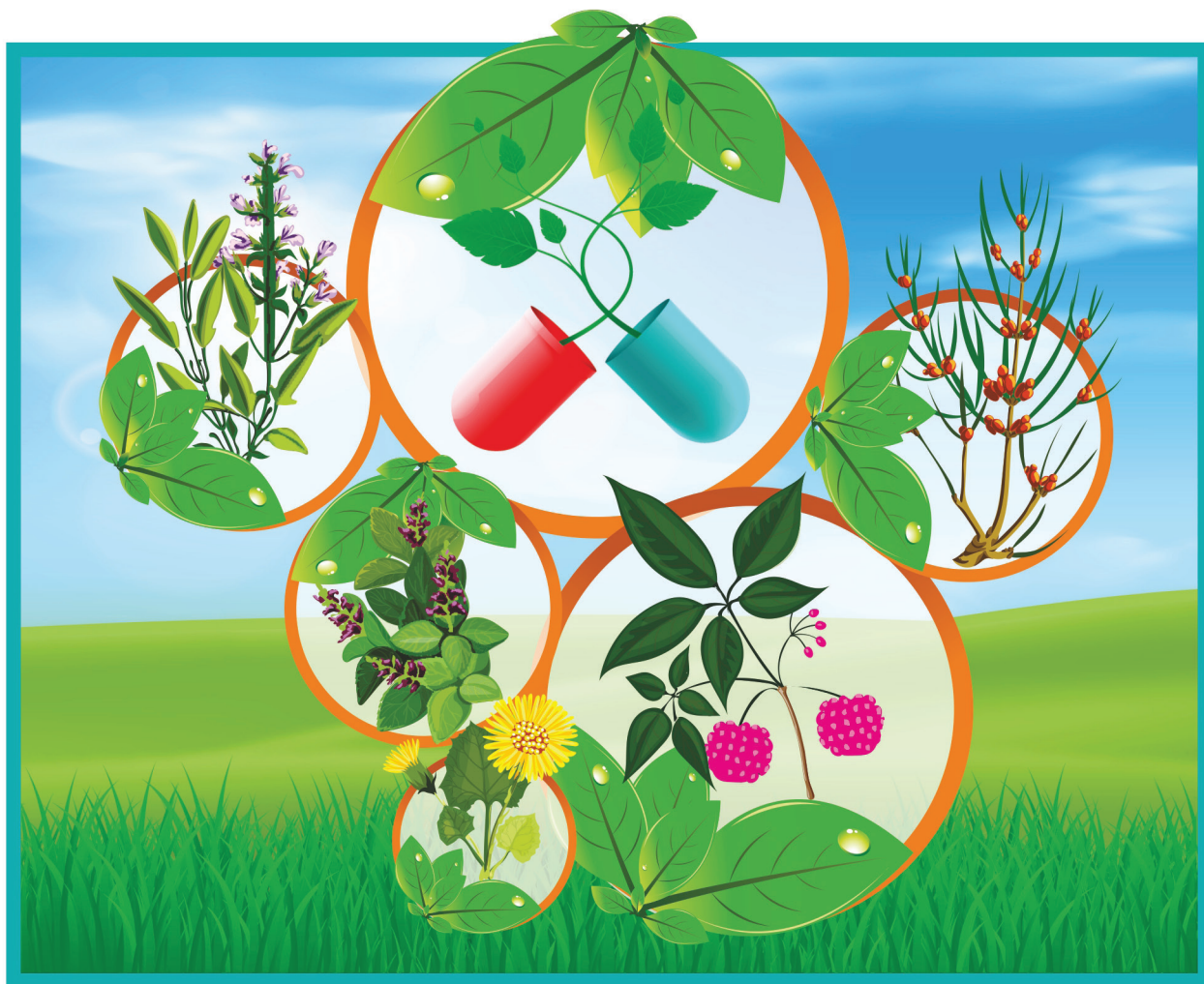




ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2020

6



**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 фармацией, 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 2020 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 НЦЭС 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: 76.31.31, 34.45.15

ИСМАГУЛОВА А.Р.¹, ЖАПАРКУЛОВА К.А.¹, САКИПОВА З.Б.¹,¹Казахский национальный медицинский университет имени С.Д.Асфендиярова, г. Алматы

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ПОЛУЧЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО РАСТИТЕЛЬНОГО СЫРЬЯ ИЗ ЩАВЕЛЯ ТЯНЬШАНСКОГО (*RUMEX TIANSHANICUS LOSINSK*)

В рамках реализации инициативной научно-исследовательской темы по направлению «Этно-фармацевтическое исследование флоры Казахстана №0115РК0245» группой исследователей Школы фармации АО «Национальный медицинский университет», совместно с учеными Института ботаники и фитоинтродукции Комитета науки МОН РК, проводится изучение *Rumex Tianschanicus Losinsk*. [1]



АННОТАЦИЯ

В статье представлены результаты разработки технологии сбора, обработки, сушки и хранения лекарственного растительного сырья – корней и корневищ Щавеля тяньшанского (*Rumex Tianschanicus Losinsk*) в соответствии с правилами GACP (согласно приказа МЗСР РК от 27 мая 2015 года №392) [3]. На основании проведенных исследований установлены технологические и фармакопейные критерии качества сырья. Лабораторные серии лекарственного растительного сырья в упаковке из крафт-бумаги заложены для исследования стабильности для дальнейших долгосрочных испытаний стабильности, в соответствии с приказом МЗСР РК от 25 августа 2015 года №680. [4]

Ключевые слова: Щавель тяньшанский, *Rumex tianschanicus Losinsk*, лекарственное растительное сырье, сбор, сушка, переработка.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Щавель тяньшанский является многолетним травянистым растением высотой до 150 см, с толстым, по-

лым, крупнобороздчатым, ветвящимся стеблем, несущим широкое метельчатое соцветие. Стеблевые листья широкие, яйцевидной формы, по краю волнистые. Пластинка светло-зеленого или сизовато-зеленого цвета. Листочки околоцветника сердцевидной формы, с заостренной верхушкой, один из них несет довольно крупный желвачок, остальные – с неразвитыми желвачками. Орехи заостренной формы, светло-коричневого цвета.

Щавель тяньшанский произрастает в промышленных масштабах в речных долинах Центральной Азии, на Тянь-Шане. Основными районами заготовки сырья являются места естественного произрастания. [2]

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Разработка надлежащей технологии заготовки корней и корневищ растительного сырья Щавеля тяньшанского (*Rumex tianschanicus Losinsk*) для применения в фармацевтической промышленности, в рамках реализации завлеченной инициативной научно-исследовательской темы.

Таблица 1 – Характеристика серий сырья из корней и корневищ Щавеля тяньшанского

Номер лабораторной серии	Объект исследования	Год заготовки	Часть растения
01-ЩТК-2019	Щавель Тяньшанский	2019	Корни и корневища
02-ЩТК-2019	Щавель Тяньшанский	2019	Корни и корневища
03-ЩТК-2019	Щавель Тяньшанский	2019	Корни и корневища

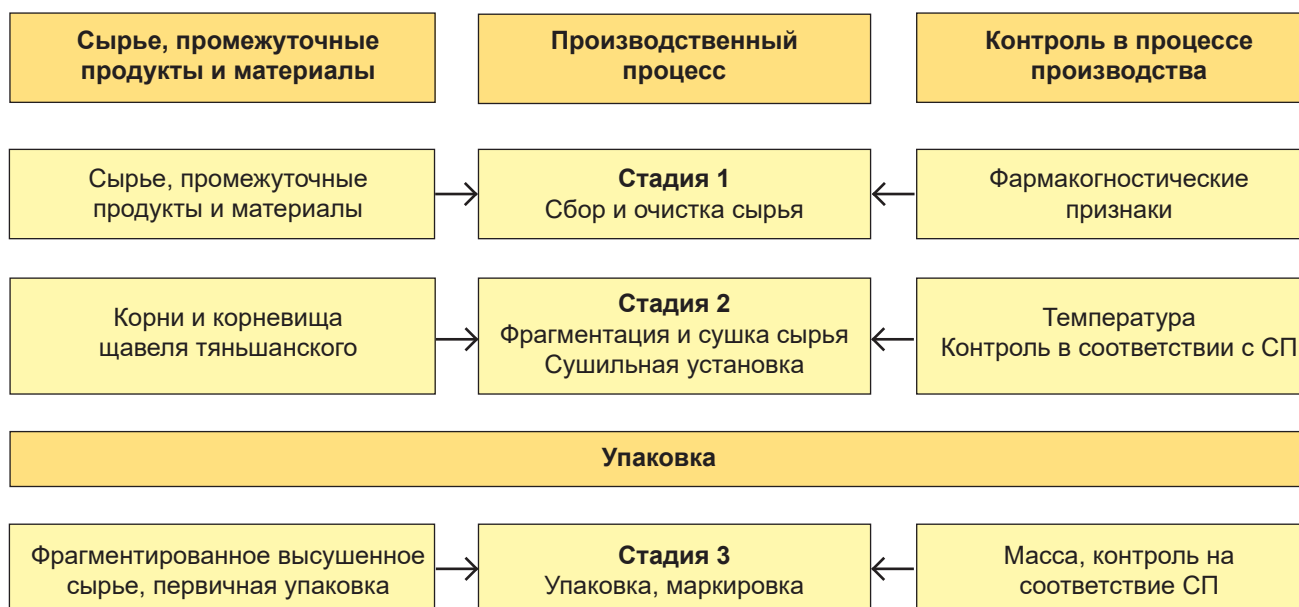


Рисунок – Технологическая схема сбора, сушки и хранения щавеля тяньшанского (*Rumex tianschanicus* Losinsk)

Таблица 2 – Характеристика технологических режимов

Номер серии	Температурный режим сушки	Первичная упаковка	Режим хранения
01-ЩТК-2019	45±5° С	В крафт-бумаге	При температуре 25±0° С и относительной влажности 60±5%
02-ЩТК-2019	45±5° С	В крафт-бумаге	При температуре 25±2° С и относительной влажности 60±5%
03-ЩТК-2019	45±5° С	В крафт-бумаге	При температуре 25±2° С и относительной влажности 60±5%

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Сбор корней и корневищ щавеля тяньшанского осуществляли осенью, после отмирания надземной массы, в 2019 году, в предгорьях Заилийского Алатау на заболоченных лугах Жамбылской области (таблица). Корневище с корнями выкапывали, очищали от земли, отрезали оставшиеся стебли и листья, затем хорошо промывали в проточной воде. Толстые корневища разрезали продольно, а длинные корни поперек.

ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ

Получение сухих фрагментированных корней и корневищ щавеля тяньшанского состоит из технологических стадий сбора, очистки, сушки, измельчения и упаковки листьев (рисунок). Сбор корней и корневищ проводили

в сухую погоду, отделяя высохшую надземную часть от корней. Очистку и дальнейшую обработку сырья осуществляли на производственной базе ТОО «ФитОлеум» (г. Есик). Корни и корневища промывали проточной водой и подсушивали в тени. Затем корни разрезали на части и подвергали сушке в специальной установке при температуре ±45° С, периодически переворачивая.

Согласно ФК РК, готовность сырья определяют по остаточной влажности. Затем высушенное сырье исследуют на соответствие требованиям проекта спецификации ГФ РК. [5]

Готовое сырье помещают в первичную упаковку, описанную в соответствии с таблицей 2, затем в температурные камеры для его хранения, определения условий и срока хранения.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Качество полученных лабораторных серий продукта по всем показателям удовлетворяет требованиям ГФ РК [5]. Готовое сырье представляет собой цельные или фрагментированные твердые корни с корневищами, с продольной морщинистой поверхностью, длиной не менее 1 см и толщиной 1-10 см, снаружи бурого, внутри желто-оранжевого цвета. Излом неровный. Запах отсутствует. Вкус горько-вяжущий. Остаточная влажность – в пределах не выше 15%. В сырье допускается:

- присутствие корневищ с остатками стеблей (не более 5%);
- измельченных частей размером менее 2 см (3%);
- органической примеси (1%);
- минеральной примеси (0,5%).

Содержание дубильных веществ должно быть в пределах 5%, микробиологическая чистота соответствовать категории 4. Лабораторные серии поставлены на изучение стабильности.

ВЫВОДЫ

Итогом исследования стала разработка технологии сбора, обработки, сушки и хранения растительного сырья корней и корневищ Щавеля тьяншанского в соответствии с принципами GACP.

Следующими этапами исследования стали составление технологической схемы, написание СОП сбора и обработки корней и корневищ Щавеля тьяншанского. На основании проведенных исследований нами установлены технологические и фармакопейные критерии качества сырья. Полученные лабораторные серии лекарственного растительного сырья из корней и корневищ Щавеля тьяншанского в упаковке из крафт-бумаги заложены для исследования стабильности в реальном времени.

ТҮЙІНДЕМЕ

ИСМАГУЛОВА А.Р.¹,

ЖАПАРКУЛОВА К.А.¹, САКИПОВА З.Б.¹,

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

ТЯНЬШАНЬ ҚЫМЫЗДЫҒЫ (*RUMEX TIANSHANICUS LOSINSK*) ДӘРІЛІК

Литература:

1. WHO Guidelines on Good Practice for the cultivation and harvesting (GACP) of medicinal plants. – Geneva: World Health Organization, 2003. [Электронный ресурс]: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/>.
2. Sokolov S.J. (ed.) Trees and shrubs of USSR part VII. – Leningrad: Academia of Science of USSR press., 1954, 872 p.
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 8 мая 2019 года №ҚР ДСМ-71 «О внесении изменений в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 27 мая 2015 года №392 «Об утверждении надлежащих фармацевтических практик». – Фармация Казахстана. – 2019. – №5. – С. 6.
4. Приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 25 августа 2015 года №680 «Об утверждении Правил производства и контроля качества, а также проведения испытаний стабильности и установления срока хранения и повторного контроля лекарственных средств и медицинских изделий» (с изменениями от 22.04.2019 г.). – Фармация Казахстана. – 2019. – №4. – С. 9.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан, том I. – Алматы: Жибек жолы, 2008, 592 с. [Электронный ресурс]: www.pharmkaz.kz.

ӨСІМДІК ШИКІЗАТЫН АЛУДЫҒЫ ТЕХНОЛОГИЯСЫН ЖАСАУ

Тьяншань қымыздығының тамырлары мен тамыр сабақтары, өсімдік шикізаты GACP қағидаларына сәйкес жинау, өңдеу, кептіру және сақтау технологиясы жасалды. Тьяншань қымыздығының тамырлары мен тамыр сабақтарын жинауға және өңдеуге арналған технологиялық сызбасы мен стандартты операциялық процедуралар жасалды. Жүргізілген зерттеулер негізінде шикізат сапасының технологиялық және фармакопейлік өлшемдері белгіленді. Нақты уақыт режимінде дәрілік шикізат тұрақтылығы зерттеуге қойылып, крафт-қағаз орамдағы зертханалық топтамаларға бөлінді.

Түйін сөздер: тьяншань қымыздығы *Rumex Tianschanicus Losinsk*, дәрілік өсімдік шикізаты, жинау, кептіру, өңдеу.

SUMMARY

ISMAGULOVA A.R.¹, ZHAPARKULOVA K.A.¹, SAKIPOVA Z.B.¹,

¹National University named after S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

TECHNOLOGY DEVELOPMENT OF *RUMEX TIANSHANICUS LOSINSK* – HERBAL PLANT OBTAINMENT

The article presents the results of the development of technology for the collection, processing, drying and storage of medicinal plant materials – roots and rhizomes of Tianshansky Sorrel (*Rumex Tianschanicus Losinsk*) in accordance with the regulations of GACP (order of the Ministry of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan dated May 27, 2015, №392). On the basis of the studies carried out, technological and pharmacopoeial criteria for the quality of raw materials have been established. Laboratory series of medicinal plant materials pack in kraft paper were laid for stability studies within the framework of long-term stability tests in accordance with the order of the Ministry of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan dated August 25, 2015, №680.

Key words: *Rumex tianschanicus Losinsk*, medicinal plant raw materials, collection, drying, processing.