



ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2020

7-8



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ**
лекарственных средств и медицинских изделий

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА

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, индексируется в РИНЦ.

ОСНОВНЫЕ РАЗДЕЛЫ:

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

ПОДПИСКА НА 2021 ГОД

Регион: **город**

1 месяц – 768,30

3 месяца – 2 304,90

6 месяцев – 4 609,80

12 месяцев – 9 219,60

Регион: **район/село**

1 месяц – 772,60

3 месяца – 2 317,80

6 месяцев – 4 635,60

12 месяцев – 9 271,20



ТАРИФЫ НА РАЗМЕЩЕНИЕ РЕКЛАМЫ:

Полноцветная обложка

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

Полноцветный вкладыш

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

При размещении рекламного модуля необходимо наличие разрешения на рекламу.

Оформить подписку на журнал можно в любом отделении связи АО «Казпочта», в головном офисе РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» в г. Нур-Султан, редакции (территориальный филиал НЦЭЛС в г. Алматы), отделениях почтовых операторов – ТОО «Эврика-Пресс», ТОО «Агентство «Евразия Пресс» (в том числе для подписчиков из Российской Федерации).

По вопросам подписки, публикаций и размещения рекламных материалов обращаться по телефонам:

 +7 (727) 273 03 73, +7 (747) 373 16 17

 pharmkaz@dari.kz

 www.pharmkaz.kz

Подписной индекс издания: 75888

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».



МРНТИ: 34.35.15, 34.45.01

ЖЕКСЕНБАЙ Н.^{1,2}, НАБИЕВА Ж.С.², АМИРХАНОВА А.Ш.¹, КИЗАТОВА М.Ж.¹, ИСКАКОВА Г.К.²,
¹Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, ²Алматинский технологический университет, г. Алматы

АКТУАЛЬНОСТЬ СОЗДАНИЯ ПЕКТИНСОДЕРЖАЩИХ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ С ДЕТОКСИКАЦИОННЫМИ СВОЙСТВАМИ

Пектин в последнее время получил широкое распространение в пищевой, как структурообразователь и загуститель, медицинской и фармацевтической промышленности (как физиологически активное вещество для доставки лекарственных средств). Это пищевое растительное волокно снижает вредное воздействие источников радиации и загрязненного воздуха в экологически неблагоприятной среде обитания человека.



АННОТАЦИЯ

Наше исследование посвящено актуальному тренду современного здравоохранения: обеспечению населения каждой страны экологически чистыми и безвредными для человека продуктами питания. В публикации представлена достоверная информация о заболеваниях жителей Европы, России, Казахстана, вызванных негативным воздействием экологических факторов и проживанием в неблагоприятной окружающей среде.

По данным ВОЗ, в 2016 году около 23% случаев смертности было связано с экологическими рисками (загрязнение воздуха, почвы, воды, влияние химических агентов и прочего). Создание пектинсодержащих молочных продуктов, обладающих способностью снижать экологическую нагрузку, связывать ионы тяжелых металлов в нерастворимые коллоиды, в то же время выводя их из организма человека, является жизненно необходимым. Кроме радиопротекторных и деток-

сикационных свойств клинические исследования показали способность пектина снижать аллергические реакции, вызванные экологическими факторами, регулировать обмен веществ, приводить в норму систему пищеварения.

Ключевые слова: экология, тяжелые металлы, пектин, пектинсодержащие продукты питания, детоксикационные свойства, аллергия, правильное питание (ПП).

ВВЕДЕНИЕ

Результаты проведенных исследований в Российской Федерации (РФ) показали, что существует определенная зависимость между экологическими, социальными факторами и здоровьем населения. В среднем, около 400 тысяч смертей происходит только из-за воздействия загрязненного воздуха, что послужило поводом назвать это обстоятельство одним из самых опасных факторов окружающей среды, влияющих на здоровье человека [1].

По данным ВОЗ, год от года увеличивается количество смертных случаев в результате заболеваний, непосредственно связанных с экологическими рисками (загрязнением воздуха, почвы, воды, влиянием химических агентов и прочими). [2]

АКТУАЛЬНОСТЬ И СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ

В 2012 году в Европейском регионе причины смерти около 600 тысяч человек связаны с загрязнением воздуха. В 480 тысяч из них первопричиной стал загрязненный воздух вне помещения и в 120 тысячах случаев – в производственных помещениях. [3]

Для достижения главной цели программного документа «Стратегия «Казахстан-2050»: новый политический курс состоявшегося государства» по вхождению Казахстана в число 30-ти развитых стран мира» необходимо было создание современной и эффективной системы здравоохранения, направленной на улучшение здоровья населения Казахстана. В этих целях разработана Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстан «Денсаулық» на 2016-2019 годы, направленная на коренное улучшение здоровья и увеличение к 2020 году ожидаемой средней продолжительности жизни населения Казахстана до 73 лет.

В то же время, по данным Министерства здравоохранения Республики Казахстан, в первом полугодии 2017 года заболеваемость среди населения республики достигла 55,16 тысяч на 100 тысяч против 48,17 тысяч человек в аналогичном периоде годом ранее (наблюдается увеличение на 14,5%). Этот показатель также на 5,3% выше, чем в целом по итогам 2015 года.

Производственные и хронические заболевания (астма, заболевания внутренних органов, сердечно-сосудистой, эндокринной систем) в 30% случаев связаны с влиянием техногенеза, вредными привычками (в частности, курением, употреблением алкоголя) и отсутствием защитной реакции организма на внешние экологические угрозы.

Известно, что здоровье человека только на 10% зависит от медицины, большей же частью – это влияние экологии, неправильного питания, стресса. Одним из основных путей борьбы за здоровье нации является состояние питания, определяющее как здоровье, так и сохранение генофонда нации.

Ранее проведенные исследования как в Казахстане, так и за рубежом большей частью посвящены разработке продуктов питания функционального назначения в плане их пищевой и биологической ценности, а также энергетической сбалансированности. Учитывая, что в последние десятилетия во многих развитых странах мира и в Казахстане ухудшается экологическая ситуация, наиболее перспективной и результативной является концепция создания пектинсодержащих инновационных продуктов, благоприятно воздействующих на организм человека.

Особое значение пектин приобрел в последние три десятилетия, когда появились сведения о его способности, образуя нерастворимые комплексы, выводить из организма человека токсичные металлы и долгоживущие (с периодом полураспада в несколько десятков лет) изотопы стронция, цезия и ряд других, не менее вредных веществ [4]. Кроме радиопротекторных и детоксикационных свойств результаты проведенных в разных странах клинических исследований показали способность пектина снижать аллергическое воздействие на органы дыхания, связанное с экологической ситуацией, регулировать обмен веществ и положительно влиять на состояние желудочно-кишечного тракта.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Исследования по созданию пектинсодержащих продуктов питания проводятся, основном, в России, на базе Кубанского государственного аграрного университета. Направлены они, большей частью, на улучшение реологических свойств пшеничной муки (теста и готового продукта из нее). Установлено, что наиболее высокие показатели качества имел хлеб при добавлении в муку 1% яблочного пектина и 2,5% пектинового экстракта. Функциональное назначение муки с пектином определяется его комплексообразующей способностью, являющейся важнейшим свойством пектиновых веществ, основанным на взаимодействии молекулы пектина с ионами тяжелых и радиоактивных металлов. У хлеба с добавлением 1,5%, 2,5% и 5,0% яблочного экстракта этот показатель составляет 102,9, 112,2 и 225 мг Рb²⁺ на 1 г хлеба, при внесении же яблочного пектина в дозе 0,5%, 1,0% и 1,5% – 113,1, то есть 225,9 и 340,0 мг Рb²⁺ на 1 г хлеба соответственно. [5]

Учеными Кубанского ГАУ также разработано несколько серий напитков, в том числе и для диабетиков. Широкий выпуск такого ассортимента продукции позволит в условиях загрязненной окружающей среды при минимальных затратах улучшить здоровье населения.

В Казахстане интенсивно идет добыча нефти, угля, урана, полезных ископаемых, а также практикуется широкое применение минеральных удобрений в сельском хозяйстве, что способствует значительному и быстрому загрязнению окружающей среды. Скопление большого количества транспорта в городах так же ухудшает экологическую ситуацию. Продукты питания содержат избыточное количество экологически вредных веществ, среди которых особо опасны радионуклиды, пестициды, соли тяжелых металлов, нитраты.

Единственным производителем пектинсодержащего продукта (зефир и мармелад) в нашей республике является Костанайская кондитерская фабрика «Баян Сулу» (добавляется яблочный пектин). Однако в производстве он используется из-за хорошего желирующего свойства, а не в целях оздоровления населения.

В настоящее время ряд предприятий производит 140 наименований молочной продукции под собственными брендами.

Однако среди большого ассортимента молочных продуктов нет лечебно-профилактических, снижающих негативное влияние вредных веществ, содержащихся в выхлопных газах и удобрениях, а также нейтрализующих пестициды в продукции растениеводства. По данной Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), суточная норма употребления пектина для очищения организма составляет около 15 граммов. Пектин в процессе пищеварения в организме активно взаимодействует с водой. Увеличиваясь в размерах, вещество инактивирует и выводит из организма вредные вещества. [6]

Влагоудерживающая и комплексообразующая способность, эмульгирующие свойства пектиновых веществ дают возможность добавлять их в молочные изделия. Комбинация молочного продукта с пектином стимулирует рост и активизацию полезной микрофлоры кишечника. Ещё одним важным свойством пектина, обуславливающим его добавление в продукты питания, является благоприятный уровень pH и особенности производства.

Наиболее ценное свойство пектина – способность переходить в гелеобразное состояние. Однако это свойство различно у пектинов с высокой и низкой степенью этерификации. Поэтому при выборе пектина нужно учитывать вид молочного продукта, уровень pH и особенности производства. Продукты с добавлением пектина, при соответствующей рекламе, будут востребованы и со временем станут «суперфудами».

Таким образом, очевидна необходимость разработки профилактического питания, предназначенного для предупреждения воздействия на организм неблагоприятных факторов производства и окружающей среды. Использование пектина только при производстве молочных продуктов открывает широкие перспективы для создания биологически полноценных и принципиально новых безопасных продуктов питания с выраженными функциональными свойствами.

При достижении оптимальной структуры питания обеспечивается высокая работоспособность и первичная профилактика многих заболеваний, повышается иммунная резистентность и усиливается защитная реакция организма на воздействие неблагоприятных факторов внешней среды [7,8,9]. В конечном итоге, будет достигнуто значительное улучшение состояния здоровья и продление жизни граждан Казахстана, что является приоритетным критерием развития социальной сферы любого государства. Ожидаемый социальный эффект будет заключаться в том, что успешное внедрение в практику инновационных пектинсодержащих молочных продуктов питания в разы снизит заболеваемость органов дыхания, желудочно-кишечного тракта, центральной нервной системы, а также поможет сохранить здоровье в неблагоприятных условиях внешней среды.

ВЫВОДЫ

Разработка и внедрение технологии производства пектинсодержащих продуктов питания с детоксикационными свойствами внесет огромный вклад в развитие науки и технологии в пищевой и фармацевтической промышленности, что окажет непосредственное влияние на национальную безопасность страны.

ТҮЙІНДЕМЕ

**КИЗАТОВА М.Ж.¹, ИСКАКОВА Г.К.²,
ЖЕКЕМБАЙ Н.¹, НАБИЕВА Ж.С.²,
АМИРХАНОВА А.Ш.¹,**

¹С. Д. Асфендияров атындағы

Қазақ ұлттық медициналық университеті,

²Алматы технологиялық университеті,

Алматы қ.

ДЕТОКСИКАЦИЯЛАУ МЕНШІК ИЕЛЕРІМЕН ПЕКТИНДІ-ЖАНАСАТЫН АЗЫҚ-ТҮЛІК ӨНІМДЕРІН ЖАСАУДЫ ҚАЛПЫНА КЕЛТІРУ ТУРАЛЫ

Мақалада қоршаған ортаның экологиялық факторларына байланысты Еуропа аймағында, Ресейде, Қазақстанда халықтың аурушаңдығы туралы ақпарат берілген. ДДҰ-ның 2016 жылғы мәліметтеріне сәйкес, шамамен 23% өлімжітім үлесі экологиялық қауіптерге (ауа, топырақ, судың ластануы, химиялық заттардың әсері) байланысты келеді. Экологиялық жүктемені азайтуға, ауыр металл иондарын ерімейтін коллоидтерге байлап, адам ағзасынан шығаруға мүмкіндік беретін пектині бар сүт өнімдерін жасау қажет.

Радиопротекторлық және детоксикациялық қасиеттерден басқа, клиникалық зерттеулер пектиннің экологиялық жағдайға байланысты аллергиялық әсерлерді азайтуға, метаболизм мен ас қорыту органдарының қызметін реттеуге қабілеттілігін көрсетті.

Түйін сөздер: экология, ауыр металдар, пектин, құрамында пектин бар тамақ өнімдері, уытты қайтару қасиеттері, аллергия, дұрыс тамақтану.

SUMMARY

**KIZATOVA M.ZH.¹, ISKAKOVA G.K.²,
ZHEKSEMBAI N.¹, NABIEVA ZH.S.²,
AMIRHANOVA A.SH.¹,**

¹Kazakh national medical university after named S.D.

Asfendiyarov, ²Almaty technological university

ON THE RELEVANCE OF THE CREATION OF PECTIN-CONTAINING FOOD PRODUCTS WITH DETOXIFYING

The article provides information on the incidence of the population in the European region, Russia, Kazakhstan,

depending on the environmental factors of the environment. According to the WHO data for 2016, about 23% falls on the share of deaths directly related to environmental risks (air, soil, water pollution, exposure to chemical agents, etc.). The creation of pectin-containing dairy products with the ability to reduce the environmental load, bind heavy metal ions into insoluble colloids and remove them from the human body is promising and necessary.

Литература:

1. Ермолаева С.В., Каменек В.М. Влияние факторов окружающей среды на здоровье населения: статистика и современные тенденции. – Фундаментальные исследования. – 2004. – №2. – С. 52-52.
2. Окружающая среда должна улучшать состояние нашего здоровья, а не вредить ему. Материалы Всемирной организации здравоохранения: 2016. [Электронный ресурс]: <http://www.who.int/mediacentre/commentaries/environments-should-improve-our-health/ru/>.
3. Естественные науки: сб. ст. по мат. LIV междунар. студ. науч.- практ. конф. № 7(53). URL: [https://sibac.info/archive/nature/7\(53\).pdf](https://sibac.info/archive/nature/7(53).pdf).
4. Огнева О.А., Пономаренко Л.В., Коваленко М.П. Пектин как полифункциональная добавка при производстве молочных продуктов. – Молодой ученый. – 2015. – №15. – С. 144-147.
5. Шамкова Н.Т. Разработка технологии пектинсодержащих комбинированных продуктов питания для детей школьного возраста. Автореферат дисс. канд. техн. наук. – Краснодар, 2001, 12 с.
6. Голова А.Г. Управление продажами. – Москва: Дашков и К, 2013, 52 с.
7. Видякина Е.В. Обогащенные продукты в питании человека. – Вятский медицинский Вестник. – 2009. – №3. – С. 34-35.
8. Орлова Т.А., Парамонова А.А., Орлов А.А., Срибный А.С. Биотехнологические принципы комплексной переработки молочного и растительного сырья. – Научные труды СКФНЦСВВ. – Том 20. – 2018. – С. 120-124.
9. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием людей в качестве субъектов исследования», 1964 год (с изменениями и дополнениями на 2008 год). [Электронный ресурс]: <http://www.psychepravo.ru>.

In addition to radioprotective and detoxifying properties, clinical studies have shown the ability of pectin to reduce allergic effects associated with the environmental situation, to regulate metabolism and functions of the digestive system.

Keywords: ecology, heavy metals, pectin, pectin-containing food products, detoxifying properties, allergy, proper nutrition.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

FDA выпустило руководство по контролю примесей канцерогенов в лекарствах

Американский регулятор представил рекомендации для производителей, касающиеся примесей потенциально канцерогенных соединений – нитрозаминов, которые ранее стали причиной вывода с рынка лекарственных препаратов различных групп.

FDA также опубликовало руководство по контролю примесей нитрозаминов в лекарственных препаратах, предназначенное для производителей готовых лекарственных форм и фарм субстанций.

В первую очередь, регулятор рекомендует провести оценку риска наличия примесей нитрозаминов непосредственно в лекарственных препаратах или субстанциях. Проверка должна проводиться, если имеется малейший риск их содержания.

В приоритетном порядке FDA рекомендует проверить субстанции и препараты, которые назначаются более длительным курсом (например, для хронических заболеваний) и имеют наиболее высокую максимальную суточную дозу. Также следует учитывать показания лекарств и число пациентов, которые их применяют.

Агентство установило нормативы содержания примесей определенных нитрозаминов. Так, в результате применения препарата, суточное потребление примесей N-нитрозодиметиламина (NDMA) и N-нитрозо-N-метил-4-аминомасляной кислоты (NMBA) не должно превышать 96 нг/сут.

Для N-нитрозодиэтиламина (NDEA), N-нитрозометилфениламина (NMFA), N-нитроизопропилэтиламина (NIPEA) и N-нитрозодиизопропиламина (NDIPA) этот показатель составляет 26,5 нг/сут.

Однако это правило справедливо при обнаружении в лекарстве лишь одной примеси; если одновременно выявлено две и более, то максимально допустимое значение также не должно превышать 26,5 нг/сут.

Как отмечает регулятор, среди нитрозаминов в лекарственных препаратах преимущественно выявляется повышенный уровень N-нитрозодиметиламина (NDMA). Впервые эта примесь была обнаружена в 2018 году, в препаратах валсартана. Позднее примеси NDMA и других нитрозаминов были найдены в различных препаратах, в частности, в низатидине, метформине, рифампицине. Обнаружение канцерогена в ранитидине привело к срочному его выводу с американского рынка.

В июне 2020 года FDA потребовало отозвать с рынка США метформин пролонгированного высвобождения (от пяти производителей) после обнаружения в них высокого уровня NDMA.

