасна, охлаждали в эксикаторе и взвешивали. Прокаливание осуществляли до постоянной массы. Содержание золы, нерастворимой в кислоте хлороводородной, вычисляли по формуле:

$$X = \frac{m_3 \times 100 \times 100}{m_2 \times (100 - W)},$$

где

m_3 – масса золы, нерастворимой в кислоте хлороводородной, г;

m_2 – масса сырья, г;

W – потеря в массе при высушивании, %.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЯ

Результаты определения фармакологических и технологических параметров корня Оносма Гмелина представлены в таблицах 1-4.

Таблица 1 – Технологические параметры корня *Onosma Gmelinii*

Технологические параметры	Установленные значения
Насыпная масса, г/см ³	0,354±0,004
Объемная масса, г/см ³	0,380±0,010
Удельная масса, г/см ³	1,617±0,009
Пористость	0,765±0,005
Порозность	0,070±0,014
Свободный объем слоя сырья	0,781±0,002

Таблица 2 – Коэффициент поглощения экстрагента корнем *Onosma Gmelinii*

Экстрагент	Установленные значения, мл/г
Вода очищенная	3,466±0,115
Спирт этиловый 30%	3,199±0,001
Спирт этиловый 50%	2,799±0,001
Спирт этиловый 70%	2,832±0,057
Спирт этиловый 96%	2,899±0,100

Таблица 3 – Определение экстрактивных веществ в корне *Onosma Gmelinii*

Экстрагент	Установленные значения, %
Вода очищенная	24,539±0,112
Спирт этиловый 30%	25,882±0,013
Спирт этиловый 50%	27,731±0,250
Спирт этиловый 70%	25,169±0,170
Спирт этиловый 96%	13,543±0,076

Полученные результаты позволили нам выбрать растворитель для экстрагирования природных ингредиентов из растительного сырья *Onosma Gmelinii*. Максимальный выход экстрактивных веществ (около 28,0%) наблюдается при применении в качестве экстрагента 50% этилового спирта, коэффициент поглощения при этом составляет не более 2,8 мл/г.

Таблица 4 – Фармакопейные показатели качества корня *Onosma Gmelinii*

Показатель	Установленные значения, %
Потеря в массе при высушивании	10,07±0,06
Зола общая	8,9±0,12
Зола, нерастворимая в 10% HCl	1,24±0,10

Как видно из таблицы 4, влажность образцов корня *Onosma Gmelinii* составляет 10,0% от общего веса. Содержание общей золы не превышает 9,0%, а золы, нерастворимой в 10% соляной кислоте, равно 1,25%, что составляет порядка 14% от золы общей. Полученные данные свидетельствуют о весьма невысоком содержании в сырье элементов, не образующих с соляной кислотой солей, растворимых в воде.

ВЫВОДЫ

В ходе эксперимента нами были тщательно изучены технологические параметры сырья: насыпная, объемная и удельная масса, пористость, порозность, коэффициент поглощения экстрагента. Также определен

выход экстрактивных веществ. Установлено, что для максимального извлечения активных ингредиентов из изучаемого растительного сырья лучше всего использовать 50% этиловый спирт.

Числовые показатели качества (влажность, общая зола, зола, нерастворимая в 10% соляной кислоте) корня *Onosma Gmelinii* соответствуют нормам, согласно определенным в Государственной фармакопее Республики Казахстан.

Полученные результаты будут использованы в ходе разработки технологии получения экстрактивных препаратов на основе растительного сырья *Onosma Gmelinii*, соответствующих фармакопейным показателям.

ТҮЙІНДЕМЕ

ШИЛОВ С.В.¹, УСТЕНОВА Г.О.¹,
КИЕКБАЕВА Л.Н.², КОРОТЕЦКИЙ И.С.³,
КАБДРАЙСОВА А.Ж.³,

¹АҚ «Ұлттық медициналық университеті»,

²Қазақ-Ресей медициналық университеті,

³АҚ «Инфекцияға қарсы препараттар ғылыми орталығы», Алматы қ.

ONOSMA GMELINII ТАМЫРЫНЫҢ ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ ЖӘНЕ ФАРМАКОПЕЯЛЫҚ ПАРАМЕТРЛЕРІН ЗЕРТТЕУ

Берілген ғылыми мақалада *Onosma Gmelinii* тамырының технологиялық параметрлері (үлестік салмағы, көлемдік салмағы, үйілген массасы, кеуектілігі, бөлектілігі, шикізат қабатының бос көлемі, экстрагентті сіңірілу коэффициенті) және кейбір сандық сапа көрсеткіштерін (кептіргендегі масса шығыны, жалпы күл, 10%-қ тұз қышқылы ерітіндісінде ерімейтін күл), сонымен қатар экстрактивті заттарды анықтау нәтижелері ұсынылған. Бұл көрсеткіштер экстракттар алуда биологиялық белсенді заттарды экстрагирлеу шарттарын таңдаған жағдайда қолданылады.

Түйін сөздер: *Onosma Gmelinii*, технологиялық және фармакопейлық параметрлер, экстрактивті заттар.

SUMMARY

SHILOV S.V.¹, USTENOVA G.O.¹, KIEKBAEVA L.N.²,
KOROTETSKIY I.S.³, KABDRAISOVA A.ZH.³,

¹JSC "National Medical University", ²Kazakh-Russian

Medical University, ³JSC "Scientific Center for Anti-infectious Drugs", Almaty c.

STUDY OF TECHNOLOGICAL AND PHARMACOPOEIA PARAMETERS OF THE ROOT ONOSMA GMELINII

This scientific article shows the results of a study of technological parameters (poured bulk density, bulk density, specific gravity, sponginess, porosity, free volume of raw material layer, the absorption coefficient of the extracts) and some numerical indicators of quality (loss on drying, total ash and ash, insoluble in 10 percent solution

hydrochloric acid), as well as the content of extractives in the root of *Onosma Gmelinii*. Obtained data will be used in the development of methods and conditions for the extraction of biologically active substances to obtain

extracts that meet the requirements of Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan.

Keywords: *Onosma Gmelinii*, technological and pharmacopoeia parameters, extractive substances.

Литература:

1. Минаева С.А. Химия и технология фитопрепаратов. / Минаева С.А., Каухова И.Е. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009, 560 с.
2. Шилов С.В. Перспективы использования растений рода *Onosma*. // Шилов С.В., Устенкова Г.О., Киекбаева Л.Н., Коротецкий И.С. // Материалы IV Международной научно-практической конференции «Global Science and Innovations 2019: Central Asia». – Астана, 2019, Т. 4, с. 132-136.
3. Суина И.О. Изучение технологических параметров и числовых показателей качества сырья *Aristolochia clematitidis* L. // Суина И.О., Тернинко И.И. – Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2017. – №4 (21). – С. 202-205.
4. Государственная фармакопея Республики Казахстан, Т. 1. – Алматы: Жибек жолы, 2008, 804 с.
5. Чуешов В.И. Технология лекарств промышленного производства. Учебник для студ. высш. учеб. завед.: в 2 ч., ч. 2. / Чуешов В.И., Гладух Е.В., Сайко И.В. и др. – Винница: Нова Книга, 2014, 664 с.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦИИ

12 проектов, выигравших государственные гранты в \$15 млн от правительства США

FDA (американский регулятор) выделил \$15 миллионов на финансирование испытаний средств для лечения редких заболеваний. Эта сумма будет распределена на 12 грантов, присуждаемых в рамках Программы грантов для клинических исследований орфанных продуктов, финансируемой американским конгрессом.

В этом году более 100 специалистов по редким заболеваниям оценили 89 заявок на гранты для клинических исследований на предмет их научно-технической значимости. Конкурс выиграла:

1. Компания Chemocentryx Inc. получит \$1 миллион в течение 2 лет на исследование второй фазы лекарственного препарата авакопана (CCX168), разработанного для лечения определенной формы гломерулонефрита.

2. Медицинский центр Детской больницы Цинциннати получит \$750 000 в течение 3 лет на испытание PTC596 (PTC Therapeutics), предназначенного для лечения глиомы высокой степени злокачественности.

3. Медицинский центр Детской больницы Цинциннати также получит \$1,7 миллиона в течение 4 лет для исследования кверцетина в химиопрофилактике плоскоклеточного рака у пациентов с анемией Фанкони (семейная гипопластическая анемия).

4. Отделение медицинских наук Колумбийского университета получит \$2 миллиона в течение 4 лет на исследование, оценивающее эффективность ежедневного приема витамина D для предотвращения респираторных осложнений при серповидно-клеточной анемии.

5. Компания Cumberland Pharmaceuticals Inc. получит \$1 миллион в течение 3 лет на исследование оценки пероральной формы ифитробана в лечении кардиомиопатии, связанной с мышечной дистрофией Дюшенна.

6. Больница общего профиля штата Массачусетс получит \$1 миллион в течение 3 лет на исследование моноклонального антитела для лечения ВПЧ-ассоциированного рецидивирующего респираторного папилломатоза.

7. Нью-Йоркский медицинский колледж получит \$1,7 миллиона в течение 4 лет на исследование специфических цитотоксических Т-лимфоцитов, используемых в терапии резистентных вирусных инфекций в случае Т-клеточного иммунодефицита.

8. Компания Privo Technologies LLC получит \$2 миллиона в течение 4 лет на исследования фазы 1/2 цисплатинового пластыря (PRV111), разработанного для лечения рака полости рта.

9. Компания Targeted Therapy Technologies LLC получит \$660 000 в течение 3 лет за исследование фазы 1 эписклерального топотекана для лечения ретинобластомы.

10. Университет Алабамы в Бирмингеме получит \$750 000 в течение 3 лет на исследование препарата онколитической виротерпии простого герпеса в программе лечения злокачественных опухолей головного мозга у детей.

11. Онкологический центр при Техасском университете получит \$1 миллион в течение 4 лет на исследование имипридона (ONC201, Oncosectics) в лечении острого миелоидного лейкоза.

12. Калифорнийский университет в Сан-Диего получит \$1,5 миллиона в течение 3 лет на исследование темозоломида для лечения желудочно-кишечной стромальной опухоли.

Данная программа, открытая в 1983 году, уже выделила более \$400 миллионов на финансирование 600 клинических исследований, которые привели к маркетинговому утверждению более 60 средств терапии редких заболеваний.

По материалам
Healio.com

МРНТИ: 76.03.02

АРЫСТАНОВА А.Т.¹, ЖУМАНАЗАРОВ Н.А.¹, УБАЙДАЕВА А.Б.¹,¹Международный казахско-турецкий университет имени К.А. Ясауи, г. Туркестан

ПАТОМОРФОЛОГИЧЕСКИЕ ПРОЦЕССЫ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ ЖЕЛУДКА ПРИ ОТРАВЛЕНИИ АЦЕТАТОМ СВИНЦА

Одним из самых токсичных для человека веществ является свинец, выбрасываемый в воздух промышленными предприятиями, воздействие которого негативно влияет на центральную нервную систему и умственное развитие, особенно у маленьких детей (WHO, 2004b), при концентрациях даже меньших, чем те, которые ранее считались безопасными. [10]



АННОТАЦИЯ

В данной статье приведены данные патоморфологических и морфометрических изменений в структуре ткани желудка у экспериментальных животных, вызванных ацетатом свинца, характеризующиеся вредными воздействиями химического фактора. Испытания проводились на 60 белых крысах (самцах) массой 180-200 г (20 из них были контрольными), так как именно у крыс развиваются однотипные с человеческим организмом реакции на повышенное поступление ацетата свинца. Материал фиксировали в 10% растворе нейтрального формалина. Проводили стандартную заливку образцов тканей животных в парафин. Готовили серийные поперечные срезы толщиной в 5-7 мкм, которые окрашивались гематоксилин-эозином, орсеином и по Ван-Гизону. На окрашенных срезах изучали строение желудка.

Ключевые слова: экспериментальные животные, контрольные животные, ацетат свинца, патоморфология, морфометрия, биологический материал, окраска.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Как известно, свинец относится к числу самых известных и наиболее всесторонне изученных промышленных ядов, вредному воздействию которого посвящено значительное количество исследовательских работ в разных странах мира. Однако вопросы сатурнизма как в области патогенеза свинцовой интоксикации, так и в отношении

лечебно-профилактических мероприятий остаются и в настоящее время весьма актуальными. [1,2]

Во всем мире вредное воздействие свинца на здоровье человека в результате загрязнения автомобильными выхлопами окружающей среды, повышенных концентраций свинца на рабочем месте и в быту обходится невероятно дорого (по устранению вреда), вызывая распространение свинцовой интоксикации среди взрослых и детей, впоследствии долгие годы (порой и пожизненно) страдающих от тяжелых хронических заболеваний. [3,4,5]

Свинец – это кумулятивный яд высокой токсичности. Он постепенно накапливается в живых организмах, поскольку скорость его естественного выведения очень низка, что и определяет нежелательность присутствия этого вещества в абиотических и биотических объектах. [6,7,8]

Большинство случаев свинцового отравления остаются нераспознанными, поскольку при низких дозах интоксикации ярко выраженные симптомы проявляются только у небольшого процента пострадавших. [3,5,7]

Эксперты ВОЗ справедливо подметили, что сейчас накоплена обширная информация о важнейших профессиональных заболеваниях, но в тоже время гораздо меньше известно об отдаленных последствиях интоксикации. [7,8,9]

При этом выявление морфологических особенностей, происходящих в структурных элементах сли-

зистой оболочки желудка в зависимости от смены процессов адаптации, компенсации и регенерации, позволяет углубленно понимать механизм поражения морфофункционального состояния желудка.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Выявить особенности морфологических изменений в разных отделах, слоях стенки и жизненно важных компонентах ткани желудка при свинцовой интоксикации.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эксперименты проведены на 60 белых крысах (самцах) массой 140-160 г (20 из них – в контрольной группе), так как именно у крыс развиваются однотипные с человеческим организмом реакции на повышенное поступление ацетата свинца. В хроническом эксперименте животным вводили 0,1% раствор желтого фосфора в течение 3-х месяцев. Для проведения исследования из различных отделов желудка вырезали кусочки ткани и фиксировали в 10% растворе нейтрального формалина и растворе Карнуа. После обезвоживания с помощью свинцовой батареи возрастающей концентрации образцы ткани заливали парафином. Срезы ткани толщиной в 5-8 мкм окрашивали гематоксилином и эозином, по методу Ван-Гизона и ШИК-реакции. Затем изучали с помощью светового микроскопа, нужные для демонстрации фрагменты фотографировали.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЯ

Образцы тканей, полученные в результате патоморфологического исследования слизистой оболочки желудка, показали, что преобладали гемодинамические нарушения и нарастали альтернативные некротические изменения эпителиального компонента слизистой оболочки. В подслизистом слое значительно преобладает отек ткани, приводящий к разрыхлению и распаду волокнистых структур. Сосуды также подверглись изменениям. Некоторые – расширенные и полнокровные, с периваскулярным кровоизлиянием. Другие сужены за счет утолщения стенки. Вокруг сосудов много тучных клеток и появляется клеточный инфильтрат гемато-гистиогенного происхождения (рисунок 1). При этом отмечается патогенетический фактор поражения соединительной ткани, а фибриноидное набухание и фибриноидный некроз их более выражены, чем в предыдущей серии опытов.

На слизистой оболочке желудка также (в отличие от предыдущей серии опытов) под действием свинцовой интоксикации отмечается преобладание дисциркуляторных нарушений и (как следствие) нарастание альтернативно-некротических изменений как на эпителиальном компоненте, так и на соединительной основе. На поверхности слизистой оболочки определяются более обширные участки некроза. Нами отмечено отторжение поверхностного эпителия, местами даже отторжение ворсинок до дна желудочных ямок. Шеечный отдел желез разрыхлен, с расширением просвета желез, где преобладает гиперплазия гиперхромных добавочных клеток. Нижние отделы

желез разрыхленные, с дискомплексацией клеток. Отмечается выраженная дистрофия и некробиоз главных и париетальных клеток, на базальной части желез определяется пролиферация гиперхромных камбиальных мукоцитов, которые местами продвинулись в сторону подлежащей соединительной ткани.

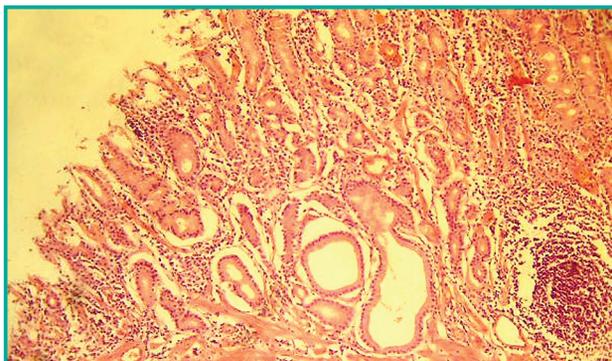


Рисунок 1 – Изменения собственной соединительно-тканевой основы слизистой оболочки желудка из-за воздействия воспалительной инфекции

Примечание: окраска производилась гематоксином и эозином×180.

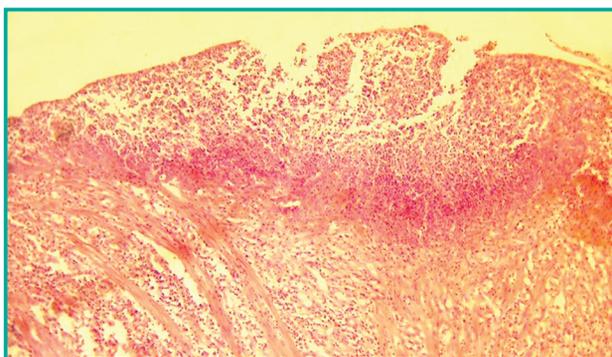


Рисунок 2 – Разрыхление железистых структур за счет воспалительной инфильтрации и склероза стромы слизистой оболочки и подслизистого слоя

Примечание: окраска производилась гематоксином и эозином×180.

По результатам серии опытов, сделанной ранее, видно, что исследуемый материал подвергся более выраженным дисциркуляторным и дистрофически-деструктивным изменениям. Определяются более обширные очаги (чем в исследованных предыдущих образцах) кровоизлияния и деструкции волокнистых структур (рисунок 2).

Морфометрическое исследование показало, что воздействие ацетата свинца приводит к значительному истончению слизистой оболочки (374,38±14,36 мкм) и утолщению подслизистого слоя (417,31±20,84 мкм), которые связаны с отеком и кровоизлияниями в подслизистом слое. Истончение слизистой оболочки обусловлено выраженными деструктивно-некротическими изменениями железистых клеток. Так, количество оставшихся главных клеток составило в среднем 15,8±0,9%, париетальных – 32,5±1,7%. В отличие от предыдущей серии опытов, число эндокринных клеток также в небольшом количестве (1,6±0,3%).

ВЫВОДЫ

В итоге нами выявлено, что при экспериментальном пероральном введении ацетата свинец оказывает токсическое воздействие как на паренхиматозные, так и на строма-сосудистые компоненты с развитием альтеративно-некротических изменений эпителиального компонента.

В строме под воздействием ацетата свинца наблюдается нарушение проницаемости, перераспределение мукополисахаридов, развитие мукоидного и фибриноидного набухания соединительной ткани с переходом в иммунное воспаление.

Достоверность выявленных нами изменений подтверждает данные морфометрического исследования структурных элементов слизистой оболочки желудка.

ТҮЙІНДЕМЕ

**АРЫСТАНОВА А.Т.¹, ЖУМАЗАРОВ Н.А.¹,
УБАЙДАЕВА А.Б.¹,**

¹Қ.А. Ясауи атындағы Халықаралық қазақ-түрік университеті, Түркістан қ.

**ҚОРҒАСЫН АЦЕТАТЫ
ӘСЕРІНДЕ АСҚАЗАННЫҢ
ШЫРЫШТЫ ҚҰРЫЛЫМЫНДАҒЫ
ПАТОМОРФОЛОГИЯЛЫҚ ЖӘНЕ
БЕЙІМДЕЛУ ПРОЦЕССИ**

Бұл мақалада қорғасын ацетаты әсерінен туындайтын және химиялық фактордың зиянды әсерімен сипатталатын эксперименталды жануарлардағы асқазан тінінің құрылымындағы патоморфологиялық және морфометриялық өзгерістер келтірілген. Тәжірибелер салмағы 180-200 г 60 ақ егеуқұйрыққа жүргізілді (олардың 20-сы бақыланған), өйткені егеуқұйрықтарда қорғасын ацетатының көбірек тұтынылуына адам денесімен бірдей реакциясы

дамиды. Материал бейтарап формалиннің 10% ерітіндісінде бекітілді. Парафинге стандартты құйма бөлшектерін өткізді. Қалыңдығы 5-7 мкм болатын сериялық қималар дайындалды, олар гематоксилин-эозинмен, орсеинмен боялған және Ван Гизон бойынша. Боялған кесінділерде асқазанның құрылымы зерттелген.

Түйін сөздер: тәжірибелік жануарлар, бақылау, қорғасын ацетаты, патоморфология, морфометрия.

SUMMARY

ARYSTANOVA A.T.¹,

ZHUMANAZAROV N.A.¹, UBADAIEVA A.B.¹,

¹International Kazakh-Turkish University named after K.A. Yasavi, Turkestan c.

**PATHOMORPHOLOGICAL AND
ADJUSTABLE PROCESSES OF THE
MUSCULOUS STOMACH IN POISONING
WITH LEAD ACETATE**

This article presents the pathomorphological and morphometric changes in the structure of the stomach tissue in experimental animals caused by lead acetate and is characterized by the harmful effects of a chemical factor. The experiments were carried out on 60 white male rats weighing 180-200 g (20 of them were control), since it is in rats that reactions of the same type with the human body to an increased intake of lead acetate develop. The material was fixed in a 10% solution of neutral formalin. Conducted standard pouring pieces in paraffin. Serial cross sections of 5–7 μm thick were prepared, which were stained with hematoxylin-eosin, orcein and according to Van Gieson. On stained sections studied the structure of the stomach.

Keywords: experimental animals, control, lead acetate, pathomorphology, morphometry.

Литература:

1. Орлова А.М. Анализ публикаций по токсикологической (судебной) химии в журнале «Судебно-медицинская экспертиза» за период с 2004 по 2013 гг. Сообщение 2. Анализ и оценка публикаций, особенности развития исследований. – Судебно-медицинская экспертиза. – 2016. – Т. 59. – №1. – С. 52-59.
2. Морозова А.П. с соавторами. Атомно-абсорбционное определение содержания свинца и цинка в тканях органов крыс (Морозова А.П., Кутяков В.А., Мазняк Н.В., Лосев В.Н.). IX Международное Курнаковское совещание по физико-химическому анализу: Тезисы докладов. – Пермь, 2010, 294 с.
3. Пыхтеева, Е.Г. Металлотионеин: биологические функции. Роль металлотионеина в транспорте металлов в организме. – Актуальные проблемы транспортной медицины. – 2009. – №4 (18). – С. 44-59.
4. Шафран Л.М., Пыхтеева Е.Г., Большой Д.В. Металлотионеин как биомаркер в эксперименте и клинике. – Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии. – 2011. – №9. – С. 60.
5. Blindauer C.A. Metallothioneins with unusual residues: histidines as modulators of zinc affinity and reactivity. – J. Inorg. Biochem. – 2008. – Vol. 102(3). – P. 507-521.
6. Carpena E., Andreani G., Isani G. Metallothionein functions and structural characteristics. – J. of Trace Elements in Medicine and Biology. – 2007. – Vol. 21, S.1. – P. 35-39.
7. Formigari A., Irato P., Santon A. Zinc, antioxidant systems and metallothionein in metal mediated-apoptosis: biochemical and cytochemical aspects. – Comp. Biochem. Physiol. c Toxicol. Pharmacol. – 2007. – Vol. 146(4). – P. 443-59.
8. Garza A., Vega R., Soto E. Cellular mechanisms of lead neurotoxicity. – Med. Sci. Monit. – 2006. – V. 3. – P. 57-65.
9. Aoki S., Haruma K., Kusunoki H., et al. Evaluation of gastric emptying measured with the C-octanoic acid breath test in patients with functional dyspepsia. – Scandinavian Journal of Gastroenterology Scand. – 2002. – Vol. 37. – №6. – P. 662-666.
10. ASEF (Asia-Europe Foundation), 2006. The Jakarta 12 Asia-Europe Agendas for Sustainable Development. Summary of proceedings Asia-Europe Environment Forum Conference 1/3 of Our Planet. What can Asia and Europe do for sustainable development? – Jakarta, Indonesia, 23-25 November 2005.

СИНЕГОЛОВНИК ПЛОСКОЛИСТНЫЙ (*ERYNGIUM PLANUM* L.): ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ РАСТИТЕЛЬНОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО СЫРЬЯ

Сапонины, содержащиеся в синеголовнике, обладают противовоспалительными и антифунгальными свойствами, помогают при судорогах и коликах, обладают антитоксическим действием, устраняют застой крови в различных органах. Сок синеголовника, отвары и настои из него используют в качестве отхаркивающего средства при кашле любого происхождения и коклюше.



АННОТАЦИЯ

В статье приведены результаты изучения технологических параметров, влияющих на полноту выхода биологически активных веществ из надземной части синеголовника плосколистного (*Eryngium planum* L.). Определены технологические параметры качества: пористость, порозность, удельная масса, насыпная масса, объемная масса, свободный объем слоя сырья, а также коэффициенты поглощения экстрагентов, которые позволяют повысить эффективность технологии экстрагирования.

Ключевые слова: *Eryngium planum* L., лекарственное растительное сырье, технологические параметры лекарственного растительного сырья.

ВВЕДЕНИЕ

Поиск новых лекарственных растений, широко используемых в народной медицине, является одним из перспективных направлений казахстанской фармацевтической науки. [1,2]

Синеголовник плосколистный (*Eryngium planum* L.) – многолетнее травянистое растение из семейства *Ariaceae* со стержневым корнем. Листья тонкие, прикорневые, на желобчатых черешках, собранные в розетку, с яйцевидной пластинкой. У

основания пластинка сердцевидная, зубчатая, зубцы – с острием на вершине. Лепестки цветов: голубые или синие, собранные в плотные яйцевидные головки длиной до 2 см.

В народной медицине издавна применяют корни и надземную часть синеголовника плосколистного в качестве спазмолитического, противовоспалительного, отхаркивающего, болеутоляющего средства, также используют для ухода за кожей и полостью рта. [2,3]

После изучения литературных источников нами установлено, что в корнях синеголовника плосколистного содержатся углеводы, органические кислоты (яблочная, лимонная, щавелевая), сапонины и кумарины. В надземной части присутствуют эфирное масло, углеводы, органические кислоты, витамин С. [4,3]

Нами планируется разработать фитопрепарат на основе экстракта из надземной части синеголовника плосколистного. Для качественного и экономически выгодного процесса разработки ЛС необходимо определить технологические свойства сырья.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Установление технологических параметров надземной части синеголовника плосколистного.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Объектом исследования стала надземная часть лекарственного растения – синеголовника плосколистного, собранного в период цветения в Алматинской области.

Определение удельной массы [5] – отношения массы абсолютно измельченного сырья к объему растительного сырья. 5,0 г сырья (точная навеска) помещали в мерную колбу объемом 100 см³, заливали водой очищенной (2/3 объема), выдерживали на кипящей водяной бане в течение 1,5-2 ч, периодически перемешивая для удаления воздуха. Затем колбу охлаждали до 20° С, доводили объем до метки водой очищенной. Взвешивали колбу, определяя ее массу с сырьем и водой, предварительно взвесив колбу только с водой. Удельную массу рассчитывали по формуле:

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

где

P – масса абсолютно сухого сырья, г;

G – масса колбы с водой, г;

F – масса колбы с водой и сырьем, г;

d_y – плотность воды, г/см³

$d=0,9982$ г/см³.

Определение объемной массы [5] – отношения недробленого сырья при определенной влажности к объему, занимаемому сырьем. Мерный цилиндр (объемом 100 см³) заполнили 50 см³ воды очищенной. 10,0 г (точная навеска) недробленого сырья быстро помещали в мерный цилиндр с водой очищенной, определили получившийся объем.

По разнице объема в мерном цилиндре до и после добавления сырья определяли объем, занимаемый сырьем. Объемную массу рассчитывали по формуле:

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

где

P_o – масса недробленого сырья при определенной влажности, г;

V_o – объем, занимаемый сырьем (разница V), см³.

Определение насыпной массы сырья, г/см³ [5]. Насыпная масса (d_H) – отношение массы измельченного сырья при естественной влажности до занятого сырьем полного объема, включая поры частиц и пустоты между ними.

В мерный цилиндр помещают измельченное сырье, слегка встряхивают для его выравнивания, затем определяют полный объем, который оно занимает и взвешивают.

Насыпную массу рассчитывают по формуле:

$$П_c = \frac{d_y - d_o}{d_y},$$

где

P_H – масса неизмельченного сырья при определенной влажности, г;

V_H – объем, занимаемый сырьем, см³.

Определение пористости сырья, г/см³ [5]. ПС характеризует величину пустот внутри частиц сы-

рья, определяется как отношение разницы между удельной массой (полностью) и объемной массой к удельной массе. Пористость сырья рассчитывают по формуле:

$$П_{ж} = \frac{d_o - d_H}{d_o},$$

где

d_y – удельная масса сырья, г/см³;

d_o – объемная масса сырья, г/см³. [4,5]

Определение порозности сырья, г/см³ [5]. ПС характеризует величину пустот между частицами растительного материала, определяется как отношение разницы между объемной и насыпной массой к объемной массе. Порозность сырья рассчитывают по формуле:

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

где

d_o – объемная масса сырья, г/см³;

d_H – насыпная масса сырья, г/см³.

Определение свободного объема слоя сырья, г/см³ [5]. Свободный объем слоя (V) – относительный объем пустот в единице слоя сырья (пустоты внутри частиц и между ними). Определяется как отношение между удельной массой и насыпной массой к удельной массе. Формула расчета свободного объема слоя:

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

где

d_y – удельная масса сырья, г/см³;

d_H – насыпная масса сырья, г/см³. [1-2]

Определение коэффициента поглощения экстрагента [5]. По 5,0 г измельченного сырья (точная навеска) помещали в мерные цилиндры, заполняя экстрагентом (спирт 30%, 50%, 70%, 96% и вода очищенная) так, чтобы сырье было покрыто полностью, оставляли на несколько часов. Затем сырье фильтровали через бумажный фильтр в другой мерный цилиндр, количество полученного экстрагента фиксировали. Формула расчета коэффициента поглощения экстрагента:

$$X = \frac{V - V_1}{P},$$

где

V – объем экстрагента, которым заполняли сырье, см³;

V_1 – объем экстрагента, полученного после поглощения сырья, мл;

P – масса сухого сырья. [5,6]

Определение экстрактивных веществ в ЛРС (ГФ РК, т. 1) [5]. Около 3,0 г (точная навеска) измельченного до 1 мм сырья помещали в коническую колбу емкостью 200-250 см³, добавляя 50 см³ экстрагента (спирт 30%, 40%, 50%, 70%, 90%, вода очищенная). Колбу закрывали пробкой, взвешивали (с точностью до 0,01 г), оставляли на 1 час. Затем колбу соединяли с обратным холодильником, нагревали, поддерживая слабое кипение в течение 2 ч.

После охлаждения колбу снова взвешивали, закрыв заранее той же пробкой, а потерю в массе восполняли растворителем. Содержимое колбы взбалтывали и фильтровали через сухой бумажный фильтр в сухую колбу емкостью 200-250 см³. 25 см³ фильтрата выпаривали на водяной бане досуха в высушенной при температуре 100-105° С печи до постоянной массы в точно взвешенной фарфоровой чашке. Чашку с остатком высушивали при температуре 100-105° С до постоянной массы, затем охлаждали в течение 30 мин в эксикаторе над безводным кальция хлоридом и взвешивали. Содержание экстрактивных веществ (X%) в перерасчете на абсолютно сухое сырье рассчитывали по формуле:

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

где

X – содержание экстрактивных веществ;

m – масса, г.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЯ

В данных таблиц 1,2 отражены результаты определения технологических параметров сырья, коэффициента поглощения экстрагента и выхода экстрактивных веществ.

Проведено три параллельных определения и статистическая обработка данных.

Таблица 1 – Результаты определения технологических параметров РЛС

Технологические параметры, г/см ³	Установленные значения
Удельная масса	1,04±0,02
Объемная масса	0,36±0,01
Насыпная масса	0,31±0,01
Пористость	0,65±0,01
Порозность	0,17±0,01
Свободный объем слоя сырья	0,71±0,02
Коэффициент поглощения экстрагента	
Вода очищенная	3,90±0,01
Спирт этиловый 30%	2,90±0,11
Спирт этиловый 50%	4,73±0,10
Спирт этиловый 70%	3,60±0,01
Спирт этиловый 96%	2,7±0,02

Литература:

- Грудзинская Л.М., Гемеджиева Н.Г., Нелина Н.В., Каржаубекова Ж.Ж. Аннотированный список лекарственных растений Казахстана, т. 20 (1): Справочное издание. – Алматы, 2014, 200 с.
- Щербакова Е.А., Коновалов Д.А., Елисеева Л.М. Морфологические и анатомические диагностические признаки синеголовника кавказского и синеголовника плосколистного. – Международный научно-исследовательский журнал. – 2016. – №7 (49), ч. 3, 129-131 с.
- Kikowska M., Dworacka M., Kedziora I., Thiem B. *Eryngium creticum* – ethno pharmacology, phyto chemistry and pharmacological activity. A review. – Revista Brasileira de Farmacognosia. – 2016. – №26. – P. 392-399.
- Губанов И.А. и др. Синеголовник плосколистный. Иллюстрированный определитель растений Средней России. – М.: ТОО науч. изд. КМК, Институт технологических исследований, 2003, 402 с.
- Государственная Фармакопея Республики Казахстан, 1-е изд. – Алматы: Жибек Жолы, 2008, т. 1., 804 с.
- Федосеева Л.М., Биндюк М.А. Установление технологических параметров листьев лопуха большого. – Химия растительного сырья. – 2008. – №1. – С. 149-150.
- Чуешов В.И., Гладух Е.В. Технология лекарств промышленного производства. – Винница: Нова Книга, 2014, с. 403-445.

Таблица 2 – Результаты выхода экстрактивных веществ сырья, в %

Экстрагент	Выход экстрактивных веществ, %
Вода очищенная	48,37±1,01
Спирт этиловый 30%	25,91±1,02
Спирт этиловый 50%	61,51±1,04
Спирт этиловый 70%	35,66±1,02
Спирт этиловый 96%	19,56±1,01

Нами выбран экстрагент, который можно использовать для максимального извлечения БАВ из растительного сырья: 50% этиловый спирт с коэффициентом поглощения 3,73±0,10. При этом выход экстрактивных веществ составляет 61,51±1,04%.

ВЫВОДЫ

Полученные данные по определению технологических параметров позволяют прогнозировать оптимальный способ экстрагирования биологически активных веществ из растительного сырья синеголовника плосколистного.

SUMMARY

ARYKBAYEVA A.B.¹, KUATBAI E.B.¹,
USTENOVA G.O.¹, SHARIPOV K.O.¹,
¹JSC “National Medical University”,
Almaty c.

THE STUDY OF THE TECHNOLOGICAL PARAMETERS OF PLANT RAW MATERIAL *ERYNGIUM PLANUM L.*

This article shows the results of a study of the technological parameters of the plant material *Eryngium planum L.*: unit weight, volume weight, bulk weight, sponginess, porosity, free volume of raw material layer, the coefficient of extractant absorption and sum of extractive substances, which give the possibility of obtaining of the extract, meets the requirements of the Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan.

Keywords: *Eryngium planum L.*, plant raw material, technological parameters.

МРНТИ: 76.29.56, 76.31.31

СТЕПАНОВА И.С.¹, УТЕЛЬБАЕВА З.Т.², БЕРДИШЕВА А.А.², АМИРКУЛОВА М.К.², РАХИМОВА М.Д.²,
¹Казахский научно-исследовательский институт глазных болезней, ²АО «Национальный медицинский университет», г. Алматы

КОРРЕКЦИЯ ГЕМОЦИРКУЛЯТОРНЫХ НАРУШЕНИЙ У БОЛЬНЫХ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ РЕТИНОПАТИЕЙ

Диабетическая ретинопатия – заболевание, при котором страдают сосуды сетчатки на фоне диабета. Главным симптомом этого недуга является резкое снижение зрения. Девяносто процентов людей, страдающих сахарным диабетом, подвержены серьезным проблемам со зрением.



АННОТАЦИЯ

В работе отражены результаты, полученные после выбора препарата «Сулодексид» для лечения больных с различными стадиями диабетической ретинопатии. Установлено, что «Сулодексид» на всех стадиях диабетической ретинопатии способствует стабилизации состояния глазного дна, улучшению функциональных показателей сетчатки и гемодинамических показателей, нормализации углеводного и липидного обмена.

Ключевые слова: диабетическая ретинопатия, Сулодексид, гликозилированный гемоглобин, гемифтальм.

ВВЕДЕНИЕ

Не снижающиеся до сих пор темпы заболеваемости сахарным диабетом (СД) позволили оценить это заболевание, как крупнейшую неинфекционную пандемию (U.S. Census Bureau, 2000). По данным ВОЗ, в мировом масштабе прогнозируется увеличение числа больных СД с 415 миллионов человек в 2015 году до 642 миллионов в 2040 году. Постоянное увеличение числа больных СД неизбежно влечет за собой и частоту диабетической ретинопатии (ДР) – одного из осложнений СД, почти всегда вызывающего инвалидность. [1]

Диабетической ретинопатией (ДР) называется специфичное позднее микрососудистое осложнение сахарного диабета, развивающееся, как правило, последовательно, начиная с изменений, связанных с повышенной проницаемостью и окклюзией ретинальных сосудов, и до появления вновь образованных сосудов и фиброглиальной ткани, приводящей, в конечном

итоге, к слепоте. Основная задача офтальмологов состоит в том, чтобы предотвратить новые случаи потери зрения путем проведения патогенетически обоснованного лечения в тесном контакте с эндокринологами и терапевтами, направленного на восстановление и поддержание ретинального гомеостаза, и предупреждение прогрессирования ДР на фоне компенсации основного процесса.

В основе развития диабетической ретинопатии, лежат генетические, метаболические, гемореологические и гемодинамические нарушения. [2,3]

Микроциркуляторное русло глаза представляет собой функциональную подсистему, которая, с одной стороны, является частью специфической биосистемы органа зрения, а с другой – частью общей системы кровообращения, что позволяет рассматривать проблему патогенеза с позиций функционального состояния крови. А проведение у больных ДР комплексного лечения с учетом показателей гомеостаза позволяет стабилизировать функциональное состояние сетчатки. [4]

Результаты исследования, опубликованного в 2016 году Нероевым В.В. с соавторами, показали, что у больных пролиферативной диабетической ретинопатией (ПДР) выражен дефицит кровотока, коррелирующий с тяжестью проявлений ПДР. [5]

Доказано также увеличение агрегации тромбоцитов при ДР. В исследовании ETDRS показано несколько меньшее прогрессирование ретинопатии в группе, получавшей аспирин в течение трех лет, в сравнении с группой плацебо [6]. Крутенковым О.А. и Евграфовым В.Ю. в 2001 году для лечения ДР было рекомендовано применение низкомолекулярного гепарина, а также

ферментов тромболитического действия (гемазы и плазминогена). [7]

К препаратам, обладающим антитромботическим и антиатеросклеротическим действием, а также улучшающим эндотелиальную функцию и микроциркуляцию, относится Сулодексид, который, в том числе, оказывает влияние на функцию почек, уменьшая протеинурию. Лекарственное средство представляет собой смесь глюкозаминогликанов, которые состоят на 80% из низкомолекулярных гепаринов, на 20% – из дерматан-сульфата. Сулодексид также оказывает влияние на реологические свойства крови путем снижения уровня триглицеридов, стимулируя липолитический фермент, то есть липопротеинлипазу, гидролизующую триглицериды, входящие, в свою очередь, в состав липопротеидов низкой плотности.

Сулодексид нашел широкое применение при лечении инфаркта миокарда, хронических церебральных поражениях, хронических окклюзионных поражениях нижних конечностей, хронической венозной недостаточности и, особенно, диабетической нефропатии. [8]

Впервые для лечения ДР сулодексид был применен в 2000 г. Rubbi F. и коллективом исследователей (многоцентровое исследование) в процессе лечения больных непролиферативной диабетической ретинопатией. Достоверное уменьшение количества твердых экссудатов ($p=0,0004$), интравитреальных микрососудистых аномалий ($p=0,007$) и микрогеморрагии ($p=0,02$) после курса лечения сулодексидом авторы объясняли положительным влиянием на состояние базальной мембраны и эндотелия ретиальных микрососудов. [9]

По данным Алешаева М.И. с соавторами (2009), включение сулодексида в комплекс консервативной терапии оказывает более интенсивное действие на больных ДР (по сравнению со стандартным лечением). Положительный эффект обусловлен профибринолитической активностью препарата, а также уменьшением вязкости крови и улучшением микроциркуляции. [10]

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка влияния лекарственного препарата «Сулодексид» на гемодинамические показатели у больных диабетической ретинопатией.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Лекарственное средство «Сулодексид» принимал 21 больной с диагнозом «Диабетическая ретинопатия». СД 1 типа диагностирован у 11 больных, 2 – у 10. Согласно классификации ВОЗ (1992), больные были разделены на три группы, по 7 человек: с непролиферативной (НПДР), препролиферативной (ППДР) и пролиферативной (ПДР) стадией ДР.

Для оценки эффективности применяемого препарата обследование проводилось до начала лечения и через два месяца после окончания курса.

Оценка офтальмологического статуса (в рамках установленных сроков) производилась по данным визометрии, тонометрии, биомикроскопии. В рамках последней вычисляли общий конъюнктивальный (КИ),

периваскулярный (ПИ), сосудистый (СИ), внутрисосудистый (ВИ) индексы. Также с помощью прямой офтальмоскопии оценивалось состояние диска зрительного нерва, ретинальных сосудов, центральных отделов сетчатки. Далее определили наличие микроаневризм, кровоизлияний, отека, очагов ишемии и фиброза, проводили электрофизиологические исследования (показатели ЭРГ и ЗВП), калибromетрию (на основе результатов конфокальной лазерной сканирующей офтальмоскопии), оптическую когерентную томографию (ОСТ).

Биохимическое обследование включало в себя определение уровня гликозилированного гемоглобина (ГГ) колориметрическим методом, глюкозы в сыворотке крови ферментативным методом, коагулограммы – по стандартной методике. Содержание общего холестерина и триглицеридов определяли унифицированными колориметрическим методом стандартными наборами. Для определения малонового диальдегида (МДА) использовали микрометод, основанный на реакции МДА с тиобарбитуровой кислотой.

Препарат назначали в дозе, равной 600 единиц (одна ампула) сулодексида внутримышечно один раз в день (10 дней), затем по 2 капсулы (одна капсула – 250 единиц) два раза в день (в течение 50 дней). Общий курс лечения составил 60 дней.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно данным офтальмоскопии установлено:

- полное рассасывание гемофтальма (у двух больных с ПДР);
- частичное рассасывание интравитреальных кровоизлияний;
- уменьшение (размеров и количества) ишемических зон.

Резорбции твердых экссудатов ни у одного больного выявлено не было. Диагностировано уменьшение макулярного отека, в большей степени отмеченного у больных с диабетической нефропатией на фоне сахарного диабета 1 типа.

Офтальмоскопические данные подтверждены результатами оптической когерентной томографии, выявившей уменьшение толщины сетчатки в макулярной зоне в среднем на $54,1 \pm 2,7$ микрон.

На фоне проведенной терапии сулодексидом отмечена достаточная нормализация уровня сахара крови у больных с изначально высокими показателями. Отмечена тенденция к снижению уровня гликозилированного гемоглобина, что свидетельствует о достаточно положительном влиянии лекарственного препарата на углеводный обмен. Уровень фибриногена имел тенденцию к снижению на всех стадиях диабетической ретинопатии.

Проведенная оценка состояния микроциркуляции по данным биомикроскопии бульбарной конъюнктивы показала, что применение лекарственного препарата сопровождалось уменьшением неравномерности калибра сосудов, увеличением количества функционирующих капилляров, исчезновением аваскулярных зон, рассасыванием периваскулярного отека и микрогемморагий. Отмечено улучшение общего

и парциальных конъюнктивальных индексов. Наибольшие изменения претерпели внутрисосудистый и сосудистый индексы. У больных непролиферативной диабетической ретинопатией выраженность микроциркуляторных изменений оказалась более значительной. Отмечалось уменьшение сосудистой агрегации и ускорение кровотока, что выразилось в достоверном снижении ВКИ (с $18,07 \pm 0,88$ до $15,03 \pm 0,91$). У пациентов с пролиферативной ДР изменения показателей гемомикроциркуляции были менее значительными.

По данным калибromетрии выявлена тенденция к расширению калибра сосудов (от $0,079 \pm 0,001$ до $0,83 \pm 0,001$). Следует отметить, что изменение калибра сосудов отмечено у больных с препролиферативной ДР и пролиферативной ДР.

На фоне лечения нами было отмечено повышение показателей зрительных вызванных потенциалов (ЗВП) и электроретинограммы (ЭРГ). По данным ЗВП, амплитуда увеличилась в среднем в 1,25 раза, латентность уменьшилась в 1,3 раза. Следует отметить, то при пролиферативной ДР эти показатели имели лишь тенденцию к улучшению по сравнению с исходными данными.

Показатели ЭРГ (амплитуда волны «а» и «в») повысились незначительно, а у больных с наличием витреоретинальной тракции показатели не менялись.

Гиполипидемический эффект сулодексида проявлялся снижением содержания общего холестерина на 24,3%, триглицеридов – на 26,3%, малонового диальдегида – с $1,79 \pm 0,17$ нмоль/л до $1,35 \pm 0,11$ нмоль/л.

ВЫВОДЫ

Таким образом, на основании полученных данных установлено, что применение лекарственного препарата «Сулодексид» при всех стадиях диабетической ретинопатии способствует как стабилизации состояния глазного дна, улучшению функциональных показателей сетчатки и гемодинамических показателей, так и нормализации углеводного и липидного обмена.

SUMMARY

STEPANOVA I.S.¹, UTELBAYEVA Z.T.²,
BERDISHEVA A.A.², AMIRKULOVA M.K.²,
RAKHIMOVA M.D.²,

¹Kazakh Research Institute of Eye Diseases,
²JSC "National Medical University", Almaty c.

CORRECTION OF HEMOCIRCULATORY DISORDERS IN PATIENTS WITH DIABETIC RETINOPATHY

The results of the use of the drug sulodexide in the treatment of patients with various stages of diabetic retinopathy are reflected. It was found that the use of the drug sulodexide at all stages of diabetic retinopathy helps to stabilize the fundus, improve the functional parameters of the retina, improve hemodynamic parameters and normalize carbohydrate and lipid metabolism.

Keywords: diabetic retinopathy, sulodexide, glycosylated hemoglobin, hemophthalmus.

Литература:

1. Нероев В.В., Астахов Ю.С., Зайцева О. В., Охоцимская Т.Д., Рябина М.В., Шадричев Ф.Е. Диагностика и лечение диабетической ретинопатии и диабетического макулярного отека. Клинические рекомендации. – Клинический офтальмологический журнал. – Том 9, №2 (2016). Doi.: org/10.21516/2072-0076-2016-9-2-5-10.
2. Шовдра О.Л. Некоторые патогенетические механизмы диабетической ретинопатии при сахарном диабете 2 типа: дисс. ... канд. мед. наук. – Чита, 2011, 115 с. [Электронный ресурс]: <https://www.disserscat.com/content/nekotorye-patogeneticheskie-mekhanizmy-diabeticheskoi-retinopatii-pri-sakharnom-diabete-2-t>.
3. Гаврилова Н.А. Патогенетические механизмы развития диабетической ретинопатии, диагностика ранних стадий, прогноз и профилактика развития, дифференцированный подход к лечению: автореф. ... док. мед наук – Москва, 2004, 47 с. [Электронный ресурс]: <https://www.disserscat.com/content/patogeneticheskie-mekhanizmy-razvitiya-diabeticheskoi-retinopatii-dr-diagnostika-rannikh-sta>.
4. Шилова О.Г. Патогенетические основы развития микроаневризм на уровне капилляров сетчатки. / Шилова О.Т., Клыков И.И., Филиппова С.В., Запускалов И.В. – Бюллетень сибирской медицины. – 2011. – Т. 10. – №4. – С. 53-58.
5. Нероев В.В., Зайцева О.В., Киселева Т.Н., Рамазанова К.А., Курчаева З.В. Особенности глазного кровотока у пациентов с осложненной диабетической ретинопатией. – Медицинская визуализация. – 2016. – №1. – С. 18-20.
6. Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Research Group. Effects of aspirin treatment of diabetic retinopathy. ETDRS Report №8. – Ophthalmology. – 1991. – V. 98. – P. 757-765.
7. Крутенков О.А., Евграфов В.Ю. Влияние локального введения тромболитиков и эмоксипина на остроту зрения и показатели периметрии у больных диабетической ретинопатией: Материалы II Европейско-Азиатской конференции по офтальмохирургии, часть 2, разделы 6-12. – Екатеринбург, 2001, с. 326-327.
8. Бирюкова Е.В., Якубова Т.Р. Клинические возможности сулодексида в лечении диабетической нефропатии. – Эндокринология. Эффективная фармакология. – 2014. – №6. – С. 14-21.
9. Rubbi F., Caramazza R., Boccia S., et al. The effects of sulodexide on diabetic retinopathy. – Minerva Cardioangiol. – 2000. – Vol. 48. – Suppl. 1. – P. 81-82.
10. Алешаев М.И., Татарченко П.Ю., Перестань Н.В. Лечение диабетической ретинопатии препаратом «Вессел Дуэ Ф». // Современные технологии лечения витреоретинальной патологии: сборник тезисов по материалам VII Научно-практической конференции. – Москва, 2009, С. 97-98.

ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ «ВОБЭНЗИМ» ПРИ ЛЕЧЕНИИ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ПАТОЛОГИИ ГЛАЗ

Энзимы принимают участие практически во всех процессах жизнедеятельности организма, поэтому снижение их активности часто приводит к возникновению тяжелых хронических заболеваний.

Особенно системная терапия энзимами эффективна при дистрофических, сосудистых и воспалительных заболеваниях органа зрения.

АННОТАЦИЯ

Нами проведено исследование лекарственного препарата «Вобэнзим», применяемого для проведения энзимной терапии у больных с осложненной глаукомой и врожденной катарактой. Изучен характер влияния вобэнзима на клинические особенности послеоперационной реакции глаза, так как системная энзимотерапия является эффективным компонентом при лечении офтальмологических больных.

Ключевые слова: вобэнзим, системные полиэнзимы, врожденная глаукома, осложненная катаракта.

ВВЕДЕНИЕ

Непрекращающийся поиск способов и методов повышения уровня реабилитации больных с различной офтальмологической патологией должен быть направлен на оптимизацию и повышение надежности и безопасности медикаментозных средств. Анализ медицинской литературы показывает, что в целях защиты биологических тканей от хирургических индуцированных воздействий, повышения их репаративных и регенераторных свойств целесообразно применение соединений, обладающих комплексным воздействием, сочетающих протекторные, стимулирующие и противовоспалительные свойства. К таким препаратам следует отнести системные полиферменты [1,2]. Системные полиэнзимы, являясь протеолитическими ферментами, участвуют в процессе формирования всех форм патологических изменений органа зрения воспалительного, дегенеративного, травматического генеза. [3]



В последние годы в специальной литературе описан значительный клинический опыт, свидетельствующий об успешном применении вобэнзима – базисного препарата системной энзимотерапии – при различных офтальмологических заболеваниях [4]. Имеются сообщения о сокращении репаративного периода после хирургического лечения глаукомы и катаракты [5]. Большой опыт накоплен по применению системной энзимотерапии при дистрофических, сосудистых и воспалительных заболеваниях органа зрения.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение эффективности вобэнзима – лекарственного препарата системной энзимотерапии при лечении некоторых заболеваний глаз.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Клинические исследования основаны на результатах обследования и лечения 80 больных с осложненной катарактой и врожденной глаукомой. 52 пациента имели осложненную катаракту в сочетании с глаукомой различной стадии. 86% страдали катарактой с сопутствующей глаукомой II-III стадии. У 11,5% был диагностирован псевдоэксфолиативный синдром, у 4% выявлена возрастная макулярная дегенерация сухой формы. 78% больных имели остроту зрения от 0,04 до 0,1.

Основную группу составили 24 пациента, которым хирургическое лечение катаракты проводили с назначением вобэнзима после операции в течение месяца.

Контрольную группу составили 28 больных с осложненной катарактой и глаукомой, которым проведено хирургическое лечение катаракты без назначения вобэнзима.

Возраст в обеих группах был паритетным. Хирургическое лечение всех наблюдаемых заключалось в проведении факоэмульсификации с имплантацией ИОЛ в сочетании с трабекулэктомией.

28 больных (49 глаз) страдало врожденной глаукомой (3-8 лет). Основную группу составили 16 детей (29 глаз), которым в послеоперационном периоде назначали препарат системной энзимотерапии, то есть вобэнзим. В контрольную группу вошли 12 детей (20 глаз) с врожденной глаукомой.

В 81% случаев глаукома была двусторонней, в 19% – односторонней. Простая глаукома имела место у 90%, в остальных случаях наблюдалась сопутствующая патология глаз в виде колобомы радужки, изменений формы зрачка, атрофии радужки. 65% детей были ранее прооперированы, остальные получали местную гипотензивную терапию. Начальная стадия глаукомы в основной группе диагностирована на 4 глазах, в контрольной – на 5, развитая стадия, соответственно, на 9 и 8, далеко зашедшая – на 11 и 4, терминальная – на 5 и 3 глазах. Внутриглазное давление составило 28-34 мм рт. ст.

Проведены следующие виды операций:

- при начальной стадии – трабекулэктомия с базальной иридэктомией;
- при развитой и далекозашедшей стадиях – трабекулэктомия с иридоциклоретракцией и иридэктомией;
- при терминальной глаукоме – комбинированные операции или прямая циклокриопексия.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Главным отличием раннего послеоперационного течения в сравниваемых группах явилось наличие отека роговицы, чаще в контрольной, чем в основной, группе (9,5% против 4,3%).

При сравнительной оценке состояния прооперированных глаз выявлено превалирование частоты распыления пигмента на передней поверхности ИОЛ у пациентов контрольной группы, по сравнению основной, составившее 28% против 19%. Данная закономерность также укладывается в рамки противовоспалительного, протеолитического и иммуномодулирующего действия энзимов.

В раннем послеоперационном периоде в обеих группах имела место цилиохориоидальная отслойка: в 3 случаях – в основной, 2 случаях – в контрольной

группе, клинически выявленная, подтвержденная ультразвуковым исследованием. После проведения соответствующих мероприятий в основной группе прилегание наблюдалось через 7 дней, а в контрольной группе – через 11 дней.

К моменту выписки острота зрения 0,5 и выше зафиксирована в 50% случаев в основной группе и 25% – в контрольной.

В отдаленные сроки наблюдения (6 месяцев) анатомические и оптические параметры глаз стабилизировались в основной группе у 8% детей, контрольной – у 72%. Роговица стала более прозрачной. Это, соответственно, у 84% и 72% пациентов. Стабилизировалась и исчезла экскавация диска зрительного нерва у 86% и 70%, компенсация внутриглазного давления достигнута, соответственно, у 86% и 70% детей.

ВЫВОДЫ

1. Системную энзимную терапию можно применять эффективно для коррекции и профилактики послеоперационных осложнений, обеспечивая тем самым существенное сокращение сроков клинико-функциональной реабилитации пациентов.

2. Полученные результаты позволяют рекомендовать СЭТ для применения в плановой хирургии осложненных катаракт.

3. В результате проведенного хирургического лечения врожденной глаукомы в обеих группах нами отмечены хорошие результаты.

4. Применение препарата системной энзимотерапии – вобэнзима – препятствует развитию репаративных процессов. Это обстоятельство позволяет достигнуть лучших результатов в основной группе по сравнению с контрольной на 16%.

SUMMARY

AUBAKIROVA A.ZH.¹, UTELBAYEVA Z.T.¹,
AMIRKULOVA M.K.¹, BERDISHEVA A.A.¹,
¹JSC "National Medical University",
Almaty c.

WOBENZYM IN THE TREATMENT OF SURGICAL EYE PATHOLOGY

The paper presents the results of the use of enzyme therapy in patients with complicated glaucoma and congenital cataracts. The effect of the drug Wobenzym on the clinical features of the postoperative eye reaction was studied. Systemic enzyme therapy is an effective component in the treatment of ophthalmic patients.

Keywords: systemic polyenzymes, wobenzym, complicated cataract, congenital glaucoma.

Литература:

1. Вольф М., Рансбергер К. Лечение ферментами. Перевод с нем. – М.: Мир, 1976, 240 с.
2. Кошкин В.М., Минаев С.В. Полиферментные препараты в хирургической практике. – СПб.: Человек, 2004, 112 с.
3. Buratto L. Phacoemulsification: principles and techniques, Slack Inc, USA, 1997, p. 5-7. Ru 2116060 C1, 27.07.1998. Ru 2030422 C1, 10.03.1995. Ru 2092842 C1, 10.10.1997. Ru 2029955 C1, 27.02.1995.
4. Сидоренко Е.И. Проблемы врожденной глаукомы. Материалы юбилейной научной конференции «Современные проблемы детской офтальмологии». – Санкт-Петербург, 2005, с. 101-103.
5. Тойкулиев Т.К. Сравнительная оценка различных методов хирургического лечения врожденной глаукомы в возрастном аспекте. – Казанский медицинский журнал. – 2013. – №6. – Т.19. – С. 847-850.

ПРИМЕНЕНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «ТАРДИФЕРОН» И «ГИНО ТАРДИФЕРОН» ПРИ ЛЕЧЕНИИ ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНОГО СОСТОЯНИЯ

Согласно критериям ВОЗ/ЮНИСЕФ/УООН (Университет Организации объединенных наций), распространенность анемии составляет 40 процентов от общего числа населения планеты и считается наиболее сложной проблемой общественного здравоохранения, когда необходимо принимать срочные меры по массовой профилактике и лечению данного заболевания. [1]

АННОТАЦИЯ

В данной работе мы приводим результаты применения лекарственных средств «Тардиферон» и «Гино-Тардиферон» при лечении железодефицитного состояния. Выбор нами ЛС обусловлен их хорошей переносимостью женщинами с заболеваниями ЖКТ и беременными женщинами. Также выбор этих лекарств не требует больших финансовых затрат, что делает их доступными для широких слоев населения.

Ключевые слова: железодефицитная анемия, ЖДА, фолиевая кислота, Тардиферон, Гино-Тардиферон, беременность, детские болезни, мужское здоровье, фармаэкономика.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Железодефицитная анемия, как крайняя степень недостаточности железа в организме, остается актуальной проблемой здравоохранения и медицинской науки. В настоящее время ЖДА – одна из главных угроз физическому и интеллектуальному здоровью современного человека и представляют собой глобальную проблему общественного здравоохранения во многих странах мира. Это заболевание является причиной тяжелых поражений внутренних органов, тканей и систем организма, способствует хронизации внутренних болезней, переходу их в трудноизлечимые формы благодаря существенному изменению иммунного статуса.



К наиболее уязвимым в отношении развития железодефицитной анемии (ЖДА) группам относят женщин детородного возраста и беременных женщин (в отдельных регионах от анемии страдают до 84% женского населения).

Также анемией страдают дети, особенно в возрасте от 12 до 14 лет (49,4%), а также в возрасте 6-59 месяцев. Однако, согласно результатам национальных репрезентативных исследований, проведенных в Республике Казахстан в последние 15 лет (с 1995 года), распространенность анемии среди детей до 5-летнего возраста, а также среди женщин репродуктивного возраста постепенно снижается. [2]

Во многом такое значительное снижение стало возможным благодаря оздоровительным мероприятиям, проводимым в целях предупреждения ЖДА в государственном масштабе.

Традиционно мнение, что мужчины не страдают от анемии, однако (по данным исследований) в РК почти каждый третий мужчина (28,1%) также страдает от ЖДА, такое же положение в Российской Федерации. [3,4,5,6]

ПРИЧИНЫ, ПРИВОДЯЩИЕ К АНЕМИИ

Одной из причин анемии у женщин, кроме дефицита железа в пище, является кровопотеря (ежемесячные потери крови с менструацией), а также аборт. Если человек теряет больше железа, чем получает

с пищей, запасы этого элемента в организме истощаются. Сопровождается такое состояние уменьшением способности эритроцитов переносить кислород и нарушением дыхания всех клеток и тканей в организме. Достаточный уровень гемоглобина важно поддерживать во время беременности для того, чтобы плод мог развиваться должным образом. Недостаточность фолиевой кислоты также может служить причиной анемии. Фолиевая кислота необходима для нормального развития и вызревания красных клеток крови, и снижение ее уровня ведет к сокращению числа и увеличению размеров эритроцитов.

Важна не только пища. Анемия может быть вызвана и другими причинами. Одной из них является неправильное планирование семьи. Причинами возникновения ЖДА могут стать частые роды, использование внутриматочной спирали для предохранения от нежелательной беременности (увеличивающая кровопотерю во время месячных), заболевания верхних отделов ЖКТ (к примеру, гастрит). Также заболевание усугубляется малокровием.

Еще одной причиной анемии можно считается загрязнение окружающей среды: содержащиеся в воде и пище соли тяжелых металлов и пестициды «вытесняют» железо из организма.

Результаты национальных репрезентативных исследований показали высокий уровень распространенности анемии как среди детей до 5-летнего и школьного возрастов, так и среди женщин разных возрастов в Казахстане, которая была наиболее высокой в 1995 году. В 2008 году анемия обнаружена у 47,4% детей в возрасте 6-59 месяцев, у 41,2% – в возрасте 5-11 лет и у 49,4% – в возрасте 12-14, все еще оставаясь тяжелой проблемой общественного здравоохранения. В целом, более 40% детей школьного возраста страдает анемией, что существенно ухудшает показатели их здоровья, повышает заболеваемость, снижает трудоспособность и познавательную деятельность, отрицательно сказывается на успеваемости. [7]

Общая распространенность анемии в развитых странах составляет от 5 до 20%, в развивающихся доходит до 80%.

Развитию железодефицитной анемии способствуют следующие факторы:

- Недостаточное поступление в организм железа с пищей (продукты, содержащие мало железа).
- Нарушение всасываемости железа в организме (недостаточное поступление промоторов железа, повышенное потребление ингибиторов железа). Повышенная потеря железа (хронические кровопотери, глистная инвазия, малярия, гиперполименорея, геморрой, язвы желудочно-кишечного тракта и прочие причины).

Развития ЖДА происходит поэтапно. Сначала снижается запасы железа в «депо», затем в тканях и сыворотке крови, и, в конечном итоге, падает уровень гемоглобина.

Как упоминалось выше, последствием дефицита железа у детей считается снижение интеллекту-

ального развития, при котором IQ снижается на 5-7 баллов [8]. Через два года изменения коэффициента умственного развития становятся необратимыми. Также отмечается отставание детей в психомоторном и физическом развитии, выраженное в снижении роста и веса по отношению к возрасту, иммунитета, снижение способности к обучению, повышенная восприимчивость к инфекциям, низкая масса тела при рождении, недоношенность и асфиксия. То есть ЖДА влияет на ребенка еще до рождения. Причиной становится анемия матери при наступлении беременности. Как отмечено в литературных источниках, 40% женщин репродуктивного возраста имеют латентный дефицит железа при субнормальном уровне гемоглобина. В течение беременности и третьем триместре железодефицитная анемия диагностируется у 50% женщин.

Известно, что ежедневная потребность в железе увеличивается с течением беременности в три раза.

ЖДА также подвержены люди, страдающие воспалительными заболеваниями кишечника (гастрит, болезнь Крона, неспецифический язвенный колит) [9]. Многие факторы способствуют возникновению анемии у таких пациентов, включая кровопотерю, неадекватное питание и (или) всасывание и воспалительный процесс, при этом имеется выраженная связь анемии с клинической активностью заболевания.

ЛЕЧЕНИЕ ЖЕЛЕЗОДЕФИЦИТНОЙ АНЕМИИ

В настоящее время для лечения железодефицитной анемии широко применяют лекарственные препараты, в частности, «Тардиферон» и «Гино Тардиферон».

Тардиферон быстро восстанавливает гемоглобин и запасы железа в организме благодаря значительному содержанию в нем двухвалентного железа. В составе лекарственного препарата содержится 80 мг Fe²⁺ (железа), 30 мг аскорбиновой кислоты и 80 мг мукопротеозы.

Аскорбиновая кислота увеличивает всасывание железа в 4 раза. Мукопротеаза – высокомолекулярный полисахарид, то есть белок, который защищает слизистую желудочно-кишечного тракта от ионов железа, тем самым предупреждая такие явления со стороны ЖКТ, как тошнота, рвота, понос. Благодаря мукопротеазе ионы железа в ЖКТ высвобождаются очень медленно, в течение 5-6 часов, тем самым обеспечивая хорошую абсорбцию железа в течение 24 часов. Учитывая пролонгированное действие препарата, его принимают по одной таблетке в сутки, максимальная доза при средней и тяжелой степени ЖДА (по рекомендации специалистов) – две таблетки в сутки, что имеет экономическое преимущество перед другими препаратами. Наиболее важным преимуществом Тардиферона является хорошая его переносимость женщинами с заболеваниями ЖКТ.

Хорошая переносимость, пролонгированное действие, экономические преимущества Тардиферона позволяют применять его не только в лечебных, но и профилактических целях.

Гино Тардиферон во многом идентичен Тардиферону. Он быстро восстанавливает гемоглобин и запасы железа в организме благодаря своему составу. В лекарственном препарате содержится значительное количество сульфата железа (256,3 мг), двухвалентного железа (80 мг), 30 мг аскорбиновой кислоты, 80 мг мукопротеозы и 35 мг фолиевой кислоты.

Аскорбиновая кислота увеличивает всасывание железа в 4 раза. Мукопротеаза – высокомолекулярный полисахарид. Это белок, который защищает слизистую желудочно-кишечного тракта от ионов железа, тем самым предупреждает такие явления со стороны ЖКТ, как тошнота, рвота, понос. Благодаря мукопротеазе ионы железа в ЖКТ высвобождаются очень медленно, в течение 5-6 часов, что обеспечивает хорошую абсорбцию железа в течение суток.

Фолиевая кислота также играет важную роль в эритропоэзе. Учитывая пролонгированное действие препарата, его назначают в дозе 1 таблетка в сутки, максимальная доза при средней и тяжелой степени ЖДА – 2 таблетки в сутки, что имеет экономическое преимущество перед другими препаратами Гино Тардиферон способствует нормализации маточно-плодово-плацентарного кровотока у 90% пациенток, что свидетельствует о поднятии уровня гемоглобина, влияющего на состояние фетоплацентарной системы у пациенток.

Также отмечается положительный эффект в лечении внутриутробной гипоксии плода у 85% пациенток. Через неделю лечения отмечается ретикулоцитоз. Достоверное повышение уровня ге-

моглобина и эритроцитов наблюдается на 21 день лечения, причем, практически все больные отмечают хорошую переносимость препаратов, которые почти идентичны по всем параметрам.

ВЫВОДЫ

При лечении железодефицитной анемии суточная терапевтическая доза препаратов железа должна быть достаточной для нормализации уровня гемоглобина и восполнения его запасов в костном мозге. Наиболее эффективными и экономически выгодными как для пациентов, так и для государства можно считать Тардиферон и Гино Тардиферон.

SUMMARY

KUZDENBAEVA Roza S.^{1,2},

¹University Medical Center, ²Republican Diagnostic Center, Nur Sultan c.

THE USE OF DRUGS TARDIFERON AND GINO TARDIFERON IN THE TREATMENT OF IRON DEFICIENCY

We present the results of the use of drugs Tardiferon overwhelming number of nephrological and oncological patients. In this paper, we present the results of the use of the drugs Tardiferon and Gino Tardiferon in the treatment of iron deficiency.

Keywords: Iron-deficiency anemia, IDA, folic acid, Tardiferon, Gyno Tardiferon, pregnancy, childhood diseases, man's health, pharmaceutical economy.

Литература:

1. Алиментарная профилактика железодефицитной анемии. [Электронный ресурс]: <https://lektii.org/11-23074.html>.
2. Профилактика железодефицитной анемии. [Электронный ресурс]: <http://kkkbtu.dsm.gov.kz/>.
3. Приказ МЗ РК №794 от 26.11. 2009 г. «Об утверждении правил оказания первичной медико-санитарной помощи и прикрепления граждан к организациям первичной медико-санитарной помощи». [Электронный ресурс]: <http://kkkbtu.dsm.gov.kz/>.
4. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств. Выпуск X. – М.: Эхо, 2009, 482 с.
5. Куанышбекова Р.Т., Садыкова В.Б., Мырзабекова Г.Т. Работа участкового врача с детьми раннего возраста здоровыми и из групп риска. Руководство для врачей. 2-е издание, переработанное и дополненное. – Алматы, 2003, 128 с.
6. Приказ МЗ РК №764 от 28.12. 2007 г. «Об утверждении протоколов диагностики и лечения заболеваний». [Электронный ресурс]: <http://kkkbtu.dsm.gov.kz/>.
7. Турбина Н.С. Депрессия кроветворения. – М.: Медицина. 1987, 244 с.
8. Воробьев А.И. Руководство по гематологии. – М.: Медицина, 1985, 162 с.
9. Воробьев А.И. Руководство по гематологии. тома 1,2,3. – М.: Ньюдиамед, 2002-2005, 262 с., 247 с., 361 с.

Уважаемые рекламодатели, подписчики и авторы!

Информация о размещении рекламных модулей и имиджевых материалов, условия и правила публикаций в журнале «Фармация Казахстана», прайс-лист, реквизиты ТФ НЦЭЛС в городе Алматы для оплаты статей и подписки размещены на сайте www.pharmkaz.kz. Стандарт оформления статей и сведения о направленности журнала также можно найти на электронном ресурсе издания.

Контакты сотрудников редакции для рекламодателей и подписчиков:

8 (727) 273 03 73, 8 (747) 373 16 17.

E-mail: pharmkaz@dari.kz.



МРНТИ: 76.01.79, 76.01.93.

БЕГИМОВА Б.Ж.¹, ТОГУЗБАЕВА Г.О.¹,
¹колледж «Аяжан», г. Алматы

ОРГАНИЗАЦИЯ РАБОТЫ ПРОЦЕДУРНОГО КАБИНЕТА И ОБЕСПЕЧЕНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ МЕДСЕСТРЫ НА ВСЕХ ЭТАПАХ РАБОТЫ С ИНСТРУМЕНТАМИ

Обеспечение максимально благоприятных условий для скорейшего выздоровления пациентов, высокоуровневой гигиены и предотвращение внутрибольничных инфекций требует от медицинской сестры высокого уровня квалификации, добросовестности и наличия исправного оборудования и оснащения.



РЕЗЮМЕ

В нашей работе представлены результаты обзора литературных источников, касающиеся рационального проведения процедур, назначаемых врачом, а также обеспечения безопасности среднего медицинского персонала на всех этапах работы с инструментарием. В статье затронуты важные этические и деонтологические аспекты работы медицинской сестры процедурного кабинета, знание которых необходимо для предотвращения возможных конфликтных ситуаций с пациентами и (что весьма актуально) развития синдрома профессионального выгорания, все чаще встречающегося у врачей и медсестер.

Ключевые слова: медицинская сестра, процедурный кабинет, инъекции, парентеральное введение лекарства, средний медперсонал, деонтология, профессиональная этика, санитарно-эпидемиологические правила.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Процедурный кабинет является важнейшей неотъемлемой составляющей любого лечебно-профилактического учреждения. Здесь процедурная сестра выполняет врачебные назначения, осуществляет лечебно-диагностические манипуляции в рамках собственных функциональных обязанностей. Качество сестринской помощи в большей степени зависит от уровня подготовки процедурных медсестер, их дисциплинированности и добросовестности, но одним из основных факторов, отрицательно влияющих на качес-

тво труда процедурных медицинских сестер, является содержание и функционирование процедурных кабинетов в больницах и поликлиниках согласно санитарно-эпидемиологическим правилам, принятым соответствующим государственным органом каждой страны.

Повышение эффективности труда медсестер во многом зависит от рациональной организации рабочего места, согласованности в работе, знания психологии общения с пациентами. [1]

ОСОБЕННОСТИ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ВВЕДЕНИЯ ЛЕКАРСТВ

Невозможно представить современную медицину без парентерального введения лекарств. Человек знакомится с этим способом инъекций уже на первом году жизни, затем с профилактической, диагностической или лечебной целью подвергается инъекциям в течение жизни. Парентеральный путь введения лекарственных средств предполагает введение их в организм больно-го, минуя желудочно-кишечный тракт. То есть инъекции обеспечивают быструю «доставку» лекарственных лекарственных препаратов и физрастворов в кровь.

Парентеральное введение, безусловно, дает ряд преимуществ, в частности, из-за многообразия путей введения [2], а именно:

- в ткани (кожу, подкожную клетчатку, мышцы, кость);
- в сосуды (вены, артерии, лимфатические сосуды);
- в полости (брюшную, плевральную, сердечную, а также в суставную);
- в субарахноидальное пространство.

Попадающие в желудок лекарственные препараты, как известно, нередко губительно действуют на этот орган. Или действуют слишком медленно, когда нужна экстренная помощь. В этих случаях незаменимым инструментом становится медицинский шприц. Как, впрочем, и при лечении диабета, прививках, промывании полостей и других процедурах. По конструкции шприцы делятся на двухкомпонентные и трехкомпонентные. Двухкомпонентные состоят из цилиндра и поршня. Классический объем: 2 и 5 мл, 10 мл или 20 мл. Трехкомпонентные состоят из цилиндра, поршня и плунжера (то есть уплотнителя для гладкого движения поршня по цилиндру). Различаются инструменты по типу соединения и размеру.

Для выполнения процедур используются шприцы с объемом, необходимым для вводимой дозы лекарственного средства. Шприцы с объемом до 1 мл применяются для внутривенных проб, при прививках, для введения препаратов. От 2 до 22 мл обычно применяют для подкожных (до 3 мл), внутримышечных (до 10 мл) и внутривенных (до 22 мл) инъекций. Инструменты с объемом в 30-100 мл нужны для санации и аспирации жидкостей, при промывании полостей и для введения питательных растворов.

Также необходимо учитывать крепление иглы. При типе «Луер» иглу надевают на шприц. Это стандарт для инструментов объемом 1-100 мл. Иглы типа «Луер Лок» вкручиваются в инструмент. Данный тип соединения используется в анестезиологии, при введении препарата в плотные ткани, в случае, когда требуется забор биоматериала. Иглы типа катетера используют при кормлении через зонд или введении лекарственных препаратов посредством катетера.

Используется также интегрированная игла несъемная (то есть «впаянная» в корпус). Обычно это шприцы с объемом до 1 мл.

Шприцы также классифицируются по числу использований. Одноразовые предназначены для инъекций, они изготовлены из пластика, игла – из нержавеющей стали. Многоразовые, как правило, это стеклянные инструменты. К ним относят устаревшие модели типа «Рекорд», а также шприцы-ручки, пистолеты и прочие модификации изделий.

По длине различают хирургические и инъекционные иглы. Особенности инъекционных игл в том, что они полые внутри, выбираются по калибру и типу острия.

АЛГОРИТМ ПРОВЕДЕНИЯ ИНЪЕКЦИОННЫХ ПРОЦЕДУР СРЕДНИМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ

Парентеральное введение лекарственных средств обеспечивает быстроту действия и точность дозировки (рисунок). При таком способе исключается барьерная функция печени и расщепление ЛС пищеварительными ферментами. Инъекции не зависят от состояния больного, то есть лекарства можно вводить детям, пациентам в бессознательном состоянии, возрастным больным и использовать при других обстоятельствах.

Однако парентеральный метод введения лекарственных средств имеет и ряд недостатков. Требуется соблюдение строгих правил асептики и антисептики, так как при нарушении стерильности в организм могут попасть патогенные микроорганизмы, которые вызывают тяжелейшие осложнения (заражение крови, воспаление ткани). Исходя из этого, инструменты должны быть всегда стерильными, а руки медицинской сестры тщательно подготовленными к выполнению инъекций.

В настоящее время для инъекций используют, в основном, одноразовые шприцы. Они подвергаются стерилизации газовым методом на заводе производителя. Тем не менее, необходимо проверить целостность упаковки шприца и срок его годности.

В поликлинике инъекции проводят в процедурном кабинете. На рабочем столике должны находиться спирт, пилочки для вскрытия ампул, бикс со стерильными ватными шариками, пинцеты в емкостях с дезинфицирующим раствором.

Лекарственные вещества для инъекций сегодня выпускаются в стерильных ампулах и флаконах. Прежде чем набрать в шприц лекарство, необходимо прочесть название, дозировку, срок годности, проверить прозрачность раствора. Для каждой инъекции необходимо подготовить две иглы. Одна используется для набора раствора в шприц, другая – непосредственно для инъекции. Смена игл обеспечивает соблюдение стерильности. Этому же требованию отвечает предварительная обработка шейки ампулы или пробки флакона.

Наркотические средства и психотропные вещества, сильнодействующие и ядовитые вещества должны храниться в опечатанных или опломбированных сейфах. В технически укрепленных помещениях допускается хранить наркотические средства и психотропные вещества в металлических шкафах. Сейфы (металлические шкафы) должны находиться в закрытом состоянии. В конце рабочего дня они должны опечатываться. Ключи от сейфов, печать и пломбир хранятся у материально ответственных лиц, уполномоченных на то приказами по органам или учреждениям здравоохранения.

Вскрытые ампулы и флаконы в процессе работы сбрасывают в специальные маркированные емкости с дезинфицирующим раствором, в котором ампулы сразу измельчают (корнцангом и прочими рекомендованными средствами).

Также важно соблюдать правила техники безопасности. Шприц с иглой надо держать только иглой вверх. Нельзя надевать колпачок на использованный шприц. При выпуске воздуха лекарство следует выпускать в колпачок, исключая таким образом вдыхание паров ЛС из воздуха.

УСТРОЙСТВО ПРОЦЕДУРНОГО КАБИНЕТА

Инъекционные процедуры должны проводиться в процедурном кабинете. Кабинет, согласно приказу Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 мая 2017 года №357 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические



Рисунок – Методы проведения инъекционных процедур, применяемые в лечебных учреждениях

требования к объектам здравоохранения» [3], должен иметь достаточное освещение, вентиляцию и бактерицидный облучатель. Стены и пол выстилаются кафелем, а поверхности оборудования должны выдерживать многократную обработку.

Основной задачей процедурной медсестры является организация работы процедурного кабинета согласно приказа МНЭ РК №357 от 31.05.2017 г. [3]

В процедурном кабинете необходимо соблюдать санитарно-противоэпидемический режим. Определяется зона передвижения. У медсестры процедурного кабинета должно быть 3 халата: для работы, выхода из отделения и генеральной уборки. Смену рабочего халата нужно производить ежедневно и по мере загрязнения. Дважды в день проводится текущая уборка кабинета, один раз в неделю – генеральная уборка, емкости и ветошь для проведения уборки должны быть промаркированы.

В процесс санитарной подготовки процедурного кабинета к работе входит:

1. Проверка и (при необходимости) замена дезинфицирующих растворов (с указанием даты).

2. Приготовление рабочих растворов для дезинфекции оборудования и медицинских изделий.

3. Предварительная влажная уборка (протирание мебели, оборудования, подоконников, дверей, стен, мытье пола), желательно с использованием дезинфектантов, обладающих одновременно моющим и дезинфицирующим свойствами. При использовании содержащих хлор таблеток (жавель, солид) в рабочие растворы добавляют моющие средства, затем в течение 60 минут производится их смывание чистой водой.

4. Очищение поверхностей производят в определенном порядке: шкаф, столик для внутривенных вливаний, рабочий стол медсестры, стул, холодильник, кушетка, валик, подоконник, окна, батареи, кран и раковина, дверные ручки, пол.

5. Выемка биксов, доставленных из ЦСО, из упаковочного мешка и размещение их на подсобном столе. Наружная поверхность перед вскрытием протирается дезинфицирующим раствором.

6. Обработка (заливка) сгустков крови и сыворотки жидким дезраствором на определенное время (согласно протокола на дезсредство).

7. Ежедневное проведение текущей уборки с применением дезинфицирующих и моющих средств, а в конце дня – влажной уборки.

8. Кварцевание через каждые 4 часа 30 минут.

9. Проведение генеральной уборки – раз в неделю согласно утвержденному графику.

ЭТИКО-ДЕОНТОЛОГИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОЙ СЕСТРЫ

И так, инъекции все также популярны, их широко применяют в медицинской практике благодаря скорости действия и точности дозировки. К тому же исключается барьерная функция печени, влияние пищеварительных ферментов на лекарственные средства. Однако зачастую пациенты испытывают страх перед предстоящими процедурами. Поэтому от медицинской сестры требуют не только хорошей профессиональной, технической подготовки и соблюдения санитарно-эпидемиологических правил, но и творческого отношения к уходу за пациентами, умения работать большими разными возрастными индивидуально, а не как с объектами для манипуляций. [4]

Сестринский процесс должен включать в себя обсуждение с пациентом всех возможных проблем, с которыми он может столкнуться вследствие своего заболевания, помощь в их решении в пределах сестринской компетенции.

Человек, который обращается в лечебное учреждение, чаще всего испытывает страх перед врачами, медицинскими сестрами, лечебными процедурами и исследованиями, которые предстоит ему пройти (сдача анализов, инъекции и прочее). Часто он даже не знает, насколько серьезно болен, поэтому своими страхами и сомнениями делится с медицинской сестрой процедурного кабинета. Поэтому именно ей необходимо обладать азами медицинской этики и деонтологии.

Термином «деонтология» в начале 19 века английский философ Бентам назвал науку о поведении человека любой профессии. Для каждой профессии разработаны свои деонтологические нормы. Деонтология происходит от двух греческих корней: deon – должное, logos – учение. Таким образом, медицинская деонтология – учение о долж-

ном, то есть это правила поведения врачей и медицинского персонала, долг медицинских работников перед больными. Впервые основной деонтологический принцип врачевания сформулировал Гиппократ: «Должно обращать внимание, чтобы все, что применяется, приносило пользу». [5]

Термин «мораль» происходит от латинского слова *moralis* (нрав, обычай). Мораль – одна из форм общественного сознания, представляющая собой совокупность норм и правил поведения, характерных для людей данного общества (класса). Соблюдение нравственных норм обеспечивается силой общественного воздействия, традициями и личной убежденностью человека. Термин «этика» применяется в том случае, когда имеют в виду теорию морали, научное обоснование той или иной моральной системы, того или иного понимания добра и зла, долга, совести и чести, справедливости, смысла жизни. Однако в ряде случаев этика, как и мораль, означает систему норм нравственного поведения. [5]

Из клятвы Флоренс Найтингейл: «Я сделаю все, что в моих силах, чтобы поддерживать и повышать уровень моей профессии. Я буду держать в секрете всю личную информацию, которая может оказаться в моем распоряжении во время работы с пациентами и их родными. Я буду преданно помогать врачу в его работе и посвящу себя неустанной заботе о благополучии всех вверенных моей заботе».

Для предупреждения отрицательных эмоций необходимо соблюдать охранительный режим, который предусматривает высокую культуру поведения медицинской сестры и культуру содержания рабочего места.

ОБЯЗАННОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ СЕСТРЫ ПРОЦЕДУРНОГО КАБИНЕТА

Решающая роль в обеспечении правильного лечения пациентов отводится процедурной медсестре. На должность медсестры процедурного кабинета принимаются лица, имеющие среднее медицинское образование. Процедурная медсестра является полноправным членом медицинской бригады. Большое значение в работе персонала процедурного кабинета имеет организация профессиональной деятельности.

Медицинская сестра должна:

1. Соблюдать правила личной гигиены.
2. Строго соблюдать правила асептики и антисептики.
3. Своевременно и точно выполнять назначения врачей.
4. Строго соблюдать санитарно-эпидемиологический режим в соответствии с действующими нормативными документами.

5. Вести правильный учет наркотических и психотропных лекарственных средств, то есть своевременно регистрировать их в журнале учета, отмечать в истории болезни, листе назначений, где должны быть запись и роспись лечащего или дежурного врача, оформленные должным образом.

ВЫВОДЫ

Процедурная сестра должна неукоснительно выполнять назначение врача и точно соблюдать не только дозировку и длительность процедур, но и их последовательность, так как небрежность или ошибка могут оказаться чрезвычайно опасными для пациента и привести к необратимым последствиям.

Необходимо строго соблюдать правила хранения лекарственных средств в ЛПУ, в частности, в процедурном кабинете, обращать внимание на срок годности лекарственных препаратов, так как устаревшее лекарственное средство либо не даст должного эффекта, либо может привести к отравлению.

Медсестра процедурного кабинета должна знать:

- основные принципы здравоохранения;
- современную концепцию сестринского дела;
- анатомию и физиологию человека;
- психологию общения с пациентом;
- принципы санитарно-гигиенического и противоэпидемического режима;
- комплекс приемов для оказания неотложной помощи пациенту;
- основы асептики и антисептики;
- основы этики и деонтологии.

Любое назначение врача процедурная медицинская сестра должна выполнять согласно этого назначения, а также быстро, аккуратно, профессионально. Учитывая, что любая деятельность процедурной медицинской сестры по отношению к пациенту связана с вмешательством в организм (инъекции, забор биологического материала на исследование), к каждому пациенту должен быть индивидуальный подход, с объяснением необходимости проведения процедуры, а иногда и убеждением, успокоением. Технические действия процедурной медицинской сестры во время проведения процедуры должны быть уверенными и четкими, при этом ее авторитет в глазах пациента возрастает, у него появляется уверенность в благополучном исходе процедуры. Во-первых, это культура речи. При проведении процедуры, из-за боязни боли, поведение пациента бывает неадекватным, поэтому его необходимо успокоить. После этого, при необходимости, следует повторить процедуру. Обращение ко всем пациентам любого возраста должно быть только на «Вы». В процедурном кабинете, как и в любом другом помещении медицинской организации, допускается только спокойная разговорная речь. Во-вторых, медсестра не должна оставлять на видном месте медицинский инструментарий, материалы, загрязненные кровью и гноем, чтобы не пугать пациента.

SUMMARY

BEGIMOVA B.ZH.¹, TOGUZBAEVA G.O.¹,
¹“Ayazhan” College, Almaty c.

**THE FUNCTIONING OF THE
 TREATMENT ROOM.
 NURSE SAFETY**

WHEN WORKING WITH TOOLS

Our work presents a review of literary sources related to the rational conduct of procedures prescribed by a

doctor, as well as ensuring the safety of paramedical personnel at all stages of working with tools. The article touches on important ethical and dietological aspects of the work of a nurse in the treatment room, whose knowledge is necessary to prevent possible conflicts with patients and the development of burnout syndrome among medical personnel.

Keywords: nurse, treatment room, injections, parenteral administration of drugs, nursing staff, dentology, professional ethics, sanitary and epidemiological rules.

Литература:

1. Шумилина Е.А., Дятлова Е.В. Роль медицинской сестры-руководителя в улучшении работы процедурной медицинской сестры. Доклад на II Международной студенческой научной конференции. – Материалы студенческого научного форума – 2016. [Электронный ресурс]: <https://scienceforum.ru/2016/section/2016001253>.
2. Парентеральный путь введения лекарственных веществ. – Сестринское дело. [Электронный ресурс]: <http://sestrinskoe-delo.ru/puti-i-sposobi-primeneniya-lekarstvennich-sredstv/parenteralniy-put-vvedeniya-lekarstvennich-veschestv>.
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 мая 2017 года №357 «Об утверждении Санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения». [Электронный ресурс]: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V1700015760>.
4. Евсеева И.Л. Сестринский процесс. [Электронный ресурс]: <https://infourok.ru/lekciya-sestrinskiy-process-dlya-medicinskih-sester-1453764.html>.
5. Белорусов О.С., Бочков Н.П., Бунятян А.А. / Деонтология в медицине. В 2-х томах. Том I. Общая деонтология. – Москва: Медицина, 1988, с. 352.
6. Клятва Флоренс Найтингейл. – Медицинская сестра. [Электронный ресурс]: <http://www.medcentre.ru/klyatva-florens-najtingejl/>.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ФАРМАЦИИ

Доверие общественности к фармпроизводителям упало до рекордно низкого уровня

Недавний опрос, проведенный аналитиками Gallup, показал, что биофармацевтический сектор достиг нового исторического минимума: американцы относятся к производителям лекарств более негативно, чем к более чем 20 другим отраслям, включенным в опрос, включая нефтяную, банковское дело и даже правительство.

Согласно отчету авторитетной аналитической консалтинговой организации, чистый рейтинг фармотрасли достиг рекордно низкого уровня за всю 19-летнюю историю исследования, регулярно проводимого Gallup.

Отношение американцев к секторам национальной экономики (из рейтинга Gallup за 2019 г., %):

Сектора	Позитивное	Нейтральное	Негативное
24. Правительство	25	23	52
25. Фармсектор	27	15	58

Как показывает опрос Gallup, люди считают, что фарминдустрия не выполняет своих обязательств перед обществом. Недостаток серьезный, чтобы надолго подорвать доверие общественности. Впрочем, полученные результаты нельзя назвать сенсацией, так как они являются лишь очередным подтверждением того, что фармацевтическая индустрия стала символом капиталистического избытка, а не научного прогресса.

По мере того, как социальное доверие к сектору снижается, возрастает значимость отдельных личностей в бизнесе. В начале осени группа из почти 200 главных директоров больших компаний, включая лидеров фармацевтических гигантов Pfizer и Johnson & Johnson, отказалась от постулата американского экономиста Милтона Фридмана о том, что основной целью корпорации является «кэш-бэк» акционеров.

Для фармацевтической промышленности такие инициативы будут особенно актуальны, если учесть тот факт, что за последние годы они спровоцировали нарастающую волну всенародного гнева по поводу недоступных цен на лекарства, производства продуктов, вызывающих зависимость, и агрессивной маркетинговой тактики.

По материалам
 Healio.com

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.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
2.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно
3.			<input type="checkbox"/> Выздоровление <input type="checkbox"/> Продолжается <input type="checkbox"/> Госпитализация	<input type="checkbox"/> Вр. аномалии <input type="checkbox"/> Нетрудоспособность <input type="checkbox"/> Смерть	<input type="checkbox"/> Улучшение <input type="checkbox"/> Ухудшение <input type="checkbox"/> Иной*	<input type="checkbox"/> Вероятная <input type="checkbox"/> Не связано	<input type="checkbox"/> Возможная <input type="checkbox"/> Не известно

*Указать в описании нежелательного явления

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

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

Угрожает жизни?

Выраженная или постоянная инвалидность?

Требуется или удлиняет госпитализацию?

Врожденные аномалии?

Медицински значимое?

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 заполнившим 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: _____ . _____ . _____

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 медицин

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

ИНФОРМАЦИЯ О ДРУГОМ О ЛИЦЕ, ПРЕДСТАВИВШЕМ УВЕДОМЛЕНИЕ

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

ОПЕРАТОР ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Профессиональный медицинский работник _____
Пациент _____
Другой _____

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

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

ИНФОРМАЦИЯ О ПАЦИЕНТЕ

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

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ/МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ

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

Подпись