

**Ежемесячный журнал о рынке лекарственных средств
и медицинских изделий**

№3 (224) март • Издаётся с 2001 г.

**РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств и медицинских изделий» МЗ РК**

WWW.NDDA.KZ

Редакционный совет

Р.М. Абдуллабекова (Казахстан)
Виталис Бриедис (Литва)
А.И. Гризодуб (Украина)
Н.Т. Джайнакбаев (Казахстан)
Милан Земличка (Чешская Республика)
Анна Мальм (Польша)
М.К. Мамедов (Азербайджан)
Е.В. Матвеева (Украина)
Б.К. Махатов (Казахстан)
И.А. Наркевич (Россия)
Т.М. Нургожин (Казахстан)
Д.А. Рождественский (Россия)
Росс Самир Анис (США)
В.Ю. Сергеев (Россия)
Э. Станкевичюс (Литва)
Елена Л. Хараб (США)
А.Б. Шукирбекова (Казахстан)

Редакционная коллегия

У.М. Датхаев
М.И. Дурманова
П.Н. Дерябин
Н.А. Жуманазаров
И.Р. Кулмагамбетов
Р.С. Кузденбаева
В.Н. Локшин
А.И. Нуртаев
М.Т. Рахимжанова
А.У. Тулегенова
Ж.А. Сатыбалдиева

Координатор группы

«Редакция журнала
«Фармация Казахстана»
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

корпоративного фонда
«Каратальская первичная организация»
ОО «Казахское общество слепых».
РК, Алматинская область, Каратальский район,
г. Уштобе, проспект Абылай хана, 5.
Контактные телефоны: 8 (707) 431 48 41, 8 (707) 158 88 81.
E-mail: dalaprint@mail.ru.
Дата выхода: 30.03.2020 г.
Тираж: 600 экземпляров. Заказ №2.
Периодичность: 1 выход в месяц.

Территория распространения

Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан,
Кыргызстан, Беларусь, Азербайджан, Латвия,
Литва, Пакистан, Турция

Журнал зарегистрирован Министерством
культуры, информации и общественного согласия
Республики Казахстан.
Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж
от 19.03.2003 г.

Контактные телефоны:

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

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
--------------------------------	---

ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ

МУЛЬКИБАЕВА Ш.Ш. Гистофункциональные особенности строения слизистой оболочки полости рта.....	7
---	---

ИЗЗАТУЛЛАЕВА Г.А., АЗИМХАНОВА Г.К. Новые возможности лечения туберкулеза со множественной лекарственной устойчивостью.....	11
--	----

СУРАМИСОВА А.Т. Эффективность сеансов кардиобиологической обратной связи (БОС) для коррекции физиологического и психологического состояния человека.....	16
--	----

КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА

СУЛЕЙМАНОВ А.Ф., САДУАКАСОВА А.Б., ВИННИКОВ Д.В. Анализ результатов ПЭТ/КТ исследований с 18F-фтордезоксиглюкозой у онкологических больных.....	22
---	----

АЯЗБЕКОВ А.К., НУРХАСИМОВА Р.Г. Сравнительный анализ эффективности методов индукции мизопростолом у первородящих юных женщин.....	30
---	----

ЕСМАКОВА Л.Е., ЖУМАНАЗАРОВ Н.А., ШАБДАРБАЕВА Д.М. Жедел респираторлы вирусты инфекция әсеріндегі ұйқы безіне иммуногистохимиялық талдау жүргізу.....	34
--	----

САДЫКОВА Г.С., ДАТКАЕВА Г.М., БЕКМУРЗАЕВА Э.К., ТУЛЕГЕНОВА Н.Ж., САРКУЛОВА И.С. Жүктілердегі темір анемия тапшылықты репродуктивті жастағы әйелдерде.....	37
---	----

ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

ПАРХАТКЫЗЫ Н., САКИПОВА З.Б., ЖУМАШОВА Г.Т. Разработка состава и технологии производства таблеток «Слабитаб» с экстрактом ревеня сердцевидного (<i>Rheum Cordatum Losinsk.</i>).....	42
--	----

ОМАРКУЛОВА Ж.К., УСТЕНОВА Г.О., НУРМУХАМБЕТОВА А.Б. Разработка технологии и параметров качества раневых покрытий.....	43
---	----

ФАРМАЭКОНОМИКА

ДЮСЕМБИНОВА Г.А., ИСКАКОВА Б.З., СЕРИКБАЕВА Э.А., ДОШМАНОВА С.Д. Фармацевтический рынок Казахстана в условиях внедряемой политики нормативного правового регулирования.....	45
---	----

РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ И ПАРАМЕТРОВ КАЧЕСТВА РАНЕВЫХ ПОКРЫТИЙ

Одной из инновационных методик в хирургической практике является применение коллаген содержащих раневых покрытий, особенно эффективных при лечении ожоговых повреждений кожи. Коллаген, используемый для производства покрытий, получают из растительного (водоросли) или биологического сырья.



АННОТАЦИЯ

В статье представлена технология получения коллагена из конского сухожилия, с дальнейшей разработкой раневого покрытия. Данная технология включает в себя стадии очистки, измельчения, гидролиза, гомогенизации, фильтрации, осаждения, разлива и замораживания, сушки, стерилизации, упаковки, маркировки и отпуска уже готового изделия. В нашем исследовании представлены параметры качества конечного продукта согласно требованиям нормативных документов.

Ключевые слова: раневые покрытия, коллаген, конский коллаген, кожные повреждения, ожоги, хирургия, рана, лечение ран.

ВВЕДЕНИЕ

Наиболее актуален поиск новых, саморассасывающихся раневых покрытий в хирургии. Правильный выбор раневых повязок с определенным механизмом действия позволяет существенно повысить эффективность лечения гнойных и ожоговых повреждений кожи. В настоящее время в клинической практике используется более 300 видов раневых покрытий из разных материалов. [4,5]

ЦЕЛЬ

Целью работы было определено получение субстанции сухожильного конского коллагена и дальнейшая разработка раневого покрытия из полученного и наиболее подходящего по свойствам образца органической субстанции.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для выполнения исследования в качестве основного объекта исследования нами был выбран биоматериал, полученный из сухожилия лошади. Для разработки технологии применяли физические, химические, микробиологические методы. Одновременно проводилась оценка качества полученного раневого покрытия по основным показателям, предъявляемым нормативными документами и ГФ РК, а именно по описанию, идентификации, потере в массе при высушивании, микробиологической чистоте и стерильности. [1]

Исследование стабильности полученных нами моделей раневых покрытий проводилось методом долгосрочных испытаний, так как модели их состоят из термолабильных субстанций природного происхождения.

Таблица 1 – Модели биопокрытий

Ингредиенты субстанции сухожильного лошадиного коллагена	Модели раневого покрытия				
	1	2	3	4	5
Коллаген (г)	100	100	100	100	100
Пепсин (г)	0,2	1	0,5	-	-
Трипсин (г)	-	-	-	0,8	0,5
Уксусная кислота (мл)	60	90	120	150	210
Вода (мл)	2 839,8	2 809	2 779,5	2 749,2	2 689,5
Объем (мл)	3 000	3 000	3 000	3 000	3 000

Таблица 2 – Показатели качества раневого покрытия

Показатели качества		Методы испытания
Описание	Тонкая губкообразная мембрана. Цвет варьирует от белого до светло-желтого. Легкий запах уксуса и кислый привкус.	В соответствии с АНД
Идентификация	Коллагеновый слой испытуемого образца мембраны растворяется в растворе коллагеназы в течение 30 мин	В соответствии с АНД
Потеря в массе при высушивании	Не более 15%	ГФ РК I, т.1, 2.2.6.
Микробиологическая чистота	В 1 г субстанции допускается наличие не более 105 аэробных бактерий, 100 дрожжевых и плесневых грибов (суммарно), энтеробактерий и некоторых других. Грамотрицательных бактерий не выделено. Не допускается наличие: - в 1 г субстанции <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ; в 10 г – <i>Salmonella</i> .	ГФ РК, I, т.1, 5.1.4, категория 3 В
Стерильность	Радиационная стерилизация осуществляется путем облучения продукта ионизирующим излучением. Определена гамма излучения: стандартная поглощенная доза составляет 25 кГр.	ГФ РК, I, т.1, 5.1.1

Условия проведения долгосрочных испытаний были максимально приближенными к предполагаемым условиям хранения препарата белкового происхождения. Температура хранения поддерживалась на уровне 25° С, а относительная влажность не превышала 65%.

При исследовании стабильности опытных промышленных серий биопокрытия изучали показатели, включенные в оценку качества готового продукта. Периодичность контроля образцов составляла 0,3,6 месяцев. [2]

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Нами получена субстанция сухожильного конского коллагена и разработана технология получения раневого покрытия на его основе. Для для разработки подходов по качеству субстанции сухожильного конского коллагена нами были отобраны 5 моделей с разным составом. Результаты исследования представлены в таблицах.

Наиболее оптимальной оказалась модель 3, как наиболее соответствующая всем заданным параметрам. Другие модели не обладали нужной консистенцией, расслаивались, тем самым вызвав потерю необходимых структурных и механических свойств.

Таким образом, мы опытным путем исследовали фармакологические свойства конского сухожильного коллагена в качестве материала для раневого покрытия для лечения ожоговых повреждений кожи. Также разработали рациональную технологию получения субстанции сухожильного конского коллагена и раневого покрытия из исследуемого биоматериала.

Литература:

1. Государственная фармакопея Республики Казахстан, том 1. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2008, 592 с.
2. НУРМУХАМБЕТОВА А.Б., АЙДАРОВА М.М., КАУЛАМБАЕВА М.З., УСТЕНОВА Г.О. Разработка и стандартизация раневых покрытий на основе природных полимеров. – Вестник КазНМУ. – 2015. – №2. – 12-16 с.
3. Карасев М.М., Редина М.А., Белоусова О.В. Новейшие достижения фармацевтической разработки, основанные на использовании коллагена. – Фармация и фармакология. – 2015. – №5. – С. 12-17.
4. Куринова М.А., Гальбрайт Л.С., Скибина Д.Э. Современные раневые ПОКРЫТИЯ (обзор) // Современная медицина: актуальные вопросы: сборник статей по материалам XLVIII-XLIX международной научно-практической конференции. №10-11(43). – Новосибирск: СибАК, 2015.
5. Шаблин Д.В., Павленко С.Г., Евлевский А.А., Бондаренко П.П., Хуранов А.А. Современные раневые покрытия в местном лечении ран различного генеза. – Фундаментальные исследования. – 2013. – №12 (часть 2). – С. 361-365.

ВЫВОДЫ

Предложенное нами раневое покрытие получено из отечественного органического сырья (из тканей животного). Исследование проведено в соответствии с Государственной программой по импортозамещению лекарственных средств и медицинских изделий. Соблюдены все нормы и требования Государственной Фармакопеи РК.

SUMMARY

OMARKULOVA ZH.K.¹, USTENOVA G.O.¹,
NURMUKHAMBETOVA A.B.¹,

¹Kazakh national medical university named after S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

THE DEVELOPMENT OF TECHNOLOGY AND QUALITY PARAMETERS OF WOUND DRESSINGS

The article presents a technology for producing collagen from horse tendons with the further development of wound dressing. This technology includes such stages as cleaning, grinding, hydrolysis, homogenization, filtration, precipitation, bottling and freezing, drying, sterilization, packaging, labeling and tempering. Quality parameters are presented according to regulatory documents.

Keywords: wound dressings, collagen, tendon collagen, horse collagen, wound, wound treatment.