

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2019

5

НАУЧНЫЙ И ИНФОРМАЦИОННО-АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

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



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

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

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

Оформить подписку на журнал можно в любом отделении связи АО Казпочта», территориальных филиалах РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, редакции (территориальный филиал НЦЭЛС в г. Алматы), отделениях ТОО «Эврика-Пресс», ТОО «Агентство Евразия Пресс» (в том числе на территории РФ).

Подписной индекс издания: 75888.

По вопросам подписки, публикаций и размещения рекламных материалов обращаться по телефонам: **+7 (727) 272 03 73, +7 (747) 373 16 17.**

Факс: **+7 (727) 273 68 80.**

Электронный ресурс: www.pharmkaz.kz; <mailto:pharmkaz@dari.kz>, pharmkaz@mail.ru

ПОДПИСКА НА 2019 ГОД

Регион: **город**

1 месяц – 768,30

3 месяца – 2 304,90

6 месяцев – 4 609,80

12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**

1 месяц – 772,60

3 месяца – 2 317,80

6 месяцев – 4 635,60

12 месяцев – 9 271,20

ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

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

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

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.



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

№5 (214) май • Издаётся с 2001 г.

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

WWW.DARI.KZ

Редакционный совет

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

Редакционная коллегия

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

**Заместитель
главного редактора**

Ф.Э. Сулеева

Дизайн и верстка

А.Б. Рахметова



Адрес редакции:

050004, РК, г. Алматы,
пр. Абылай хана, 63, оф. 215
тел.: +7 (727) 273 03 73
факс: +7 (727) 273 55 00
E-mail: pharmkaz@dari.kz;
www.pharmkaz.kz

Отпечатано в типографии

ОО «Казахское общество слепых».
РК, г. Алматы, ул. Айша-биби, 259.
Телефоны: 8 (727) 290 82 13, 290 83 82
Дата издания: 7.06.2019 г.
Тираж: 600 экз. Заказ №217
Периодичность: 1 раз в месяц.

Территория распространения

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

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.

Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

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

Подписной индекс: 75888

Ответственность за рекламу несет рекламодатель.

Мнение редакции может не совпадать с мнением автора.

Журнал входит в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности, индексируется в РИНЦ (на платформе научной электронной библиотеки eLibrary.ru).

В журнале используются фотоматериалы и изображения из открытых Интернет источников.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ	4
АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ	
<i>ГИЗЕМАНН Т.К.-М., КЕРИМБАЕВА З.А., НУРГАЗИНА Г.К.</i> Анализ динамики инвалидности вследствие глазных заболеваний.....	11
<i>КЕРИМБАЕВА З.А., САПАҚБАЙ М.М., АХМАДИЕВА К.Е., ОРМАХАНОВА З.И., БЕКЕНОВ Қ.Е., МОЛДАБЕКОВА Г.Т., АКИМОВ Қ.О.</i> Миокардтың жедел инфарктінің антиромботикалық емін фармакоэпидемиологиялық талдау.....	15
<i>ШОПАБАЕВА А.Р., КУРМАНОВА Г.М., ЛАТАЕВА Э.Х., АЗНАБАКИЕВА Ф.М., МАУКЕБАЙ Г.Б.,</i> Рациональная фармакотерапия – тренд казахстанского здравоохранения	20
КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА И ФАРМАКОЛОГИЯ	
<i>БЕЙСЕНАЕВА А.Р., МУЛДАЕВА Г.М., МЕЛЬДЕБЕКОВА А.А., ЖАПАРҚҰЛ Б.Д., ГАРИФЗЯНОВА Е.С.</i> Фармакоэпидемиология инфекций мочевыводящих путей у женщин фертильного возраста.....	22
<i>УКИБАЕВ Д.К., ДАТХАЕВ У.М., ФРАНЦЕВ А.П., МЫРЗАКОЖА Д.А., ГОНЧАРОВА Т.Г.</i> Эффективность таргетных препаратов в зависимости от активности комплемента.....	26
ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ	
<i>SADYKOVA A.D., SARUAROV Y.G. SKENDEROVA Sh.</i> Association of diabetes mellitus and cardiovascular diseases with BMI predictor.....	31
<i>СЕЙТОВА Ж.Д., АШИРОВ М.З., РАХЫМБАЕВ Н.А., ДАТХАЕВ У.М., САҒЫНДЫҚОВА Б.А., КАПСАЛЯМОВА Э.Н., ОРАЗБЕКОВ Е.К., МОМБЕКОВ С.Е.</i> Күрең Маклюра жемістерінің экстрактысынан осайн және помиферинді бөліп алу.....	34
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ОБРАЗОВАНИЕ	
<i>МАКАШЕВА Н.О., СЕРИКОВА Г.Г.</i> Медицина университетінде оқыту: латиналы алфавиттің әсері.....	37
ОБЩЕСТВЕННОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ	
<i>АКАНОВА А.А., ЕШМАНОВА А.К., КАРИБАЕВА Д.О., АКАНОВА К.К., ЛАТКИНА К.С., БИЖАНОВА М.П.,</i> Медико-социальные аспекты политики поддержки пожилого человека в городе Алматы.....	40
ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА	
<i>IBRAGIMOVA L.N., TUGELBAI G.E., BALGIMBAEVA A.S., TRENOZHNIKOVA L.P., TURLYBAEVA Z.ZH., KULMAGAMBETOV I.R., BEREZIN V.T., SADANOV A.K.</i> Study of technological characteristics of the original pharmaceutical substance Rozeofungin-AS.....	46

МРПТИ: 76.31.35

IBRAGIMOVA L.N.¹, TUGELBAI G.E.¹, BALGIMBAEVA A.S.¹, TRENOZHNIKOVA L.P.¹,
TURLYBAEVA Z.ZH.¹, KULMAGAMBETOV I.R.¹, BEREZIN V.T.¹, SADANOV A.K.¹,¹Scientific Production Center of Microbiology and Virology, Almaty c.

STUDY OF TECHNOLOGICAL CHARACTERISTICS OF THE ORIGINAL PHARMACEUTICAL SUBSTANCE ROZEOFUNGIN-AS

The global pharmaceutical market is saturated with a large variety of antibiotics, which currently are comprised of 15 major classes according to their chemical structure [1]. Along with that, however, the issue of global antibiotic resistance is quite acute. The World Health Organization positions this problem as a priority and included it in the Global Action Plan on Antimicrobial Resistance at the World Health Assembly in 2015.



ABSTRACT

This paper represents the results of technological parameter, bulk density studies of the original pharmaceutical substance Rozeofungin-AS by comparison of dispersion. The numerical values of the technological parameters, bulk volume and bulk density of the substance, were determined before and after its grinding in the M-20 knife mill (IKA, Germany). The particle size of the active pharmaceutical substance was less than 1 mm before grinding and not more than 0.05 mm after grinding. The results of studying the above technological parameters showed the dependence of the bulk density on the particle size of the substance: a decrease in particle size increased the bulk density, there was a positive correlation of the obtained values. It was established that the substance with a particle size of 1 mm and the substance with a particle size of 50 μm have the ability to shrinkage and belong to the category of light powders.

Keywords: bulk density, dispersion, polyene antibiotic, Rozeofungin-AS, WHO.

The issue of global antibiotic resistance is quite acute. WHO, in order to prevent the spread of antibiotic resis-

tance and fight against it, recommends investing in scientific research and development of new antibiotics, vaccines, diagnostic tools and other means.[2]

The original pharmaceutical substance Rozeofungin-AS, a polyene antibiotic rozeofungin, was developed by the Kazakhstan scientists at SPC of Microbiology and Virology LLP and is produced on an industrial scale by Industrial Microbiology LLP (Almaty, Republic of Kazakhstan). The pharmaceutical substance Rozeofungin-AS is protected with a Trademark and registered in the Republic of Kazakhstan as a drug №RK-LS-5N023224) [3,4]. The registration dossier for the substance has been prepared according to the requirements of legislation of the RK in the field of medicine's circulation. The substance is an amorphous hygroscopic powder with light yellow color. The antibiotic rozeofungin is produced from a pro actinomycete type of *Streptomyces roseoflavus* var. *roseofungini* AS-20.4. It was established that the antibiotic rozeofungin has high activity against causative agents of mycotic infections, including the most dangerous pathogens that cause superficial and deep mycoses, and possesses a pronounced antiviral and virucidal activity. [5,6]

Knowledge of the physicochemical, pharmacotechnological/volumetric technological properties of the active substance is necessary for good pharmaceutical development of new drugs from the original substance Rozeofungin-AS. [7,9]

It is well known that dispersion can affect the quality and effectiveness of a drug, significantly reduce the time of dissolution and improves homogeneity. Evaluation of the volumetric parameters, such as bulk density, makes it possible to assess the ability of substances to shrinkage and establish their category. [10,11]

THE PURPOSE OF THE STUDY

The purpose of the study was to conduct a comparative analysis of bulk density of the APS Rozeofungin-AS with a different degree of dispersion (before and after grinding). Wasto conduct a comparative analysis of bulk density of the APS Rozeofungin-AS with a different degree of dispersion (before and after grinding).

MATERIALS AND METHODS

The active pharmaceutical substance (APS) Rozeofungin-AS, batch №25 (01.01.2018), with a particle size less than 1 mm before grinding and not more than 0.05 mm after grinding has been chosen as a object of the study. The study was carried out at the SPC of Microbiology and Virology LLP, National Medical University JSC, and MPC Viva Farm LLP (Almaty, Kazakhstan). The substance was grounded in an M-20 knife mill (IKA, Germany). Bulk den-

sity was assessed by the method described in the State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan (2.9.15) [12]. All measurements were performed in triplicate using a bulk density tester SVM 101 (ERWEKA, Germany). The used equipment and laboratory instruments were verified and qualified.

STUDY RESULTS

The quality of used substance complies with the requirements of AND RK 42-8181-17, the relative humidity was 1.63% while accepted rangeis not more than 2.5%. 74.4 g of the substance before grinding and 90 g of the substance after grinding were weighed, which took a volume (V_0) of 250 ml. The results of the study are presented in Table 1. The values of bulk volume of the examined types are positively correlated (Figure 1) and have no significant differences in the obtained values at 0 and 500 taps, their values vary between 0 to 0.7. Significant differences in the observed positive correlation are recorded at 10 and 1 250 taps and range from 7.2 to 23.3, indicating a greater degree of shrinkage of the fine substance. In addition, a positive correlation is observed between the obtained values for bulk density (Figure 2). The following dependence is preserved in two types of substance: bulk density increases with a decrease in bulk volume. It has been established that bulk density of the powder with a lower degree of dispersion is 1.2 times higher than others. Studied types of the Rozeofungin substance have the ability to shrinkage and belong to the category of light powders.

Table 1 – Results of measuring bulk volume and density of APS Rozeofungin before and after grinding

№ of measurement	Parameter															
	Bulk volume (V, ml)								Bulk density (P, g/ml)							
	Before grinding				After grinding				Before grinding				After grinding			
	V_0	V_{10}	V_{500}	V_{1250}	V_0	V_{10}	V_{500}	V_{1250}	P_0	P_{10}	P_{500}	P_{1250}	P_0	P_{10}	P_{500}	P_{1250}
1	250	244.0	196.4	196.4	250.0	236.8	195.7	173.1	0.29	0.30	0.37	0.37	0.36	0.38	0.46	0.52
2	250	244.0	196.4	196.4	250.0	236.8	195.7	180.0	0.29	0.30	0.37	0.37	0.36	0.38	0.46	0.50
3	250	244.0	196.4	196.4	250.0	236.8	195.7	176.5	0.29	0.30	0.37	0.37	0.36	0.38	0.46	0.51
Average value	250	244.0	196.4	196.4	250.0	236.8	195.7	176.5	0.29	0.30	0.37	0.37	0.36	0.38	0.46	0.51

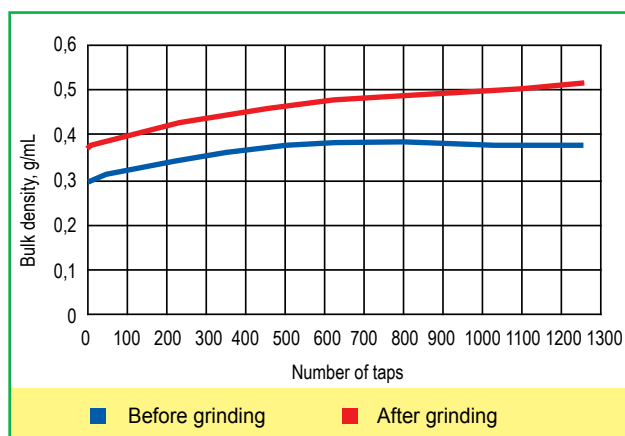
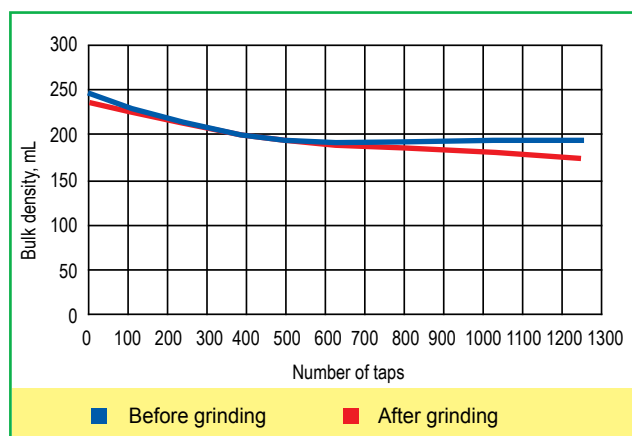


Figure 1 – Diagrams A is a bulk volume and B is a bulk density of APS Rozeofungin before and after grinding

Figure 2 – Diagrams A is a bulk volume and B is a bulk density of APS Rozeofungin before and after grinding

CONCLUSIONS

Hence, based on experimental data, the numerical values of bulk volume and density of the APS Rozeofungin-AS for the following degree of dispersion were determined: less than 1 mm before grinding and not more than 0.05 mm after grinding. The results of technological parameters demonstrate the dependence of bulk density on the particle size of the substance: bulk density increases with a decrease of the particle size. There is a positive correlation between the obtained values. It has been proved that the types of the studied substance Rozeofungin-AS have the ability to shrinkage and belong to the category of light powders. The obtained data was included into the registration dossier (DMF).

РЕЗЮМЕ

ИБРАГИМОВА Л.Н.¹, ТУГЕЛЬБАЙ Г.Е.¹,
БАЛГИМБАЕВА А.С.¹, ТРЕНОЖНИКОВА Л.П.¹,
ТУРЛЫБАЕВА З.Ж.¹, КУЛМАГАМБЕТОВ И.Р.¹,
БЕРЕЗИН В.Т.¹, САДАНОВ А.К.¹,

¹Научно-производственный центр
микробиологии и вирусологии, г. Алматы

ИЗУЧЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ
ХАРАКТЕРИСТИК ОРИГИНАЛЬНОЙЛЕКАРСТВЕННОЙ СУБСТАНЦИИ
«РОЗЕОФУНГИН-АС»

В статье представлены результаты исследования технологического параметра и насыпной плотности оригинальной фармацевтической субстанции «Розеофунгин-АС» со сравнением данных по дисперсности. Определены числовые значения технологических параметров насыпного объема и насыпной плотности субстанции до и после ее измельчения на ножевой мельнице М-20 (КА, Германия). Размер частиц активной фармацевтической субстанции составлял: до измельчения – менее 1 мм, после измельчения – не более 50 мкм. Результаты исследования вышеперечисленных технологических параметров показали зависимость насыпной плотности от размера частиц субстанции. Так, уменьшение размера частиц увеличивает насыпную плотность, с положительной корреляцией полученных значений. Установлено, что субстанция с размером частиц в 1 мм и субстанция с размером частиц в 0,05 мм обладают способностью к усадке и относятся к категории легких порошков.

Ключевые слова: насыпная плотность, дисперсность, полиеновый антибиотик, Розеофунгин-АС, ВОЗ.

References:

- Herrmann M. Innovation and antibiotic use within antibiotic classes: Market incentives and economic instruments. – Resource and Energy Economics. – 2013. – 35(4). – P. 582-598.
- World Health Organization. Regional Office for Europe. Progress report on the implementation of the European Strategic Action Plan on Antibiotic Resistance EUR/RC68/8(I). [Electronic resource]: www.who.int/mediacentre/factsheets/antibiotic-resistance/ru.
- Trademark Certificate №45 804 for Rozeofungin-AS, 09.09.2015, A.K. Sadanov.
- State Register of Medicines of National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment. [Electronic resource]: <http://www.ndda.kz/>.
- Sadanov A.K., Berezin V.E., Trenozhnikova L.P., Balgimbaeva A.S., Ultanbekova G.D. Human mycoses and antifungals. – Almaty: Kausar Studio, Monograph, 2016, 289 p.
- Sadanov A.K., Berezin V.E., Trenozhnikova L.P., Balgimbaeva A.S. a highly active production valuable producer of the polyene antibiotic rozeofungin. RK Patent №31866. Strain Streptomyces roseoflavus v. roseofungini AS-20.14. [Electronic resource]: <https://kazpatent.kz/images/bulleten/2017/gazette/ru201704/html/b0098015.htm>.
- Order of the Ministry of Health of the Republic of Kazakhstan №754: Rules for drafting regulatory and technical documents on the control of the quality and safety of medicines. [Electronic resource]: <http://adilet.zan.kz/rus/docs/V090005915>.
- Aleksandrov A.V., Dashkova N.V., Zhulinsky V.A. ICH Q8 (Pharmaceutical Development). Transl. from English. – Vialek, 2008, 44 p. [Electronic resource]: www.vialek.ru/shop/catalog/guidelines/detail/908/.
- ICH Q8 (R2) Pharmaceutical Development. – Geneva: ICH, 2009. – 24 p. [Electronic resource]: <https://www.ema.europa.eu>.
- Chueshov V.I., et al. Industrial Technology of Drugs. – Kharkiv: MTK-Kniga, Publishing House of NPhaU, 2002, 1124 p.
- Tikhonov A.I., Yarnykh T.G. Drug Technology: The manual for pharmaceutical universities and departments: Transl. from Ukrainian. – Kharkiv: Publishing House Golden Pages of NPhaU, 2002, 704 p.
- State Pharmacopoeia of the Republic of Kazakhstan. Vol.1. – Almaty: Zhibek Zholy Publishing House, 2008, 592 p.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

В Канаде компания Allergan отозвала с рынка текстурированные
имплантаты молочной железы

Причина в том, что регуляторные органы страны приостановили действие регистрационного удостоверения по соображениям безопасности, так как считается, что использование подобных имплантатов может повышать риск развития онкологических заболеваний.

В конце 2018 г. Allergan прекратила продажи текстурированных имплантатов во Франции. Эти имплантаты чаще используются в европейских клиниках, чем в американских, однако есть мнение, что они могут быть связаны с развитием редкой злокачественной анапластической крупноклеточной лимфомы.

reuters.com



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



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

Pharmkaz.kz – это достоверная информация о рынке лекарств и медицинских изделий, состоянии фармацевтического рынка Казахстана и других стран, нормативные правовые акты МЗ РК, данные о побочных действиях лекарственных средств и медицинских изделий, рекомендации специалистов, публикация результатов научных исследований казахстанских и зарубежных ученых в области фармации, клинической фармакологии и практической медицины, обсуждение фармакопейных статей, новости фармацевтических компаний, электронные версии журнала «Фармация Казахстана».

