

Дорогие наши читатели!

Вот и наступил сентябрь – первый осенний месяц. Остался позади традиционный День знаний, когда взволнованные мамы, папы, дедушки и бабушки повели ребятшек в школу. Для многих в этом году прозвенел первый школьный звонок. От всей души поздравляем родителей первоклассников, желаем им счастливых школьных лет, наполненных только радостью познания основ наук, маленькими и большими победами, общением со сверстниками и учителями. Пусть школьные годы для наших детей (младших школьников и старшеклассников) станут самыми счастливыми, о которых они будут вспоминать всю жизнь!

Поздравляем родителей первокурсников, впервые переступивших порог ВУЗа или колледжа. Пусть студенческие годы в Alma mater помогут найти свою дорогу в жизни, стать высококвалифицированным и востребованным на рынке труда специалистом!

В начале сентября в Казахском национальном университете имени С.Д. Асфендиярова был подписан Меморандум о взаимном сотрудничестве с ТОО «Такеда Казахстан». Данный документ даст возможность сотрудникам и студентам старейшего ВУЗа страны не только пройти стажировку на заводах крупнейшего мирового производителя лекарственных средств, но и проводить клинические исследования на базе университетских клиник. Пациентам, благодаря сотрудничеству КазНМУ и ТОО «Такеда Казахстан», представится возможность получить качественное лечение по высочайшим стандартам с использованием инновационных лекарственных средств, производимых компанией.

В рамках действующей государственной программы «Денсаулық» начала работать «Школа здорового питания», созданная несколько лет назад по инициативе компании «Нестле» – производителя детского питания.

Казахстанские врачи все чаще говорят о том, что современные комфортные условия жизни значительно поспособствовали ухудшению здоровья детей. Одной из самых частых причин заболеваемости у подрастающего поколения является неправильное и несбалансированное питание. Цель «Школы» – обучить младших школьников основам правильного питания.

Также в этом номере большой блок занимают приказы Комитета фармации МЗ РК о запрете, приостановлении, изъятии из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, зарегистрированных в Республике Казахстан.

Ряд публикаций наших авторов из Казахско-Турецкого университета имени Х.А. Ясави посвящен еще одной актуальнейшей на сегодняшний день теме – комплаентности, то есть пользе осознанного сотрудничества врача с пациентом, а также членами его семьи, что является обязательным условием любого серьезного лечения (особенно при сложных и смертельно опасных заболеваниях), обеспечивающего максимальную эффективность лечения.

Напоминаем вам, что началась подписная кампания на журнал «Фармация Казахстана» на 2019 год. Не забудьте оформить подписку на наш журнал, будьте с нами. Поддержите отечественную науку и молодых ученых, которые своими исследованиями развивают новые направления в фармации, изучают свойства лекарственных растений нашей страны, разрабатывают новые технологии, изобретают медицинские изделия, которые в недалеком будущем существенно пополнят арсенал наших врачей.

Здоровья и хорошего настроения всем в переменчивые осенние дни!

Ф. СУЛЕЕВА,
заместитель главного редактора

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

№9 (206) сентябрь • 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
А.Б. Саркенов
Ж.А. Сатыбалдиева

**Заместитель
главного редактора**
Ф.Э. Сулеева

**Специалист
редакции**
А.Ж. Манатова

Дизайн и верстка
Г.Т. Албаева



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

ТОО «Жарқын Ко»
РК, г. Астана, пр. Абая 57/1, кв. 53.
Телефоны: +7 (717) 254 48 88,
+7 (707) 524 03 52,
e-mail: info@zharkyn.kz.
Дата издания: 7.12.2018 г.
Тираж — 600 экз.
Заказ №2018-14765.
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 изображения из открытых Интернет источников.

СОДЕРЖАНИЕ

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ.....4

ЮБИЛЕЙ

Танагуль АРЫСТАНОВА: ученый, педагог, реформатор высшего фармацевтического образования.....9

АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ

ШАЛХАРОВА Ж.Н., НУСКАБАЕВА Г.О., САДЫКОВА А.Д., АЙДАРБЕКОВА Д.Н. Корреляционный анализ шкал оценки качества жизни и клинико-метаболических показателей метаболического синдрома.....10

САДЫКОВА А.Д., МОЛДАЛИЕВ И.С., АЙДАРБЕКОВА Д.Н., ШАЛХАРОВА Ж.Н. Уровень комплаентности и клинико-метаболические параметры у лиц, проживающих в Туркестанском регионе.....13

ДОСЖАНОВА Б.А., ДАТХАЕВ У.М., ЖАНТУРИЕВ Б.М., ОРАЗБЕКОВ Е.К. Қазақстан Республикасындағы фитопрепараттар нарығын маркетингтік талдау.....18

ШАЛХАРОВА Ж.Н., НУСКАБАЕВА Г.О., САДЫКОВА А.Д., АЙДАРБЕКОВА Д.Н. Корреляционный анализ между шкалами оценки менопаузы и клинико-метаболическими показателями метаболического синдрома.....22

ФАРМАКОПЕИ МИРА

ТУЛЕГЕНОВА А.У. Создание фармакопеи Евразийского экономического союза: подход гибкости в фармакопейных требованиях.....25

ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ

КОЙЛЫБАЕВА М.К., УСТЕНОВА Г.О., МУСТАФИНА К.К., МОМБЕКОВ С.Е., ВАЛЕРОН К., ШНИТОВСКА М. Лиофилизация үрдісі кезінде бациллалардың өмір сүру қабілеттілігіне қорғаныш ортаның әсері.....30

УСТЕНОВА Г.О., АХЕЛОВА А.Л., НУРЛАНОВА А.А., РУЗУВАНОВА А.Н. Перспективы создания лекарственных средств на основе экстракта Ортилии однобокой в фармацевтической технологии.....33

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ МАРКЕТИНГ

ДЖАЙНАКБАЕВ Н.Т., ТРЕТЬЯКОВА С.Н., МАНШАРИПОВА А.Т., ШОКАРЕВА Г.В. Важные аспекты фармацевтического менеджмента.....36

ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

BEKBOLATOVA E.N., SAKIPOVA Z.B., IBRAGIMOVA L.N., GUNEL N., FEDOSEYEV K.A., TUKTUBAYEV A.A. Development of "Serdophyte" capsules from the composition consisting of *Crataegus almaatensis* Pojark extracts.....40

АБДАМБАЕВ Д.А., ДАТХАЕВ У.М., ОМЫРЗАКОВ М.Т., АХМЕТОВА Г.С., ЕСЕТОВА К.У. 1-бензил-4-адамantanкарбонилокси-пиперидин гидрохлоридін алу технологиясы және оның өткір улылығы.....46

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №284 ОТ 6 СЕНТЯБРЯ 2018 ГОДА

**«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «АЛФЛУТОП, РАСТВОР
ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ», ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ – БИОТЕХНОС С.А., РУМЫНИЯ»**

В соответствии с пунктом 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать регистрационное удостоверение лекарственного средства «Алфлутоп, раствор для инъекций», выданное 11 ноября 2014 года за номером РК-ЛС-5№004192, держатель регистрационного удостоверения – Биотехнос С.А., Румыния.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного средства, держате-

ля регистрационного удостоверения, производителя лекарственного средства (их представителей на территории Республики Казахстан), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан известить о настоящем решении объекты оптовой, розничной реализации лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

Основание: письмо «Биотехнос С.А.» от 4 сентября 2018 года №778 об отзыве регистрационного удостоверения.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №286 ОТ 11 СЕНТЯБРЯ 2018 ГОДА

**«ОБ ОТЗЫВЕ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ
«НАСАДКА HARMONIC ДЛЯ ГЕНЕРАТОРА ЭЛЕКТРОХИРУРГИЧЕСКОГО,
УЛЬТРАЗВУКОВОГО GEN 11», ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО
УДОСТОВЕРЕНИЯ – ООО «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН»**

В соответствии с пунктом 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктами 1, 7 пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать серии (партии) P94F3A, P91L0J, P94G1G изделия медицинского назначения «Насадка Harmonic для генератора электрохирургического, ультразвукового GEN 11», зарегистрированного 26 декабря 2012 года за номером РК-MT-7№010778, держатель регистрационного удостоверения – ООО «Джонсон & Джонсон».

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить

о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию изделий медицинского назначения, держателя регистрационного удостоверения, производителя изделия медицинского назначения (их представителей на территории Республики Казахстан), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения РК (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителя изделия медицинского назначения (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по

компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения изделия медицинского назначения, указанного в пункте 1 настоящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии изделие медицинского назначения, указанное в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков изделия медицинского назначения, указанного в пункте 1 настоящего приказа, с последующим его уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

Основание: письмо ООО «Джонсон & Джонсон» от 4 сентября 2018 года №0409-4/18 об отзыве серий изделия медицинского назначения.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №287 ОТ 11 СЕНТЯБРЯ 2018

«ОБ ОТЗЫВЕ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА «АГВИСТАТ, ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ», 5 МГ/160 МГ И 10 МГ/160 МГ, ПРОИЗВОДИТЕЛЬ – ТОО «ВИВА-ФАРМ», КАЗАХСТАН»

В соответствии с пунктом 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктами 1, 7 пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Отозвать серии (партии) лекарственного средства согласно перечню, указанному в приложении к настоящему приказу.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителей на государственную регистрацию лекарственного средства (держателей регистрационных удостоверений), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Респу-

блики Казахстан (далее – территориальные подразделения Комитета):

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, производителей лекарственного средства (их представителей на территории Республики Казахстан), дистрибьюторов, ТОО «СК-Фармация», а также субъектов, осуществляющих медицинскую и фармацевтическую деятельность, и другие государственные органы по компетенции через средства массовой информации и специализированные печатные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры по изъятию из обращения серий (партий) лекарственного средства, указанного в пункте 1 насто-

ящего приказа, и сообщить в течение трех календарных дней в Комитет фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан о принятых мерах по выполнению данного решения.

4. Субъектам, имеющим в наличии серии (партии) лекарственного средства, указанные в пункте 1 настоящего приказа, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения о принятых мерах по выполнению данного решения.

5. Держателю регистрационного удостоверения или дистрибьюторам (по согласованию):

1) обеспечить сбор остатков серий (партий) лекарственного средства, указанных в пункте 1 настоящего приказа, с последующим их уничтожением согласно требованиям действующего законодательства Республики Казахстан;

2) в месячный срок со дня подписания настоящего приказа сообщить территориальному подразделению Комитета по месту расположения об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктом 1) настоящего пункта.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

Основание: письмо от 7 сентября 2018 года №1169 ТОО «Вива-Фарм» об отзыве серий лекарственного средства.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

*Приложение к приказу Председателя Комитета фармации
Министерства здравоохранения Республики Казахстан
от 11 сентября 2018 года №287*

ПЕРЕЧЕНЬ СЕРИЙ (ПАРТИЙ) ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА, ПОДЛЕЖАЩИХ К ОТЗЫВУ

№	Номер регистрационного удостоверения	Дата выдачи	Наименование лекарственного средства (лекарственная форма, дозировка)	Серии (партии)	Производитель, страна	Владелец регистрационного удостоверения, страна
1	РК-ЛС-3№122148	18.04.2016 г.	Агвистат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/160 мг	021116 031116 010117 020117 010118	ТОО Вива-Фарм»	ТОО «Вива-Фарм»
2	РК-ЛС-3№122149	18.04.2016 г.	Агвистат, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг	021116 031216 041216 051216 061216 010518	ТОО «Вива-Фарм»	ТОО «Вива-Фарм»

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №288 ОТ 11 СЕНТЯБРЯ 2018 ГОДА

«ОБ ОТЗЫВЕ РЕГИСТРАЦИОННЫХ УДОСТОВЕРЕНИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ «СИНГУЛЯР, ГРАНУЛЫ ДЛЯ ПРИЕМА ВНУТРЬ, 4 МГ», «СИНГУЛЯР, ТАБЛЕТКИ ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ, 5 МГ», «ФОСАВАНС, ТАБЛЕТКИ ЖЕВАТЕЛЬНЫЕ, 70 МГ/2800 МЕ», ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ – ШЕРИНГ-ПЛАУ СЕНТРАЛ ИСТ АГ, ШВЕЙЦАРИЯ»

В соответствии с пунктом 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных

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

1. Отозвать регистрационные удостоверения лекарственных средств: «Сингуляр, гранулы для приема внутрь, 4 мг», выданное 24 декабря 2014 года, за

номером РК-ЛС-5№021063, «Сингуляр, таблетки жевательные, 5 мг», выданное 22 апреля 2015 года за номером РК-ЛС-5№01617, «Фосаванс, таблетки жевательные, 70 мг/2800 МЕ», выданное 12 сентября 2014 года за номером РК-ЛС-5№014788, держатель регистрационного удостоверения – Шеринг-Плау Централ Ист АГ, Швейцария.

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по городу Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении заявителя на государственную регистрацию лекарственного средства, держателя регистрационного удостоверения, производителя лекарственного средства (их представителей на территории Республики Казахстан), указанных в пункте 1 настоящего приказа.

3. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан известить о настоящем решении объекты оптовой, розничной реализации лекарственных средств, указанных в пункте 1 настоящего приказа.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

Основание: письмо Фармкомпания «Шеринг-Плау Централ Ист АГ» от 7 сентября 2018 года №219, 7 сентября 2018 года №220-R, 7 сентября 2018 года №221-R об отзыве регистрационных удостоверений.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

ПРИКАЗ КОМИТЕТА ФАРМАЦИИ МЗ РК №292 ОТ 18 СЕНТЯБРЯ 2018 ГОДА

«О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ДЕЙСТВИЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ – «КОМПЛЕКТ ДИАГНОСТИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ СЕЛ СКАН 100А (CELL SCAN 100A) С РЕАГЕНТАМИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ К РЕАГЕНТАМ», ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ – ТОО «ОЗДОРОВИТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР МАСИМОВА»

В соответствии с подпунктом 7 пункта 1 статьи 84 Кодекса Республики Казахстан «О здоровье народа и системе здравоохранения», подпунктом 7) пункта 2 Правил запрета, приостановления, изъятия или ограничения из обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники, утвержденных приказом Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан 27 февраля 2015 года №106, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Приостановить действие регистрационного удостоверения РК-МТ-5№015825 от 3 октября 2016 года на «Комплект диагностического оборудования СЕЛ СКАН 100А (Cell Scan 100A) с реагентами и принадлежностями к реагентам», держатель регистрационного удостоверения – ТОО «Оздоровительный центр Масимова».

2. Департаменту Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по г. Алматы в течение трех календарных дней со дня получения настоящего приказа письменно известить о настоящем решении держателя регистрационного удостоверения, указанного в пункте 1 настоящего приказа.

3. Держателю регистрационного удостоверения (производителю, его официальным представителям на территории Республики Казахстан) или дистрибьюторам в срок до десяти календарных дней с момента получения данного решения оповестить субъектов, имеющих в наличии медицинскую технику, указанную

в пункте 1 настоящего приказа, о приостановлении медицинского применения данной медицинской техники.

4. Субъектам, имеющим в наличии приостановленную медицинскую технику, в течение пяти календарных дней с момента получения информации сообщить территориальному подразделению Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан по месту расположения о принятых мерах относительно выполнения указанного решения.

5. Территориальным подразделениям Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан:

1) в течение пяти календарных дней с момента получения данного приказа довести настоящее решение до сведения местных органов государственного управления здравоохранением областей, города республиканского значения и столицы, дистрибьютора, производителя медицинской техники и всех субъектов через средства массовой информации и специализированные издания, а также по единой системе электронного документооборота и через интернет ресурсы территориальных подразделений Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан;

2) в течение тридцати календарных дней с момента получения данного приказа провести соответствующие меры к выявлению из обращения указанной медицинской техники, согласно пункту 1 настоящего при-

каза, и сообщить в течение трех календарных дней в уполномоченный орган.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя председателя Комитета фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан Асылбекова Н.А.

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

Основание. Ходатайство ТОО «Оздоровительный центр Масимова» о принятии мер по обеспечению иска по гражданскому делу по исковому заявлению ТОО

«Оздоровительный центр Масимова» к Комитету фармации Министерства здравоохранения Республики Казахстан об аннулировании действия государственного удостоверения РК-МТ-5№015825 на «Комплект диагностического оборудования СЕЛ СКАН 100А (CELL SCAN 100A)», определение судьи специализированного межрайонного экономического суда города Астаны Кусмановой А.К. о возбуждении гражданского дела согласно ст. 155, 268 ГПК РК.

*Председатель
Л. БЮРАБЕКОВА*

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Лекарственные препараты по наднациональным правилам зарегистрированы в Беларуси и Казахстане

Председатель Коллегии Евразийской экономической комиссии Тигран САРКИСЯН рассказал в интервью ТАСС о единой базе для общего рынка лекарств и о том, сколько заявлений на регистрацию лекарственных средств уже подано.

«Мы запустили этот рынок (единый рынок лекарств ЕАЭС) с опозданием на год, потому что шли очень острые дискуссии внутри союза. Было очень сложно прийти к согласию. Но нам удалось в прошлом году согласовать все позиции. Мы приняли порядка 25 нормативных документов на уровне комиссии, которые создают общий фармацевтический рынок. Он предполагает единые каноны регистрации, производства, обращения лекарств, признание стандартов друг друга», – сообщил Саркисян.

«Очень важен в этой связи запуск электронной интегрированной системы, позволяющей регистрировать лекарственные препараты в соответствии с новыми правилами. Регистрация производится национальными органами, министерствами здравоохранения и аккредитованными при МЗ организациями. После лицензирования ими лекарств они свободно смогут перемещаться по всей территории ЕАЭС. Эта система начала работать в августе. По новым наднациональным правилам на тот момент были зарегистрированы шесть препаратов в Казахстане и два в Беларуси. Мы ждем, что и другие страны присоединятся к нашей интегрированной информационной системе, которая действует в комиссии», – отметил председатель Коллегии ЕЭК.

Как подчеркнул Саркисян, постепенно эта инфраструктура будет расширяться, и в полной мере планы должны реализовываться с 2026 года. До этого времени лекарственные средства, зарегистрированные в соответствии с национальным законодательством, будут иметь хождение во всех странах союза. А с начала 2026 года обращаться на союзном рынке будут только те лекарства, которые зарегистрированы по стандартам и требованиям ЕАЭС.

Если говорить о маркировке товаров, то Саркисян отметил, что это важное направление, работа по которому также продвигается. На начальном этапе страны ЕАЭС это делали самостоятельно: каждая выбирала приоритетные для себя товары и маркировала их на собственном рынке.

По его словам, ставилась цель резкого сокращения теневого оборота товаров, легализации многих сфер деятельности, и опыт, накопленный на национальном уровне, показывает, что это очень эффективный механизм.

«Мы сегодня говорим о необходимости совмещения маркировки и отслеживания товаров. При этом нужно будет отследить не только движение отдельных товаров, но и грузов, больших объемов товарных групп, что требует четкого совмещения всех национальных программ. Страны представили нам перечни товаров, которые они для себя считают приоритетными, а мы запустили пилотные проекты», – резюмировал Т. Саркисян.

Сейчас, по его словам, запущен «пилот» между Россией и Казахстаном по отслеживанию грузов, вскоре стартует проект по отслеживанию товара (была выбрана табачная продукция).

Другие страны союза также присоединятся по мере готовности технических средств. Сегодня существует около десяти товарных номенклатур (речь идет о товарах текстильной отрасли, обуви, лекарствах и ряде других), по которым планируется проводить маркировку: по этому вопросу ведутся переговоры со странами.

tass.ru

Танагуль Арыстанова: ученый, педагог, реформатор высшего фармацевтического образования

От всего сердца поздравляем Танагуль Акимбаевну АРЫСТАНОВУ, доктора фармацевтических наук, профессора, лауреата Государственной премии Республики Казахстан, с 65-летием!



ТАНАГУЛЬ
АРЫСТАНОВА

*М*ы много лет знаем Вас – талантливого исследователя и крупного ученого, наставника подрастающего поколения фармацевтов и мастера своего дела.

Под Вашим руководством разработаны пять оригинальных отечественных препаратов из корня солодки, с организацией их производства на базе АО «Химфарм». Выполнены четыре научно-технические программы по международному гранту и грантам Министерства здравоохранения, Министерства индустрии и новых технологий РК.

Вы создали научную школу, объединившую высококвалифицированных специалистов, вместе ищущих пути решения сложных проблем в области контроля качества лекарственных средств и фармацевтического образования Казахстана, достойно продолжающих традиции Вашей школы, развивая и обогащая их новым содержанием и смелыми идеями.

Ваш огромный вклад в развитие фармацевтической науки и практики оценен на самом высоком уровне. Вы удостоены звания лауреата Государственной премии РК в области науки, техники и образования, отмечены Почетными грамотами Министерства здравоохранения РК, знаком «Отличник здравоохранения» РК.

Вы – автор 500 научных работ, пользующихся заслуженным вниманием ученых в нашей стране и за

рубежом, трех монографий и 20 патентов на лекарственные препараты.

При Вашем участии и непосредственном руководстве разработаны государственные стандарты высшего фармацевтического образования по дисциплинам «Менеджмент в социальной сфере (фармации)», «Технология фармацевтического производства», «Фармация: стандарт многоуровневого образования», послевузовского дополнительного образования, бакалавриата.

Вы – автор учебно-методического пособия «Инновационные технологии в фармацевтическом образовании: обучение и контроль», четырех учебников, 12 учебных пособий. По результатам образовательной деятельности стали обладателем государственного гранта МОН РК «Лучший преподаватель вуза».

Желаем Вам, дорогая Танагуль Акимбаевна, не только здоровья и бодрости на долгие годы, но и воплощения в жизнь всех ваших замыслов, плодотворной деятельности на благо фармацевтической науки и образования!

*С искренними поздравлениями,
сотрудники кафедры фармацевтической и
токсикологической химии Южно-Казахстанской
медицинской академии и кафедры фармацевтических
дисциплин Медицинского университета «Астана»*

МРНТИ: 76.01.11

ШАЛХАРОВА Ж.Н.¹, НУСКАБАЕВА Г.О.¹, САДЫКОВА А.Д.¹, АЙДАРБЕКОВА Д.Н.¹,¹Международный Казахско-Турецкий университет имени Х.А. Ясави, г. Туркестан

КОРРЕЛЯЦИОННЫЙ АНАЛИЗ ШКАЛ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ И КЛИНИКО-МЕТАБОЛИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ МЕТАБОЛИЧЕСКОГО СИНДРОМА

В последние годы отмечается резко возросший интерес со стороны различных специалистов к метаболическому синдрому. И это не удивительно, так как каждый из компонентов МС является фактором риска заболеваний, ведущих к ухудшению качества жизни, ранней инвалидизации и преждевременной смертности.



АННОТАЦИЯ

В статье представлены данные корреляционного анализа показателей качества жизни и клинико-антропометрических показателей метаболического синдрома.

Ключевые слова: метаболический синдром, корреляционный анализ, качество жизни, клинико-антропометрические показатели.

АКТУАЛЬНОСТЬ

По данным Всемирной организации здравоохранения, метаболический синдром (МС) представляет острую медико-социальную проблему современности в связи с высоким риском развития сердечно-сосудистых осложнений. Серьезность данной проблемы заключается в том, что частота встречаемости МС в настоящее время возрастает, составляя 14-40% среди взрослого населения [1,3], с высоким риском развития сахарного диабета 2 типа (СД 2 типа) [4,5], АГ [6], коронарной болезни сердца [7,9], увеличением смертности от ишемической болезни сердца (ИБС) на 40%, АГ в 2,5-3 раза [10], осложнений СД в 4 раза. [11]

В Казахстане зарегистрировано около 2 млн больных, страдающих сердечно-сосудистыми заболеваниями, что составляет 12% от всего трудоспособного населения. Смертность от сердечно-сосудистых заболеваний составляет 54% от общей смертности, при

этом большое значение имеют такие факторы риска, как гипертония, курение, ожирение и употребления алкоголя. [12]

Для достижения высокого уровня здоровья, продолжительности и качества жизни народа принят ряд стратегических программ («Казахстан-2050», «Саламатты Қазақстан»). С 2016 года реализуется Государственная программа развития здравоохранения РК «Денсаулық» (2016-2019 гг.). Согласно анализу текущей ситуации по реализации этой программы, сердечно-сосудистые заболевания являются ведущей причиной заболеваемости и смертности (около 35 тысяч человек). [13]

Современные требования оказания медико-социальной помощи диктуют необходимость изучения показателей качества жизни [14,15]. Существуют данные, подтверждающие влияние МС на качество жизни пациентов [16,18], хотя в ряде исследований зависимость между качеством жизни и МС не была подтверждена [19,20], по-видимому, ввиду преимущественно малой симптоматики состояния.

ЦЕЛЬ

Изучение данных корреляционного анализа показателей качества жизни и клинико-антропометрических показателей метаболического синдрома.

Таблица – Корреляционный анализ между показателями качества жизни и клинико-метаболическими показателями метаболического синдрома

Показатели МС	Физическое функционирование		Рольное физическое функционирование		Боль		Общее здоровье		Жизне-способность		Социальное функционирование		Рольное эмоциональное функционирование		Психологическое здоровье	
	г	р	г	р	г	р	г	р	г	р	г	р	г	р	г	р
Возраст (годы)	-0,004	0,977	-0,210	0,102	-0,100	0,438	-0,070	0,587	-0,046	0,720	-0,109	0,400	0,011	0,934	-0,008	0,953
Рост (см)	0,134	0,300	0,082	0,528	0,039	0,762	-0,089	0,489	0,037	0,775	-0,055	0,671	0,060	0,645	-0,094	0,466
Масса тела (кг)	0,140	0,277	0,116	0,367	-0,014	0,914	-0,169	0,190	0,049	0,705	-0,056	0,668	0,118	0,359	-0,068	0,599
ОТ (см)	0,113	0,381	0,092	0,479	-0,126	0,329	-0,192	0,135	-0,080	0,535	-0,099	0,444	0,074	0,569	-0,107	0,407
САД (мм.рт.ст.)	0,162	0,210	0,082	0,527	-0,147	0,255	-0,172	0,180	0,005	0,970	-0,180	0,162	0,057	0,657	-0,200	0,118
ДАД (мм.рт.ст.)	0,214	0,096	0,149	0,246	-0,173	0,178	-0,182	0,158	0,046	0,723	-0,151	0,241	0,107	0,409	-0,117	0,364
ЧСС	-0,009	0,945	-0,002	0,987	-0,056	0,667	0,068	0,598	0,003	0,984	-0,050	0,698	-0,067	0,607	0,034	0,792
ГКН	0,092	0,476	0,120	0,354	-0,013	0,917	-0,021	0,870	0,069	0,592	0,122	0,343	0,114	0,379	-0,031	0,809
ТГ	-0,091	0,483	-0,103	0,424	0,050	0,701	0,146	0,257	0,025	0,849	-0,170	0,186	-0,045	0,729	-0,089	0,490
ХС ЛПВП	0,001	0,991	-0,092	0,478	0,203	0,113	0,258	0,043	0,127	0,326	0,217	0,090	0,042	0,744	0,069	0,593
ХС ЛПНП	0,250	0,050	0,132	0,307	0,084	0,519	-0,112	0,386	0,135	0,294	0,074	0,568	0,102	0,429	-0,102	0,429
ХС ЛПОНП	0,162	0,208	0,000	0,999	0,121	0,350	0,036	0,780	0,139	0,282	0,018	0,890	0,034	0,795	-0,110	0,393

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для исследования были отобраны 100 жителей г. Туркестан Южно-Казахстанской области, прикрепленных к поликлинике Международного Казахско-Турецкого университета имени Х.А. Ясави.

Сбор информации осуществлялся при помощи карт обследования пациентов, включающих общую информацию, данные антропометрических и лабораторных исследований, необходимых для определения МС. Общеклинические исследования включали в себя антропометрические исследования, измерение артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС), объективное обследование для верификации диагноза. Антропометрические исследования состояли из измерения роста, взвешивания, определения окружности талии (ОТ) и бедер (ОБ) обследуемого.

Биохимические исследования показателей липидного спектра крови включали в себя определение общего холестерина (ОХС), триглицеридов (ТГ), холестерина липопротеидов высокой (ХС ЛПВП), низкой (ХС ЛПНП) и очень низкой плотности (ХС ЛПОНП). Результаты оценивали в ммоль/л.

Определение глюкозы крови натощак (ГКН) производилось после 12-часового голодания забором капиллярной крови из пальца экспресс методом при помощи откалиброванного на плазму венозной крови глюкометра Optium Xceed. Полученные при исследовании данные были подвергнуты статистической обработке с использованием пробной версии программы SPSS, версия 17,0 (SPSSInc, Chicago, IL, USA).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для определения силы и направления связей был проведен корреляционный анализ по Спирмену показателей качества жизни и клинико-метаболических показателей МС. Как видно из данных таблицы 1, статистически значимая корреляционная связь между шкалами качества жизни и антропометрическими показателями не обнаружена. Также отсутствовала корреляционная связь между шкалами качества жизни и клиническими показателями МС.

При изучении корреляционной связи между лабораторными показателями МС и показателями качества жизни была обнаружена статистически значимая положительная корреляция между уровнем ХС ЛПВП и уровнем общего здоровья ($r=0,258$; $p=0,043$). Корреляционная связь отмечается между уровнем ХС ЛПНП и показателем физического функционирования ($r=0,250$; $p=0,050$). По остальным показателям статистически значимой связи не было выявлено.

ВЫВОДЫ

Изучение корреляционного анализа шкал качества жизни и клинико-метаболических показателей выявило положительную, статистически значимую корреляцию между уровнями ХС ЛПВП и общего здоровья, а также между уровнем ХС ЛПНП и показателем физического функционирования.

ТҮЙІНДЕМЕ

ШАЛХАРОВА Ж.Н.¹, НУСКАБАЕВА Г.О.¹,
САДЫКОВА А.Д.¹, АЙДАРБЕКОВА Д.Н.¹,
¹Қ.А. Ясауи атындағы Халықаралық Қазақ-
Түрік университеті, Түркістан қ.

ӨМІР СҮРУ САПАСЫ ДЕҢГЕЙЛЕРІ ЖӘНЕ МЕТАБОЛИЗМДІК СИНДРОМНЫҢ КЛИНИКАЛЫҚ-МЕТАБОЛИЗМДІК КӨРСЕТКІШТЕРІ АРАСЫНДАҒЫ КОРРЕЛЯЦИЯЛЫҚ ТАЛДАУ

Мақалада өмір сүру сапасы деңгейлері және метаболизмдік синдромның клиникалық-метаболизмдік көр-

сеткіштері арасындағы корреляциялық талдау зерттелді.

Түйін сөздер: метаболизмдік синдром, корреляциялық талдау, өмір сүру сапасы, клиникалық-антропометриялық көрсеткіштер.

SUMMARY

SHALKHAROVA ZH.N.¹, NUSKABAEVA G.O.¹,

SADYKOVA A.D.¹, AIDARBEKOVA D.N.¹,

¹International Kazakh-Turkish university by

named Kh.A. Yasawi, Turkestan c.

CORRELATION ANALYSIS BETWEEN SCALE OF QUALITY OF LIFE AND CLINIC-METABOLIC INDICATORS OF METABOLIC SYNDROME

The article presents the data of the correlation analysis between the indicators of the quality of life and the clinical and anthropometric indicators of the metabolic syndrome.

Keywords: metabolic syndrome, correlation analysis, quality of life, clinical and anthropometric indicators.

Литература:

1. Chen Y.S., Li X.Q., Li H.R., Yu X.L., Lu F.F., Huang L.P., et al.. The Global Epidemic of the Metabolic Syndrome. – Clin. Respir.J. – 2017. – Jul;11(4):514-523.
2. Кузьмина О.Ю. Клинико-эпидемиологические особенности метаболического синдрома у больных профессиональными заболеваниями. – Международный эндокринологический журнал. – 2011. – № 4(36). URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/18499>.
3. Dekker M., Girman C., Rhodes T. Et al. Metabolic Syndrome and 10-Year Cardiovascular Disease Risk in the Hoorn Study / Circulation. 2005;112:666-673.
4. Shab-Bidar S., Neyestani T.R., Djazayeri A. Vitamin D Receptor Gene Polymorphisms, Metabolic Syndrome and Type 2 Diabetes Iranian Subjects: No Association with Observed SNPs. – Int J Vitam Nutr Res. – 2017. – Feb 10:1-10.
5. Piché M.E., Laberge A.S., Brassard P., Arsenault B.J. et al. Rosiglitazone lowers resting and blood pressure response to exercise in men with type 2 diabetes: a 1 year randomized study. – Diabetes Obes Metab. – 2018. – Mar 23;123-155.
6. Millogo G.R., Samandoulougou A., Yaméogo N.V. et al. Metabolic syndrome in hypertensive patients in the cardiology service Yalgado Ouedraogo of Ouagadougou, Burkina FasoPan. – Afr Med J. – 2014. – Nov 17;19:290.
7. Cheng Y.L., Shu J.H., Hsu H.C., Liang Y., et al. High health literacy is associated with less obesity and lower Framingham risk score: Sub-study of the VGH-HEALTHCARE trial / PLoS One. 2018 Mar 28;13(3):e0194813.
8. Neeland I.J., Poirier P., Després J.P. Cardiovascular and Metabolic Heterogeneity of Obesity: Clinical Challenges and Implications for Management. – Circulation. – 2018 Mar 27;137(13):1391-1406. 23.
9. Hulme W., Sperrin M., Curzen N., Kinnaird T., De Belder M.A., Ludman P., Kwok C.S. Operator volume is not associated with mortality following percutaneous coronary intervention: insights from the British Cardiovascular Intervention Society registry. – Eur Heart J. – 2018.– Mar 22.
10. Min S.H., Kim S.H., Jeong I.K., Cho H.C. et al. Independent Association of Serum Aldosterone Level with Metabolic Syndrome and Insulin Resistance in Korean Adults. – Korean Circ J. – 2018. – Mar;48(3):198-208.
11. Lee S.E., Han K., Kang Y.M., Kim S.O., et al. Trends in the prevalence of metabolic syndrome and its components in South Korea: Findings from the Korean National Health Insurance Service Database (2009-2013). – PLoS One. – 2018 Mar 22;13(3):e0194490.
12. Абылайұлы Ж., Ошакбаев К.П., Абдикалиев Н.А. Смертность от кардиологических заболеваний в Республике Казахстан в сравнении с другими странами: данные ВОЗ и официальные данные РК. – Терапевтический вестник. – 2009. – №3(23), ч. 1. – С. 96.
13. Государственная программа развития здравоохранения Республики Казахстана «Денсаулық» на 2016-2019 годы.
14. Беленков Ю.Н. Определение качества жизни у больных с хронической сердечной недостаточностью. – Кардиология. – 1993. – Т. 33. – №2. – С. 85-88.
15. Методика оценки качества жизни больных и инвалидов: методические рекомендации. / Сост. Пушкарев А.Л., Аринчина Н.Г. – Минск, 2000, 16 с.
16. Хохлов А.Л., Жилина А.Н., Буйдина Т.А. Взаимосвязь показателей качества жизни и особенностей психологического статуса с клиническими проявлениями метаболического синдрома. – Качественная клиническая практика. – 2006. – №2. – С. 19-23.
17. Alberti K.G., Eckel R.H., Grundy S.M., Zimmet P.Z., Cleeman J.I., Donato K.A., Fruchart J.C., James W.P., Loria C.M., Smith S.C. Jr. International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; International Atherosclerosis Society; International Association for the Study of Obesity. Harmonizing the metabolic syndrome: a joint interim statement of the International Diabetes Federation Task Force on Epidemiology and Prevention; National Heart, Lung, and Blood Institute; American Heart Association; World Heart Federation; International Atherosclerosis Society; and International Association for the Study of Obesity. – Circulation. – 2009. – V. 120. – №16. – P.1640-1645.
18. Ford E.S., Li C. Metabolic syndrome and health-related quality of life among U.S. adults. – Ann. Epidemiol. – 2008. – V. 18. – №3. – P. 165-171.
19. Laudisio A., Marzetti E., Antonica L. et al. Pagano F. Metabolic syndrome and quality of life in the elderly: age and gender differences. – Eur J Nutr. – 2013 – №52(1). – P. 307-316.
20. Lee Y.J., Woo S.Y., Ahn J.H. et al. Health-related quality of life in adults with metabolic syndrome: the Korea national health and nutrition examination survey, 2007-2008. – Ann Nutr Metab. – 2012. – №61(4). – P. 275-280.
21. Miettola J., Niskanen L.K., Viinamäki H., Sintonen H., Kumpusalo E. Metabolic syndrome is associated with impaired health-related quality of life: Lapinlahti 2005 study. – Qual. Life Res. – 2008. – V. 17. – №8. – P. 1055-1062.

САДЫКОВА А.Д.¹, МОЛДАЛИЕВ И.С.¹, АЙДАРБЕКОВА Д.Н.¹, ШАЛХАРОВА Ж.Н.¹,
Международный Казахско-Турецкий университет имени Х.А. Ясави, г. Туркестан

УРОВЕНЬ КОМПЛАЕНТНОСТИ И КЛИНИКО-МЕТАБОЛИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ У ЛИЦ, ПРОЖИВАЮЩИХ В ТУРКЕСТАНСКОМ РЕГИОНЕ

Проблема согласия и выполнения больными лечебных назначений, предписанных врачом (так называемый compliance), в настоящее время крайне актуальна. Зачастую под комплаентностью понимается осознанное сотрудничество между врачом и пациентом, а также членами его семьи, выступающее обязательным условием любого серьезного лечения (особенно при сложных и смертельно опасных заболеваниях), обеспечивающим эффективность лечения.



АННОТАЦИЯ

Статья посвящена изучению связи между показателями социальной, эмоциональной, поведенческой комплаентности с клинико-метаболическими параметрами у лиц, проживающих в Туркестанском регионе, в период с 2012 по 2017 годы.

Ключевые слова: метаболический синдром, социальная комплаентность, эмоциональная комплаентность, поведенческая комплаентность.

В рамках Государственной программы развития здравоохранения «Денсаулық», рассчитанной на 2016-2019 гг., Министерство здравоохранения РК для улучшения управления хроническими неинфекционными заболеваниями (ХНЗ), а также снижения смертности населения от них, в качестве первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) внедрило программы управления заболеваниями (ПУЗ). Цель: изменение и улучшение способов профилактики и мер борьбы с ХНЗ, в част-

ности, таких заболеваний, как артериальная гипертензия (АГ), сахарный диабет (СД), хроническая сердечная недостаточность, а также повышение солидарной ответственности каждого пациента за свое здоровье. [1]

Одним из индикаторов отношения пациента к собственному здоровью является комплаентность (приверженность) к лечению [2,3]. В метаанализе, проведенном DiMatteo с соавторами, показано, что для «комплаентных» пациентов показатель благоприятных исходов заболевания в 2,88 раза выше, чем для «некомплаентных». [4]

Помимо того, что АГ и СД взяты за основу изучаемых заболеваний в рамках ПУЗ, они также являются компонентами метаболического синдрома (МС). По данным некоторых исследований, распространенность МС у пациентов, имеющих риск или наличие сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), равняется 84% [5]. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), треть от всех причин летального

исхода среди взрослого населения приходится на ССЗ, при этом оставаясь на первом месте в структуре общей смертности контингента трудоспособного возраста [6]. Наиболее значимое исследование, проводившееся в течение 11 лет – исследование Kuopio Ischaemic Heart Disease Risk Factors Study, показало, что у пациентов с МС риск развития ишемической болезни сердца (ИБС) в 3–4 раза выше и смертность от ИБС в 3 раза выше в отличие от тех, у которых отсутствуют метаболические нарушения. [7]

В систематическом обзоре J.A. Graeme проведен сравнительный анализ 139 научных исследований по оценке приверженности лечению среди пациентов с хроническими заболеваниями: АГ (32% от общего числа проанализированных работ), дислипидемией (13%) и СД (27%) в период с 2000 по 2005 годы. [8]

Необходимость максимально доступного разъяснения пациенту серьезности его заболевания, необходимости лечения и возможных последствий при выполнении или невыполнении всех предписаний врача остается одной из важнейших, но недостаточно изученных проблем у лиц с МС.

ЦЕЛЬ

Изучение клинико-метаболических показателей в зависимости от уровней комплаентности в пятилетней динамике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Для исследования были отобраны 100 больных, прикрепленных к поликлинике Международного Казахско-Турецкого университета имени Х.А. Ясави (г. Туркестан).

На основе карт обследования пациентов были собраны данные клинико-антропометрических исследований, которые, в свою очередь, включали в себя данные по измерению таких параметров, как масса тела, артериальное давление (АД), окружность талии (ОТ), уровень глюкозы в крови натощак (ГКН).

Массу тела измеряли на стандартизованных, выверенных рычажных медицинских весах. Обследуемый стоял свободно на весах, без обуви и верхней одежды. При этом выборочно определялся вес одежды для дальнейшей коррекции веса в данной группе населения. Масса тела считывалась с точностью до 0,1 кг и заносилась в анкету в килограммах (кг).

Измерения ОТ проводились мягкой сантиметровой лентой, результаты оценивались в сантиметрах (см). ОТ измеряли на уровне между последними ребрами и верхней частью таза по верхнему переднему гребню подвздошной кости (приблизительно на уровне пупка). Абдоминальное ожирение (АО) оценивалось на основании критериев IDF (2005): ОТ более 94 см у мужчин и 80 см у женщин.

АД измеряли при помощи автоматического тонометра Omron M10-IT с обязательным соблюдением необходимых требований для правильной регистрации АД. По результатам двух измерений (с промежутком в 5

минут) определялось среднее АД. При повышении АД сверх 130/85 мм. рт. ст. диагностировался синдром АГ (IDF, 2005). АГ признавали также в случае нормальных показателей АД, но при наличии АГ в анамнезе и указаниях о приеме антигипертензивных средств.

Определение уровня глюкозы крови натощак производилось после 12-часового голодания с помощью забора капиллярной крови из пальца экспресс методом при помощи откалиброванного на плазму венозной крови глюкометра Optium Xceed (производства Abbott Diabetes Care Ltd., Великобритания).

Определение уровня комплаентности проводилось по методу Р.В. Кадырова (2014).

Сравнение средних значений клинико-метаболических показателей между уровнями каждой в отдельности комплаентности оценивали, применяя сравнительный анализ средних значений по t-критерию Стьюдента для парных выборок.

Критический уровень значимости (p) при проверке статистических гипотез принимался за 0,05. Анализ данных проводили с помощью пробной версии пакета статистических программ SPSS 20 (SPSS Inc, Chicago, IL).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты проведенного сравнительного анализа средних значений клинико-метаболических показателей в зависимости от уровней каждого типа комплаентности за 2012 и 2017 гг. показаны в таблицах 1, 2, 3. Данные таблиц свидетельствуют, что у лиц с низким уровнем комплаентности наблюдаются более высокие значения изучаемых клинико-метаболических показателей. Так, в таблице 1 отражены результаты сравнительного анализа клинико-метаболических показателей и уровня социальной комплаентности за 2012 и 2017 гг. Выявлено, что масса тела и ОТ у лиц женского пола в 2012 и 2017 году статистически значимо выше у лиц с низкой социальной комплаентностью по сравнению с теми, кто имеет средний и высокий уровни.

Так, у лиц с низкой социальной комплаентностью в 2012 году масса тела составила $83,25 \pm 15,91$ кг, тогда как у лиц со средней социальной комплаентностью – $71,33 \pm 14,81$ кг и высокой – $69,70 \pm 11,49$ кг. В 2017 году отмечались аналогичные закономерности.

Показатель ОТ у женщин также статистически значимо выше у лиц с низкой социальной комплаентностью. Он составил $102,13 \pm 12,22$ см, что на 12,6% и 11,6% выше по сравнению с лицами со средним и высоким уровнями социальной комплаентности. Подобная динамика сохранена и спустя пять лет.

По данным 2012 года, лица с низким уровнем социальной комплаентности имели более высокие значения САД, но данные не были статистически значимы. В 2017 году показатели САД у лиц с низкой приверженностью к лечению увеличиваются и имеют статистически значимые отличия. Аналогичного характера изменения характерны и для ДАД.

Таблица 1 – Средние значения клинико-метаболических показателей в зависимости от уровней социальной комплаентности за 2012 и 2017 гг.

Параметры		2012 г.			P1	P2	P3	2017 г.			P4	P5	P6
		Низкий (n=24)	Средний (n=53)	Высокий (n=23)				Низкий (n=24)	Средний (n=53)	Высокий (n=23)			
		m±SD						m±SD					
Масса тела, кг		83,25± 15,91	71,33± 14,81	69,70± 11,49	0,005	0,605	0,003	86,37± 12,90	72,96± 14,85	71,63± 10,90	0,0001	0,666	0,0001
ОТ, см	Мужчины: низ. (n=5), сред. (n=12), выс. (n=4)	102,50± 17,97	99,00± 9,27	100,00 ±5,88	0,730	0,808	0,806	96,75± 5,12	93,66± 16,69	97,50± 9,03	0,581	0,574	0,891
	Женщины: низ. (n=19), сред. (n=41), выс. (n=19)	102,13± 12,22	90,76± 12,07	91,52± 2,21	0,002	0,796	0,005	102,84± 12,72	90,26± 12,49	90,00± 9,61	0,001	0,928	0,001
САД (мм.рт.ст.)		125,96± 16,99	119,65± 15,16	115,83 ±21,46	0,184	0,465	0,116	132,7± 17,63	124,15± 20,73	115,43± 20,94	0,072	0,102	0,004
ДАД (мм.рт.ст.)		83,33± 10,60	78,15± 10,83	77,70± 11,88	0,082	0,917	0,140	87,08± 11,32	81,04± 11,78	73,91± 10,33	0,048	0,011	0,0001
ГКН (ммоль/л)		5,47± 2,54	5,21± 1,28	5,03± 0,91	0,536	0,487	0,346	5,68± 2,45	5,22 ± 1,36	5,02± 0,53	0,363	0,369	0,196

Показатели глюкозы крови натощак также имели тенденцию к более высоким величинам у лиц с низким уровнем социальной комплаентности.

В таблице 2 приведены результаты сравнительного анализа средних значений клинико-метаболических показателей в зависимости от уровня эмоциональной комплаентности за 2012 и 2017 годы.

Как и в предыдущем типе комплаентности, при данном типе сохраняются высокие значения изучаемых параметров у лиц с низким уровнем комплаентности. Так, у них, по сравнению с лицами с высокой комплаентностью, масса тела в 2012 и 2017 годах была выше на 17% и 20%, соответственно ($p \leq 0,01$), ОТ у мужчин на 8,7% и 20,4% соответственно, ОТ у женщин на 11% и 13,4% соответственно.

Показатели САД, ДАД, глюкозы крови натощак в 2012 году имели тенденцию к повышению, а в 2017 году были статистически значимо выше у лиц с низкой приверженностью к лечению.

Анализ результатов сравнения средних значений клинико-метаболических показателей в зависимости от уровня поведенческой комплаентности за 2012 и 2017 гг. представлен в таблице 3. В связи с тем, что

показатели ОТ у мужчин были определены в единичных случаях, провести статистический анализ не представилось возможным. Поэтому в этой таблице представлены только данные ОТ у женщин. В 2012 году статистически значимые различия выявлены только по САД, где наиболее высокие значения у лиц с низкой поведенческой комплаентностью. Через 5-летний промежуток времени значения всех изученных нами клинико-метаболических параметров, кроме глюкозы крови натощак, статистически значимо возросли.

Таким образом, результаты проведенных нами исследований показали, что лица с низкой приверженностью к лечению имеют неблагоприятные клинико-метаболические показатели. Литературные данные показывают, что отсутствие приверженности к лечению связано с повышением риска потери контроля уровня АД на 41%, увеличением риска развития ИБС и ИМ на 15%, инсульта на 22% [9,10]. Полученные нами результаты исследований свидетельствуют, что при проведении лечебных мероприятий и мер по профилактике сердечно-сосудистых заболеваний необходимо принимать во внимание (помимо других факторов) приверженность пациентов к лечению.

Таблица 2 – Средние значения клинико-метаболических показателей в зависимости от уровней эмоциональной комплаентности за 2012 и 2017 гг.

Параметры		2012 г.			P1	P2	P3	2017 г.			P4	P5	P6
		Низкий (n=20)	Средний (n=44)	Высокий (n=36)				Низкий (n=20)	Средний (n=44)	Высокий (n=36)			
		m±SD						m±SD					
Масса тела, кг		82,50± 16,08	72,67± 16,06	70,39 ±11,95	0,042	0,469	0,010	87,10± 14,59	73,63± 15,07	72,38± 11,25	0,003	0,671	0,001
ОТ, см	Мужчины: низ.(n=6), сред. (n=9), выс. (n=6)	105,00 ±9,27	99,22± 12,63	96,66± 6,88	0,350	0,623	0,139	110,8± 10,08	88,33± 9,21	92,00± 11,47	0,004	0,529	0,018
	Женщины: низ. (n=14), сред. (n=35), выс. (n=30)	102,5± 13,25	91,24± 12,67	92,40± 9,97	0,012	0,682	0,019	103,2± 11,88	91,02± 13,30	91,10± 11,07	0,004	0,981	0,004
САД (мм.рт.ст.)		123,00± 15,58	122,0± 16,70	116,6± 19,03	0,963	0,213	0,295	133,2± 15,07	125,2± 21,73	117,9± 20,65	0,142	0,128	0,003
ДАД (мм.рт.ст.)		80,70± 10,42	79,88± 11,27	77,83± 11,53	0,993	0,478	0,531	87,00± 7,50	81,36± 13,61	76,81± 10,90	0,106	0,100	0,0001
ГКН (ммоль/л)		5,25± 0,48	5,57± 2,30	4,96± 0,50	0,437	0,214	0,410	5,25± 0,48	5,57± 2,30	4,96± 0,50	0,600	0,096	0,021

Таблица 3 – Средние значения клинико-метаболических показателей в зависимости от уровней поведенческой комплаентности за 2012 и 2017 гг.

Параметры		2012 г.			P1	P2	P3	2017 г.			P4	P5	P6
		низкий (n=10)	средний (n=62)	высокий (n=28)				Низкий (n=10)	Средний (n=62)	Высокий (n=28)			
		m±SD						m±SD					
Масса тела, кг		85,60± 20,57	72,96± 14,81	71,50± 12,49	0,084	0,694	0,065	86,10± 16,66	75,75± 14,95	72,50± 12,05	0,080	0,339	0,035
ОТ	Женщины: низ. (n=9), сред. (n=46), выс. (n=24)	102,22± 17,83	92,80± 11,93	92,16± 9,97	0,162	0,814	0,141	103,55± 15,07	91,02± 13,30	90,16± 10,62	0,072	0,365	0,032
САД (мм.рт.ст.)		127,50± 15,01	121,8± 16,95	114,36± 18,07	0,246	0,096	0,037	133,00± 18,74	127,66± 20,94	113,3± 17,16	0,424	0,001	0,011
ДАД (мм.рт.ст.)		82,90± 10,81	79,66± 11,11	77,25± 11,34	0,331	0,457	0,180	87,50± 13,18	82,34± 11,76	80,85± 12,12	0,257	0,007	0,019
ГКН (ммоль/л)		6,20± 3,65	5,13± 1,27	5,10± 0,86	0,399	0,753	0,367	6,22± 3,80	5,26± 0,84	5,62± 0,84	0,130	0,167	0,100

ВЫВОДЫ

По результатам сравнения клинико-метаболических показателей в зависимости от уровней каждого типа комплаентности за 2012 и 2017 гг. было выявлено, что наиболее высокие клинико-метаболические показатели отмечаются у лиц с низкой комплаентностью. Также отмечается тенденция к увеличению клинико-метаболических показателей в пятилетней динамике.

ТҮЙІНДЕМЕ

САДЫҚОВА Ө.Д.¹, МОЛДАЛИЕВ Ы.С.¹,
АЙДАРБЕКОВА Д.Н.¹, ШАЛХАРОВА Ж.Н.¹,
¹Қ.А. Ясауи атындағы Халықаралық Қазақ-
Түрік университеті, Түркістан қ.

ТҮРКІСТАН АЙМАҒЫНДАҒЫ ТҰРҒЫНДАРЫНЫҢ КОМПАЛЕНТТІЛІКТІҢ ДЕҢГЕЙЛЕРІМЕН КЛИНИКАЛЫҚ МЕТАБОЛИКАЛЫҚ ПАРАМЕТРЛЕРІ

Бұл мақала әлеуметтік, эмоционалдық, мінез-құлық комплаенттіліктің көрсеткіштерімен клиникалық ме-

таболикалық параметрлерінің арасындағы байланысты Түркістан аймағындағы тұрғындарында динамикада 2012-2017 жж. зерттеудің нәтижелері көрсетілген.

Түйін сөздер: метаболикалық синдром, әлеуметтік комплаенттілік, эмоционалдық комплаенттілік, мінез-құлық комплаенттілік.

SUMMARY

SADYKOVA A.D.¹, MOLDALIEV I.S.¹,
AIDARBEKOVA D.N.¹, SHALKHAROVA ZH.N.¹,
¹Kh.A. Yassawi International Kazakh-
Turkish university, Turkestan c.

COMPLIANCE DEGREES AND CLINICAL AND METABOLIC PARAMETRES IN TURKESTAN REGION RESIDENTS

This article is dedicated to determine the link between indicators of social, emotional, behavioral compliance with clinical and metabolic parameters in people living in the Turkestan region in 2012 and 2017.

Keywords: metabolic syndrome, social compliance, emotional compliance, behavioral compliance.

Литература:

1. Приказ МЗ РК №601 от 11 августа 2017 года «О некоторых вопросах управления хроническими неинфекционными заболеваниями в рамках пилотного проекта».
2. Potts J.T., McKeown K.P., Shoukas A.A. Reduction in arterial compliance alters carotid baroreflex control of cardiac output in a model of hypertension. – Am J Physiol Heart Circ Physiol. – 1998. – Apr 1;274(4):H1121-H1131. Doi: 10.1152/ajpheart.1998.274.4.H1121.
3. Benson C., Kisely S., Korman N., Moss K. Compliance of metabolic monitoring at rehabilitation facilities. – Australas Psychiatry. 2018 Feb; 26(1):41-46. Doi: 10.1177/1039856217737899. Epub 2017 Oct 31.
4. Benner J.S., Tierce J.C., Ballantyne C.M. et al. Follow-up lipid tests and physician visits are associated with improved adherence to statin therapy. – Pharmacoeconomics. – 2004; 22 (suppl 3): 13-23.
5. Tonstad S., Hjermann I. A high risk score for coronary heart disease is associated with the metabolic syndrome in 40-year-old men and women. J. Cardiovasc. Risk. – 2003. – Vol. 10. – P. 129-135.
6. Klein H., Auricchio A., Huvelle E., Nisam S. Initial clinical experience with a new down-sized implantable cardioverter-defibrillator. – Am J Cardiol. – 1996. – Sep 12; 78(5A):9-14.
7. Virtanen J.K., Voutilainen S., Alfthan G., Korhonen M.J., Rissanen T.H., Mursu J., Kaplan G.A., Salonen J.T. Homocysteine as a risk factor for CVD mortality in men with other CVD risk factors: the Kuopio Ischaemic Heart Disease Risk Factor (KIHD) Study. – J Intern Med. – 2005. – Mar;257(3):255-62.

8. Cramer J.A. A systematic review of adherence with medications for diabetes. – Diabetes Care. – 2004; 27: 1218-1224.
9. Simmons R.K., Alberti K.G., Gale E.A. et al. The metabolic syndrome: useful concept or clinical tool? Report of a WHO Expert Consultation. – Diabetologia. – 2010. – Vol. 53. – №4. – P. 600-605.
10. Kahn R., Buse J., Ferrannini E. et al. The metabolic syndrome: time for a critical appraisal: joint statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. – Diabetes Care. – 2005. – Vol. 28. – №9. – P. 2289-2304.
11. Кадыров Р.В., Асриян О.Б., Ковальчук С.А. Монография «Опросник «Уровень комплаентности». – Владивосток: Тихоокеанский государственный медицинский университет, 2014, 74 с.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

КОМПАНИЯ «ТАКЕДА КАЗАХСТАН» И КАЗНМУ ИМЕНИ С.Д. АСФЕНДИЯРОВА ПОДПИСАЛИ МЕМОРАНДУМ О ВЗАИМНОМ СОТРУДНИЧЕСТВЕ



В начале осени текущего года фармацевтическая компания «Такеда Казахстан» подписала меморандум с Казахским Национальным медицинским университетом им. С.Д. Асфендиярова, позволивший стартовать совместным долгосрочным проектам по проведению клинических исследований на базе университетских клиник.

Также он даст возможность преподавателям университета пройти стажировку в головном офисе компании «Такеда» в Японии.

На церемонии подписания документа в КазНМУ присутствовали директор ТОО «Такеда Казахстан» и глава компании «Такеда» в кластере Азия-Кавказ Арминас МАЦЕВИЧУС и ректор КазНМУ, профессор Талгат НУРГОЖИН. Торжественную церемонию открыл Чрезвычайный и Полномочный Посол Японии в Республике Казахстан господин Итиро КАБАБАТА.

«Подписание Меморандума должно послужить хорошей отправной точкой для преподавателей и студентов фармацевтического факультета КазНМУ. Успешное прохождение стажировки и производственной практики в ведущей японской фармацевтической компании «Такеда Казахстан» даст всем молодым специалистам возможность показать себя, быть замеченными и сразу после окончания университета получить престижное место работы. Будущее фармацевтики Казахстана в наших руках, поэтому одной из приоритетных задач является подготовка высококвалифицированного поколения отечественных фармацевтов, способных конкурировать на мировом уровне», – сказал в приветственном слове Талгат Нургожин.

Представители старейшей фармкомпании мира рассказали о том, насколько важно поддерживать талантливую молодежь, создавая, таким образом, крепкий фундамент в деле достижения целей государственных программ в сфере здравоохранения. Настоящий меморандум позволил предоставить 500 грантов для стажировки студентов и преподавателей университета на лучших предприятиях мировой фармацевтической отрасли.

Журналисты получили редкую возможность узнать о тонкостях клинических исследований на базе лечебных учреждений, последних достижениях врачей детской клиники «Аксай», входящих в состав КазНМУ. Также узнали, по каким направлениям будет вестись совместная работа университета и ТОО «Такеда Казахстан». По информации Арминаса Мацевичуса, компания провела мониторинг болезней, которыми страдает большая часть населения Казахстана. На лидирующей позиции – заболевания желудочно-кишечного тракта, которым подвержено около 50 процентов казахстанцев, преимущественно от 25 лет и старше. Отчасти такое положение дел и повлияло на решение руководства компании «Такеда» проводить клинические исследования на базе клиник КазНМУ.

Основными приоритетами для ТОО «Такеда Казахстан», со слов ее руководителя Арминаса Мацевичуса, являются поддержка программ по профилактике и лечению социально значимых заболеваний, расширение знаний медицинских работников по инновационным методам лечения, привлечение казахстанских врачей к участию в глобальных клинических исследованиях, а также расширение доступа пациентов к инновационным методикам лечения ряда заболеваний и лекарственной продукции компании.

Помимо официальной части, гости с интересом осмотрели экспозиции музея университета, познакомились с учебными классами и лабораториями старейшего вуза страны.

Ф. СУЛЕЕВА

МРНТИ: 76.01.14

ДОСЖАНОВА Б.А.¹, ДАТХАЕВ У.М.¹, ЖАНТУРИЕВ Б.М.², ОРАЗБЕКОВ Е.К.²,¹С. Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, Алматы қ., ²ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК, Астана қ.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДАҒЫ ФИТОПРЕПАРАТТАР НАРЫҒЫН МАРКЕТИНГТІК ТАЛДАУ

ҚР заманауи фармацевтикалық нарығы тауарлық номенклатураның теңдессіз өсуімен сипатталады. Соңғы онжылдықта медициналық және фармацевтикалық тауарлардың негізгі топтары ассортименті кеңеюі, толықтырылуы және тереңдетілуі байқалды. Бұл жағдай шетелдік және отандық өндірушілердің генерик препараттарының санының артуымен түсіндіріледі.

АНДАТПА

Фармацевтикалық нарық дамуының перспективті бағытының бірі – емдік өсімдіктер шикізатын өндіру болып табылады. Шетелдік фармацевтикалық өнімдердің 40%-ы дәрілік өсімдіктерден өндіріледі. Дамыған елдердің халқы шөптермен емделуді көптеп қолға ала бастаған. Емдік өсімдіктердің химиялық құрамын зерттеу қолға алына бастағаннан емдеуде қолдану артуда. Әлемдік тәжірибеде халық медицинасы, фитотерапия, фитофармация, фитофармакология деген салалар пайда бола бастады. Халық медицинасы әлемнің кейбір елдерінде өте маңызды болып саналады, мысалы: дәстүрлі қытай медицинасы, үнді аюрведасы және араб бірыңғай медицинасы, сондай-ақ өнеркәсіптік дамыған елдерде қосымша және альтернативті медицина қолданылады. Соңғы онжылдықта өсімдіктер нарығы айтарлықтай өсті. Оларды шетелдерге экспорттаудың тез артуы – бұл өнімдердің әлемді қызықтыра бастағанын білдіреді.

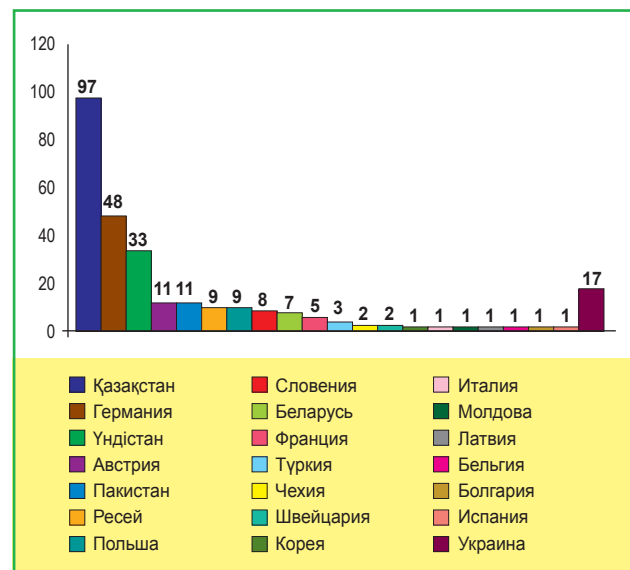
Түйін сөздер: дәрілік өсімдіктер, сығынды, мемлекеттік реестр, фитопрепараттар.

Емдік өсімдік шикізаттары негізінде алынған препараттарға маркетингтік талдау жүргізілді. Зерттеу көзі: ДЗ мемлекеттік реестр және Алматы қаласы мен Алма-

ты облысының дәріханалары, әдебиеттер қоры, ресми анықтамалық басылымдар, дәрілер энциклопедиясы.

Фитопрепараттардың отандық фармацевтикалық нарықтағы жалпы үлесі 3,49% аралығында, дәріхана ассортиментіндегі өсімдік шикізаты негізіндегі препараттар үлесі 18% шамасын құрады. Бұл мән осы топ препараттарының маңызды екендігін көрсетеді. Зерттеу нәтижесі көрсеткендей, талданатын мерзімде ДЗ фармацевтикалық нарығының ассортименті сегіз мың атаудан артық, оны өсімдік текті препараттары 272, яғни 3,49%-ды құрады.

Оның ішінде басым өндіруші ел – Қазақстан (97 ассортимент бойынша көшбастап тұр). Екінші орында шетелдік өндірушілерден: Германия – 49 препаратпен тіркелген, ал үшінші орында Үндістан тұр (33 препарат).



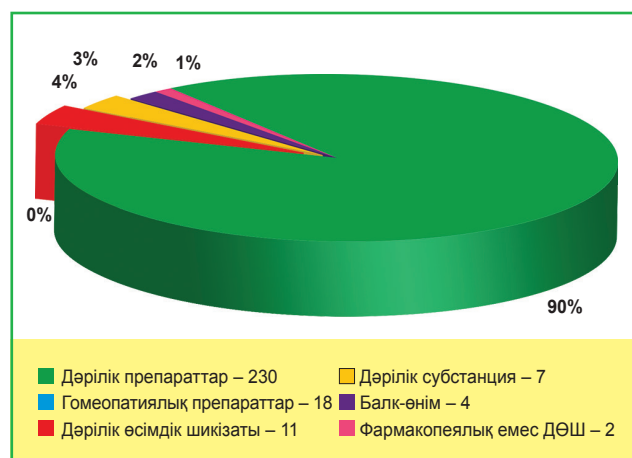
1 сурет – ҚР мемлекеттік реестрге фитопрепараттар бойынша тіркелген елдер үлесі (өндіруші елдер бойынша салыстырмалы талдау)

Импорттық өндірушілерден белсенді Үндістанның «Юник Фармасьютикал Лабораториз» (фирмасының бөлімшесі «Дж.Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд»), «Plethico Pharmaceuticals Ltd», Германияның «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», «Др.Тайсс Натурварен ГмбХ» және «Бионорика СЕ», Беларусьның медициналық препараттардың «Борисов зауыты ААҚ»,

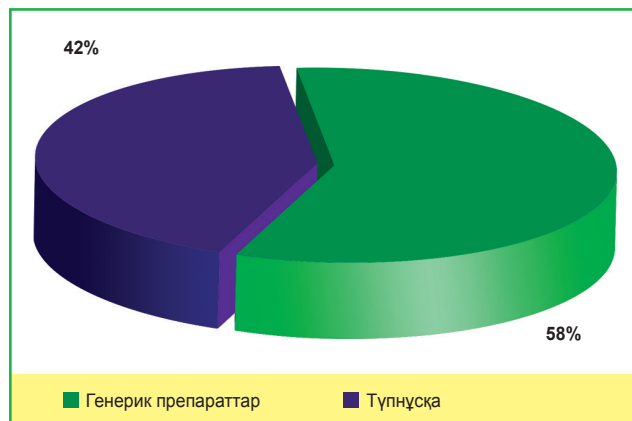
Украинаның «Борцаговск ХФЗ ЖАҚ ҒӨО», Пәкістанның «Хербион Пакистан Пвт. Лтд», Австрияның «Рихард Биттнер АГ» және «Монтавит Гез. м.б.Х» өнеркәсіптері өндірген препараттар көптеп тіркелген. [1]



2 сурет – Қазақстан Республикасындағы фитопрепараттардың фармацевтикалық нарығын талдау (импорттық және отандық фитопрепараттар өндірісінің үлес салмағы)

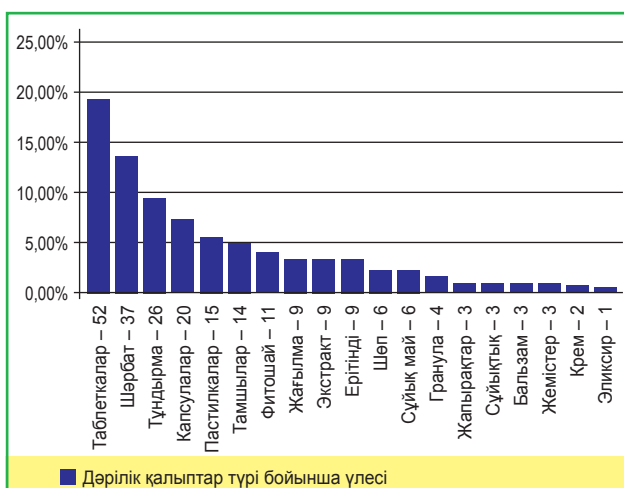


3 сурет – Фитопрепараттар категориясы

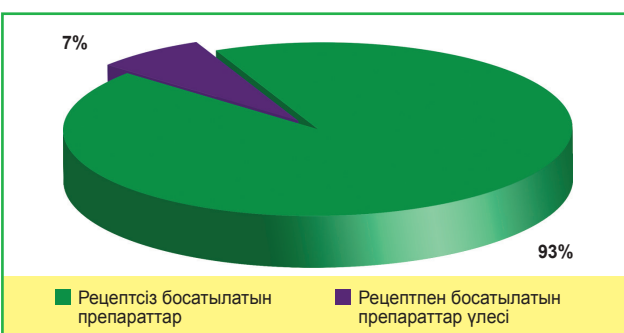


4 сурет – Тіркелген фитопрепараттар тобы

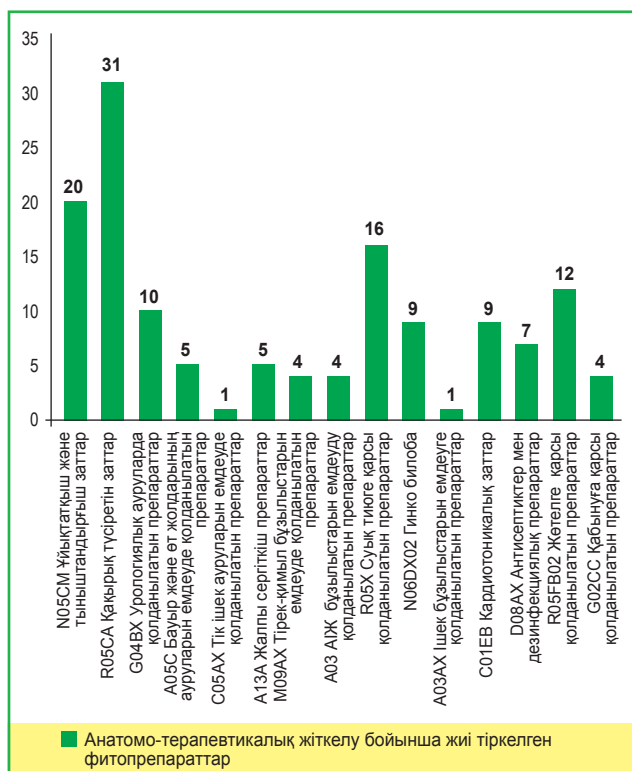
Жиі тіркелген фитопрепараттардан 230-ы дәрілік препараттар, 18-і гомеопатиялық препараттар, 7-сі дәрілік субстанция, 4-уі балк-өнім, 11-і дәрілік өсімдік шикізаты, 2-уі фармакопоялық емес дәрілік өсімдік шикізаты.



5 сурет – Фитопрепараттарды дәрілік қалыптар түрі бойынша үлесі



6 сурет – Дәріханадан босатылу түрі бойынша фитопрепараттар үлесі



7 сурет – Анатомо-терапевтикалық жіктелуі бойынша тіркелген фитопрепараттар рейтингісі

Кесте – Фитопрепараттар нарығына негізгі критерийлер бойынша шолу

№	Саудалық атауы	Дәрілік қалпы	Жарамды-лық мерзімі	Өндірушісі	Тіркеу куәлігінің иесі, елі
1	КМ-Калефит®	Суппозиторийлер	5	ПК «Кызылмай фирмасы»	Қазақстан
2	ПАЛОРА® Форте	Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар	2	«Нобел Алматы Фармацевтикалық Фабрикасы» АҚ	Қазақстан
3	Климаксан	Гомеопатиялық түйіршіктер	4	«Матери Медика Холдинг» ҒӨФ» ЖШҚ	Ресей
4	Ренгалин	Соруға арналған таблеткалар	1	«Матери Медика Холдинг» ҒӨФ» ЖШҚ	Ресей
5	Туссавит	Шәрбат	1,5	Монтавит Гес. м.б.Х.	Австрия
6	Валериана	Қабықпен қапталған таблеткалар	5	«Белмедпрепараты» РБК	Беларусь
7	Билобил® форте	Капсулалар	5	КРКА, д.д., Ново Место	Словения
8	Седавит	Ішке қабылдауға арналған ерітінді	5	«Галичфарм» ЖАҚ	Украина
9	Аллохол	Қабықпен қапталған таблеткалар	5	«Борщаговск ХФЗ» ҒӨО ЖАҚ	Украина
10	Интеллан	Капсулалар	5	Хербион Пакистан Пвт. Лтд	Пәкістан
11	Энтерожермина® Форте	Пероральді қабылдауға арналған суспензия	5	«Санофи С.П.А.» ЖШС	Италия
12	Фитокрем	Крем	5	Абди Ибрахим	Турция
13	Салаубас	Гүлдер	5	«Зерде-Фито» ЖШС	Қазақстан
14	КМ-Грудной	Фитошай	5	ПК «Кызылмай Фирмасы»	Қазақстан
15	Гербион® шырмауық сироп	Шәрбат	0	КРКА, д.д., Ново Место	Словения
16	Итбүлдірген	Жапырақтар	5	«Зерде-Фито» ЖШС	Қазақстан
17	Интеллан	Капсулалар	5	Хербион Пакистан Пвт. Лтд	Пәкістан
18	Ротокан	Сұйықтық	5	«Сұлтан» ЖШС	Қазақстан
19	Шырғанақ майы	Суппозиторий	0	«Фармаприм» ЖШҚ	Молдова
20	Гинкор Форте®	Капсулалар	0	Бофур Ипсен Индастри	Франция
21	Тасшөп және жұпаргүл сұйық экстрактісі	Сұйық экстракт	5	«Химфарм» АҚ	Қазақстан
22	Алфагин	Капсулалар	5	Хербион Пакистан Пвт. Лтд	Пәкістан
23	Персен®	Қабықпен қапталған таблеткалар	0	«Лек Фармасьютикалс д.д.»	Словения
24	Чистотел	Шөп	5	«Зерде-Фито» ЖШС	Қазақстан
25	Ангисепт SV®	Соруға арналған таблеткалар	5	«ПЛП Жанафарм» ЖШС	Қазақстан
26	Гинкор Форте®	Капсулалар	0	Бофур Ипсен Индастри	Франция
27	Синупрет	Қабықпен қапталған таблеткалар	5	Бионорика СЕ	Германия

Генерик түпнұсқалығы бойынша үлес салмағын анықтады. Нәтижесі 5 суретте келтірілген.

Қазақстан Республикасына тіркелген дәрілік препараттардың басым бөлігі генериктер (көшірме препараттар).

Дәрілік түрлері бойынша жиі тіркелгендер: өсімдік шикізаты негізіндегі таблеткалар (19,11%), шәрбат (13,6%), тұндырма (9,5%), капсулалар (7,3%), тамшылар (5,14%), фитошай (4,04%) және т.б. (6 сурет).

Рецептпен босатылатын фитопрепараттар ішінен долана тұндырмасы, гинкго билоба сығындысының препараттары, сұйық алоэнің инъекцияға арналған ерітіндісі, хлорофиллиптің спирттік ерітіндісі, таушымылдық өсімдігінің (пион уклоняющий) негізіндегі препараттарды айтуға болады (7 сурет). [1]

Отандық шикізат негізінде фитопрепараттар көптеп өндіріп, тіркеген «Зерде-фито» өнеркәсібі, «Қызылмай» фирмасы екінші орынды алады, ал «Химфарм» акционерлік қоғамы да көшбастап тұр. Фитопрепараттардың анатомо-терапевтикалық жіктелуі бойынша жиі тіркелгендері (8 суретте) келтірілген.

ҚР мемлекеттік реестрге тіркелген фитопрепараттардың ішінде жиі кездесетін топтар: қақырық түсіретін заттар бірінші орында, суық тиюге қарсы фитокешен-

дер, жөтелге қарсы заттар, ұйықтатқыш және тыныштандырғыш заттар, гинкго билоба препараттары. Ұйықтатқыш және тыныштандырғыш өсімдік текті препараттардан: пассифлора сығындыларынан алынатын «Палора» препараты, седавит, дәрілік жау жапырақ сығындысынан персен, сасықшөп сығындысынан алынатын препараттар, шүйгіншөп сығындысынан препараттар, Ново-Пассит, пион тұндырмасы, т.б. Қақырық түсіретін фитопрепараттардан: мия тамырының шырыны, лаванда майы, жебіршөп өсімдігінің бронхипред препараты, шырмауық өсімдігінің проспан шырыны, насыбайгүл, тасшөп, қырмызыгүл, жолжелкен кешенінің туссофит препараты, тасшөп сығындысының пертуссин шырыны, жебіршөп сығындысынан бронхикум шырыны т.б. тіркелген.

Дәрілік препараттар үшін бәсекеге қабілеттіліктің негізгі факторлары – дәрілік препараттарды емдік тиімділігі мен қауіпсіздігі, жанама әсерлердің болмауы, қолжетімді құны (бағасы), дәрілік қалыптың, мөлшерінің, орамының ұтымдылығы, емдеу курсының ұзақтығы т.б. Бәсекеге қабілеттілігін бағалағанда дәрілік заттарды әртүрлі өндіруші фирмалардың бір әсер етуші заты бар препараттарының бар екендігін де ескеру қажет. Сондықтан, маркетингтік талдау жүргіз-

генде дәрілік препараттың емдік тиімділігіне, айқын жанама әсеріне, шығарылу түріне, мөлшеріне, қолдану тәсіліне де салыстырмалы талдау жүргізген дұрыс.

РЕЗЮМЕ

ДОСЖАНОВА Б.А.¹, ДАТХАЕВ У.М.¹,
ЖАНТУРИЕВ Б.М.², ОРАЗБЕКОВ Е.К.²,

¹Казахский национальный медицинский университет им. С.Д. Асфендиярова, г. Алматы, ²РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Астана

МАРКЕТИНГОВЫЙ АНАЛИЗ РЫНКА ФИТОПРЕПАРАТОВ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Основное направление в развитии фармацевтического рынка – производство лекарственного растительного сырья. 40% зарубежных фармацевтических продуктов производится из лекарственных растений.

Во многих зарубежных странах все большую популярность набирает траволечение. Поэтому исследования химического состава лекарственных растений вышли на новый уровень.

Травы широко используются в народной медицине, терапии, фармакологии. С давних времен они являются основой традиционной китайской медицины, индийской аюрведы и арабской унифицированной медицины, а также альтернативной медицины в промышленно развитых странах.

За последнее десятилетие рынок фитопрепаратов значительно расширился. Быстрый рост экспорта ЛП в зарубежные страны означает, что эти продукты привлекательны для пациентов во всем мире.

Ключевые слова: лекарственные растения, экстракты, Государственный реестр лекарственных средств РК, фитопрепараты.

SUMMARY

DOSZHANOVA B.¹, DATKHAYEV U.¹,
ZHANTURIYEV B.², ORAZBEKOV E.²,

¹S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical university, Almaty c., ²RSE on REM “National Center for Expertise of Medicines, Medical Devices and Medical Equipment” of the Ministry of Health and Social Development of the Republic of Kazakhstan, Astana c.

MARKETING ANALYSIS OF PHYTOPREPARATIONS MARKET IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

The main direction in the development of the pharmaceutical market is the production of medicinal plant raw materials. 40% of foreign pharmaceutical products are made from medicinal plants. The population of developed countries began to be treated with herbs. The study of the chemical composition of herbs in the treatment of the disease begins to increase. In the world practice there are such branches as folk medicine, phytotherapy, phyto-pharmacy, phytopharmacology. Traditional medicine is widely used in some countries, for example, traditional Chinese medicine, Indian Ayurveda and Arabic unified medicine, as well as additional and alternative medicine in industrialized countries. Over the past decade, the plant market has grown significantly. The rapid growth of their exports to foreign countries means that these products are attractive to the whole world.

Keywords: medicinal plants, extracts, State register, phytopreparations.

Әдебиет:

1. Қазақстан Республикасының мемлекеттік реестрі. [Электрондық ресурс]: www.dari.kz.
2. Бюллетень Всемирной организации здравоохранения. [Электронный ресурс]: www.who.int.
3. Краснокутский А.Б., Лагунова А.А., Фармакоэкономика. Т.1. / Системный анализ мирового фармацевтического рынка. // Научн. ред. Падалкин В.П. – М.: Классик-Консалтинг, 2008, 344 с.
4. Харкевич Д.А. Фармакология. Учебник. 10-е издание, 2014 г. [Электронный ресурс]: <http://provisorsait.at.ua>.



Уважаемые рекламодатели!

Информацию о размещении рекламных модулей и PR-материалов в журнале «Фармация Казахстана», а также на сайте издания, прайс-лист, контакты редакции смотрите на электронном ресурсе www.pharmkaz.kz.

Контакты редакции для рекламодателей и организаций-подписчиков: 8 (727) 273 03 73, 8 (747) 373 16 17, 8 (707) 645 57 60.

МРНТИ: 76.29.48

ШАЛХАРОВА Ж.Н.¹, НУСКАБАЕВА Г.О.¹, САДЫКОВА А.Д.¹, АЙДАРБЕКОВА Д.Н.¹,¹Международный Казахско-Турецкий университет имени Х.А. Ясави, г. Туркестан

КОРРЕЛЯЦИОННЫЙ АНАЛИЗ МЕЖДУ ШКАЛАМИ ОЦЕНКИ МЕНОПАУЗЫ И КЛИНИКО-МЕТАБОЛИЧЕСКИМИ ПОКАЗАТЕЛЯМИ МЕТАБОЛИЧЕСКОГО СИНДРОМА

Как правило, метаболический синдром проявляется в период климакса. По статистике, у женщин с метаболическим синдромом риск развития диабета повышается в 5-9 раз, а смертность по причине сердечно-сосудистых болезней – в 2-3 раза.



АННОТАЦИЯ

В статье представлены данные корреляционного анализа показателей оценки менопаузы и клинико-антропометрических показателей метаболического синдрома.

Ключевые слова: метаболический синдром, корреляционный анализ, менопауза, клинико-антропометрические показатели.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Как показывает медицинская статистика, интерес к метаболическому синдрому (МС) существенно вырос, что, безусловно, связано с ранней инвалидизацией, повышенным риском развития сердечно-сосудистых осложнений. [1,4]

Частота распространенности метаболического синдрома увеличивается с каждым годом, и по данным экспертов Всемирной организации здравоохранения к 2035 году возможно его увеличение на 50%. [5]

По данным различных авторов, распространенность МС среди населения экономически развитых стран старше 30 лет составляет от 10% до 35%, причем в лидерах жители США и Европы. [6,9]

В последние годы у женщин основным пусковым механизмом МС служит менопауза. Результаты исследования, в которое включались 89 женщин, больных МС, показали, что в постменопаузальном периоде происходят изменения в сосудистой системе организма, способствуя развитию дисфункции эндотелия. Результатом повреждения сосудистого эндотелия становится компенсаторная активация рецепторов гладкомышечных клеток, которая стимулирует стойкую вазоконстрикцию. В данном случае предикторами дисфункции эндотелия служат десквамированные эндотелиоциты, ЭТ-1, фактор Виллебранда и фибронектин. [10]

Изучая распространенность факторов риска МС у женщин, проходящих период менопаузы, выявили, что распространенность МС в пременопаузе, менопаузе

и постменопаузе составляет 53%, 54% и 69% соответственно. Наличие МС имеет достоверную связь с возрастом и типом распределения жира, а в возрасте старше 60 лет вероятность развития МС приближается к 44%. Распространенность МС в два раза превышает распространенность СД, и в ближайшие 25 лет ожидается увеличение темпов его роста на 50%. [11, 14]

Эпидемиологические исследования показали, что ИБС значительно чаще наблюдается у женщин после 50 лет в менопаузе, характеризующейся низким уровнем женских половых гормонов [15]. По данным Американской ассоциации сердца, клинические признаки ИБС имеет каждая восьмая женщина в возрасте 45-54 лет, и каждая третья старше 65 лет.

Многoletнее изучение метаболических нарушений у женщин перименопаузального периода позволило выявить, что повышение сердечно-сосудистого риска у женщин, развивающееся после менопаузы, обусловлено не изменениями уровня эстрогенов, а возрастом. [16]

ЦЕЛЬ

Изучение корреляционного анализа между показателями оценки менопаузы и клинико-антропометрическими показателями МС.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для исследования были отобраны 100 пациенток из числа населения, прикрепленного к поликлинике Международного Казахско-Турецкого университета имени Х.А. Ясауи города Туркестан.

Сбор информации осуществлялся при помощи карт обследования пациентов, включающих общую информацию, данные антропометрических и лабораторных исследований, необходимых для определения МС. Общеклинические исследования включали антропометрические исследования, измерение артериального давления (АД), частоты сердечного сокращения (ЧСС), объективное обследование для верификации диагноза. Антропометрические исследования включали в себя измерение роста, веса, окружности талии (ОТ), окружности бедер (ОБ) обследуемой.

Биохимические исследования показателей липидного спектра крови: определение общего холестерина (ОХС), триглицеридов (ТГ), холестерина липопротеидов высокой (ХС ЛПВП), низкой (ХС ЛПНП) и очень низкой плотности (ХС ЛПОНП). Результаты оценивали в ммоль/л.

Определение глюкозы крови натощак (ГКН) производилось после 12-часового голодания забором капиллярной крови из пальца экспресс методом при помощи откалиброванного на плазму венозной крови глюкометра Optium Xceed.

Полученные при исследовании данные были подвергнуты статистической обработке с использованием пробной версии программы SPSS, версия 17,0 (SPSSInc, Chicago, IL, USA).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Для определения связей проводился корреляционный анализ по Спирмену между показателями оценки менопаузы и клинико-метаболическими показателями МС. Как видно из таблицы 1, статистически значимая корреляционная связь между шкалами оценки менопаузы и антропометрическими показателями не была обнаружена.

Также отсутствовала корреляционная связь между шкалами оценки менопаузы и клинико-лабораторными показателями МС.

Таблица – Корреляционный анализ между показателями оценки менопаузы и клинико-метаболическими показателями метаболического синдрома

Показатели МС	Психологические симптомы		Соматогетативные симптомы		Симптомы мочеполовой системы	
	R	P	R	p	r	p
Возраст (годы)	0,186	0,149	0,150	0,245	0,006	0,962
Масса тела (кг)	-0,093	0,474	-0,054	0,675	-0,037	0,777
ОТ (см)	0,063	0,627	0,021	0,871	0,074	0,568
ОБ (см)	0,112	0,388	0,084	0,514	0,184	0,153
САД (мм.рт.ст.)	0,073	0,575	0,067	0,603	0,020	0,878
ДАД (мм.рт.ст.)	0,100	0,439	0,067	0,603	0,012	0,926
ЧСС	-0,088	0,497	-0,173	0,180	-0,158	0,221
ГКН	-0,028	0,831	0,068	0,601	0,027	0,836
ТГ	-0,025	0,849	0,041	0,749	-0,014	0,915
ХС ЛПВП	-0,233	0,069	-0,196	0,126	-0,228	0,075
ХС ЛПНП	0,090	0,488	0,190	0,140	-0,018	0,891
ХС ЛПОНП	0,056	0,667	0,158	0,221	-0,082	0,527

Примечание: * – $p < 0,05$, ** – $p < 0,001$.

ВЫВОДЫ

В результате изучения корреляционного анализа между шкалами оценки менопаузы и клинико-метаболическими показателями не были обнаружены статистически значимые, обратно пропорциональные корреляционные связи.

ТУЙНДЕМЕ

ШАЛХАРОВА Ж.Н.¹, НУСКАБАЕВА Г.О.¹,
САДЫКОВА А.Д.¹, АЙДАРБЕКОВА Д.Н.¹,
¹Қ.А. Ясауи атындағы Халықаралық Қазақ-
Түрік университеті, Түркістан қ.

МЕНОПАУЗАНЫ БАҒАЛАУ ДЕҢГЕЙЛЕРІ ЖӘНЕ МЕТАБОЛИЗМДІК СИНДРОМНЫҢ КЛИНИКАЛЫҚ-МЕТАБОЛИЗМДІК КӨРСЕТКІШТЕРІ АРАСЫНДАҒЫ КОРРЕЛЯЦИЯЛЫҚ ТАЛДАУ

Мақалада менопауза бағалау деңгейлері және метаболизмдік синдромның клиникалық-метаболизмдік көрсеткіштері арасындағы корреляциялық талдау зерттелді.

Түйін сөздер: метаболизмдік синдром, корреляциялық талдау, менопауза, клиникалық-антропометриялық көрсеткіштер.

SUMMARY

SHALKHAROVA ZH.N.¹, NUSKABAEVA G.O.¹,
SADYKOVA A.D.¹, AIDARBEKOVA D.N.¹,

¹International Kazakh-Turkish university by
named Kh.A. Yasawi, Turkestan c.

CORRELATION ANALYSIS BETWEEN THE MENOPAUSE RATING SCALE AND CLINICAL METABOLIC INDICATORS OF METABOLIC SYNDROME

The article presents the data of the correlation analysis between the indices of the assessment of menopause and the clinical-anthropometric indicators of the metabolic syndrome.

Keywords: metabolic syndrome, correlation analysis, menopause, clinical and anthropometric indicators.

Литература:

1. Кондратьева Н.В. Оценка сердечно-сосудистого риска в ходе периодических медицинских осмотров и его коррекция в условиях медико-санитарной части крупного предприятия: дис. ... канд.мед.наук. – Москва: ФГБУ ГНИЦ профилактической медицины, 2016, 153 с.
2. Lakka H.M., Laaksonen D.E., Lakka T.A., et al. The metabolic syndrome and total cardiovascular disease mortality in middle-aged men. – JAMA. 2002. – 288:2709-16.
3. Ford E.S. Risks for all-cause mortality, cardiovascular disease, and diabetes associated with the metabolic syndrome: a summary of the evidence. – Diabetes Care. 2005. – 28:1769-78.
4. Grundy S.M. Obesity, Metabolic Syndrome and Cardiovascular Disease. – J Clin Endocrinol Metab. – 2004. – 89:2595-600.
5. World Health Organization Department of Noncommunicable Disease Surveillance. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications: report of a WHO consultation. – Geneva, Switzerland: World Health Organization, 1999. (Publication no. WHO/NCD/NCS/99.2).
6. Быстрова М.М. ЗГТ у женщин с артериальной гипертензией в период менопаузы и постменопаузы: гемодинамические эффекты. М.М. Быстрова, А.И. Бритов, В.М. Горбунов, А. В. Лебедев, И.А. Елисева. – Терапевтический архив. – 2001. – Т. 73, № 10. – С. 33-38.
7. Андреева, Е.Н. Менопаузальный метаболический синдром. / Е. И. Андреева, О.Р. Григорян. – Акушерство и гинекология. – 2007. – С. 64.
8. Miller J. Childhood obesity. / J. Miller, A. Rosenbloom, J. Silverstein. –J. Clin. Endocrinol. Metab. – 2004. – Т. 89, № 9. – P. 4211-4218.
9. Russo G. Cardiac syndrome X: Overview. G. Russo, J. C. Kaski. – I-losp. Pract. (Minneapolis). – 2000. – Т. 35, №2. – P. 79-82.
10. Мухамедова Н.Х. К механизму дисфункции эндотелия при метаболическом синдроме у женщин репродуктивного и постменопаузального периода. – Молодой ученый. – 2015. – №11. – С. 683-687.
11. Алешин С.Р. Метаболический синдром X: состояние высокого риска. – Ортомолекулярная медицина, 2003. – Русский медицинский журнал. – 2002. – №10-11. – С. 480-485.
12. Потемкин В.В. Патологические механизмы инсулинорезистентности при ожирении. / В.В. Потемкин, С.Ю. Троицкая, Е.Н. Томилова. – Российский медицинский журнал. – 2006. – №2. – С. 25-27.
13. Lutsey, P.L. Dietary intake and the development of the metabolic syndrome: the Atherosclerosis Risk in Communities study. / P. Lutsey, L.M. Steffen. – Circulation. – 2008. – Т. 117, №6. – P. 754-761.
14. Prevention of stroke by antihypertensive drug treatment in older persons with isolated systolic hypertension: Final results of the Systolic Hypertension in the Elderly Program (SHEP). – JAMA. – 1991. – №265. – P. 3255-3264.
15. Вихляева Е.М. Климактерический синдром: Руководство по эндокринной гинекологии. / Под ред. Е.М. Вихляевой. М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 1998, с. 603-650.
16. Giovannucci, E. Metabolic syndrome, hyperinsulinemia, and colon cancer: a review. – Am. J. Clin. Nutr. – 2007. – Т. 86, №3. – P. 836-842.

Уважаемые авторы!



Требования к оформлению статей в нашем журнале, входящем в Перечень изданий, рекомендуемых Комитетом по контролю в сфере образования и науки Министерства образования и науки Республики Казахстан для публикации результатов научной деятельности, размещены на электронном ресурсе www.pharmkaz.kz.
Здесь же – информация о стоимости публикаций и подписки.

ТУЛЕГЕНОВА А.У.,

заместитель председателя Фармакопейного комитета ЕАЭС, руководитель Центра по совершенствованию ГФ РК и Фармакопеи ЕАЭС РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, доктор фармацевтических наук, профессор

СОЗДАНИЕ ФАРМАКОПЕИ ЕВРАЗИЙСКОГО ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОЮЗА: **ПОДХОД ГИБКОСТИ В ФАРМАКОПЕЙНЫХ ТРЕБОВАНИЯХ**

Настоящая статья посвящена подходу гибкости в фармакопейных стандартах. Рассмотрено динамическое равновесие между гибкостью и детализацией фармакопейных требований, определено понятие гибкости применительно к характеру требований, испытаниям и методикам их проведения, пробоподготовке и другим аспектам фармакопейных стандартов. Освещено применение подхода гибкости в основных фармакопеях мира. Показана возможность его использования в Фармакопее Евразийского экономического союза (ЕАЭС).



В современном развитии фармакопейных стандартов на глобальном уровне наблюдается новый тренд, связанный с применением подхода гибкости. Такой подход обоснован необходимостью распространения фармакопейных требований практически на все многообразие лекарственных средств, находящихся в обращении на фармацевтическом рынке.

Гибкость способствует расширению возможностей проведения и применения фармакопейных испытаний, предоставляя пользователю фармакопейных стандартов определенную свободу действий в выборе таких возможностей. Противоположный гибкости подход основан на детализации условий испытаний, что обеспечивает точное выполнение методик испытаний в лабораториях контроля качества лекарственных средств.

Зависимость этих понятий может быть выражена динамическим равновесием:

Гибкость ↔ Детализация

Смещение равновесия в сторону детализации фармакопейных требований ограничивает применение фармакопейных стандартов для лекарственных средств на фармацевтическом рынке. С другой стороны, смещение равновесия в сторону гибкости фармакопейных требований (особенно со значительным преобладанием ее доли) может привести к бессмысленности фармакопейного стандарта. Разумный баланс гибкости и детализации фармакопейных требований обеспечивает широту действия фармакопейного стандарта наряду с его надежностью в оценке качества лекарствен-

ных средств и представляется необходимым условием его разработки.

Фармакопейные статьи (монографии), использующие подход гибкости в фармакопейных требованиях, называют гибкими фармакопейными статьями (монографиями). Гибкость может использоваться в различных аспектах фармакопейной статьи (рисунок). К таким аспектам относятся характер требований фармакопейной статьи, ее разделы, связанные с производством лекарственного средства, испытаниями и методиками их проведения, а также критерии приемлемости и применение стандартных образцов в фармакопейных испытаниях.

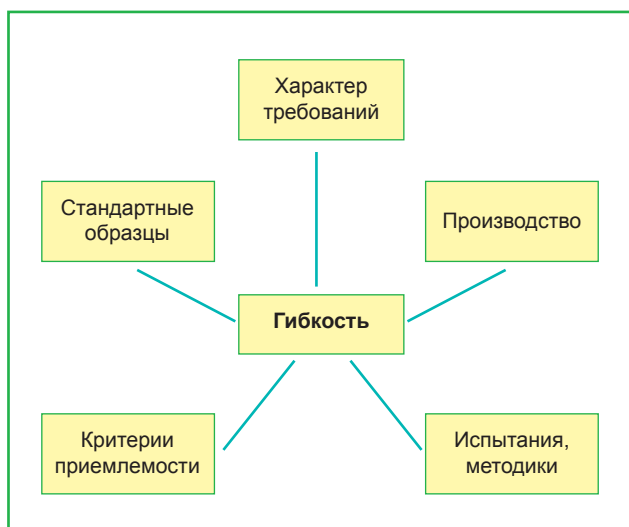


Рисунок – Гибкость в фармакопейных статьях (монографиях)

Традиционно фармакопейные требования носили исключительно обязательный характер. Подход гибкости позволяет современным фармакопеям регламентировать не только обязательные требования, но и включать рекомендации, а также указания, имеющие информационный характер. Например, в Европейской фармакопее и Британской фармакопее характер требований монографии в целом, как правило, указывается во вводной части монографии, характер отдельных указаний приводится непосредственно в тексте монографий и руководстве [1]. Фармакопея США использует с этой целью нумерацию монографий. Монографии с номером до 1 000 включительно имеют обязательный, свыше 1 000 – рекомендательный или информационный характер.

Наиболее эффективным представляется применение подхода гибкости в испытаниях лекарственных средств и методиках их проведения. Целесообразность подхода для соответствующих разделов фармакопейной статьи обоснована следующими факторами:

- различным профилем примесей в фармацевтических субстанциях в зависимости от технологических путей их синтеза;
- различным содержанием кристаллизационной воды (растворителей) в фармацевтических субстанциях;

- существованием различных полиморфных модификаций фармацевтических субстанций;
- различным составом лекарственных препаратов-аналогов;

- наличием нескольких лекарственных форм для одного и того же действующего вещества и другими.

Сущность подхода применительно к испытаниям и методикам их проведения сводится к включению в фармакопейную статью нескольких различных испытаний (методик) и критериев их приемлемости по одному показателю качества. Эффективность такого подхода обоснована тем, что только релевантные испытания (методики) учитывают указанные выше различия и объективнее оценивают качество лекарственных средств, чем унифицированные испытания (методики).

Гибкие испытания (методики) [2] являются дополнительными, но не заменяют друг друга, не обеспечивают получение эквивалентных результатов по одному и тому же показателю качества, могут иметь различные критерии приемлемости, для которых должно быть доказано отсутствие влияния на качество лекарственного средства. Также они включаются в фармакопейную статью лишь при документальном подтверждении того, что она не охватывает соответствующих фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов на фармацевтическом рынке, имеют особое значение для биологических лекарственных средств.

Чаще всего подход гибкости используется в испытаниях на органические (родственные) примеси и растворение, реже для количественного определения действующего вещества.

В частной фармакопейной статье на лекарственные средства, характеризующиеся различным профилем примесей, может приводиться несколько методик испытания, которые не являются взаимозаменяемыми. В таблице 1 представлены примеры гибких методик испытания на органические (родственные) примеси, включенных в частные монографии Фармакопеи США. В приведенных случаях число таких методик испытаний составляет от 2 до 4. Очевидно, что из-за различного профиля органических примесей критерии приемлемости для их содержания в лекарственном средстве должны отличаться.

Другим примером эффективного применения подхода гибкости являются испытания твердых лекарственных форм на растворение. Различный состав воспроизведенных лекарственных препаратов обосновывает ограниченность одного (унифицированного) испытания и диктует включение гибких испытаний в частную фармакопейную статью на лекарственный препарат. В Фармакопее США нередки случаи включения нескольких испытаний на растворение, в особенности для лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением. В таблице 2 приведены примеры таких случаев, которые различаются условиями проведения испытания. Как видно, число испытаний может достигать 5 (например, для капсул

нитрофурантоина) и даже 8 (например, для таблеток нифедипина с пролонгированным высвобождением).

Таблица 1 – Гибкие методики испытания на органические примеси, описанные в Фармакопее США

Название частной монографии	Число гибких методик
Fluconazole	3
Fluconazole Injection	4
Loratadine	2
Loratadine Orally Disintegrating Tablets	2
Meclizine Hydrochloride	2
Methylphenidate Hydrochloride	2
Oxcarbazepine	2
Piperacillin and Tazobactam for Injection	4
Tacrolimus	2
Tacrolimus Capsules	2
Topiramate	3
Valacyclovir Hydrochloride	3

Таблица 2 – Гибкие испытания на растворение, описанные в Фармакопее США

Название частной монографии	Число гибких испытаний
Clarithromycin Extended-Release Tablets	4
Indomethacin Extended-Release Capsules	4
Lamotrigine Tablets	3
Megestrol Acetate Oral Suspension	3
Mercaptopurine Tablets	2
Mycophenolate Mofetil Tablets	3
Nifedipine Extended-Release Tablets	8
Nitrofurantoin Capsules	5
Omeprazole Delayed-Release Capsules	2
Oxycodone Hydrochloride Extended-Release Tablets	2
Pantoprazole Sodium Delayed-Release Tablets	4
Quetiapine Tablets	3
Tacrolimus Capsules	4
Topiramate Tablets	3

Критерии приемлемости гибких испытаний на растворение (таблица 3) в виде предельно допустимого значения скорости высвобождения могут устанавливаться как на одном уровне (например, для суспензии мегестрола ацетата для приема внутрь), так и на разных уровнях (например, для таблеток ламотриджина или меркаптопурина). При этом для различных дозировок лекарственного препарата критерии приемлемости могут принимать одно значение. Например, в случае капсул такролимуса (не более 75% (Q) за 120 мин для дозировок 0,5 мг, 1 мг и 5 мг), в других случаях различаться. Например, для таблеток кветиапина (не более 75% (Q) за 30 мин для дозировки 25 мг, не более 70% (Q) за 45 мин для дозировок 50 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг и 400 мг).

Таблица 3 – Критерии приемлемости в гибких испытаниях на растворение, описанных в Фармакопее США

Название частной монографии	Число испытаний	Предельно допустимое значение скорости высвобождения
Lamotrigine Tablets	3	1. 80% (Q) за 30 мин 2. 75% (Q) за 30 мин 3. 80% (Q) за 15 мин
Megestrol Acetate Oral Suspension	3	1. 80% (Q) за 30 мин 2. 80% (Q) за 30 мин 3. 80% (Q) за 30 мин
Mercaptopurine Tablets	2	1. 80% (Q) за 60 мин 2. 80% (Q) за 120 мин
Quetiapine Tablets	3	1. 80% (Q) за 30 мин 2. 80% (Q) за 20 мин 3. 75% (Q) за 30 мин (25 мг); 70% (Q) за 45 мин (50 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг, 400 мг)
Tacrolimus Capsules	4	1. 80% (Q) за 90 мин 2. 80% (Q) за 60 мин 3. 75% (Q) за 90 мин 4. 75% (Q) за 120 мин (0,5 мг, 1 мг, 5 мг)

Включение гибких методик для количественного определения действующего вещества в лекарственных средствах (как было указано выше) встречается реже. Примечательно, что в случае количественного определения гибкость может трансформироваться в альтернативность, что позволяет использовать такие методики в соответствии с возможностями испытательной лаборатории. В качестве примера следует привести частную монографию Фармакопеи США «Loratadine Orally Disintegrating Tablets», в которой представлены 2 методики количественного определения на основе высокоэффективной жидкостной хроматографии. Критерии приемлемости, выражаемые диапазоном содержания действующего вещества в лекарственном препарате, должны иметь одно значение.

Поскольку подход гибкости предоставляет определенную свободу действий исполнителю анализа, часто его применяют в процессе пробоподготовки, при приготовлении растворов. Например, в фармакопейной методике указывают только концентрацию используемого (конечного) раствора вещества. При этом условия приготовления такого раствора (навески, разведения, мерная посуда) определяются аналитиком. Однако подобный подход требует валидации процедуры (прогноз и требования неопределенности). Гибкость в процессе приготовления растворов часто используется в Британской фармакопее.

Подход гибкости наиболее значим для биологических лекарственных средств, что обосновано их природой и особенностями производства. Европейской фармакопеей показаны различные аспекты фармакопейных требований для таких лекарственных средств, где может использоваться рассматриваемый подход [3], а именно производство, испытания и методики их проведения, критерии приемлемости, применение стандартных образцов.

Гибкость в указанных аспектах может быть выражена в различной форме, но едина в своей цели пре-

доставить производителю необходимую свободу выбора без потери качества продукции. Например, если обычно общие требования фармакопеи соблюдаются при постоянном (однородном) производстве лекарственных средств, то в ряде случаев, ввиду особенностей процесса, их выполнение становится трудноосуществимым для биологических лекарственных средств. В таких случаях Европейская фармакопея дает возможность производителю устанавливать специальные требования (например, при гликозилировании).

Если методика испытания биологического лекарственного средства характеризуется сложностью, состоит из значительного числа стадий, сопровождаемых особыми указаниями, точным описанием количества, составов реактивов и буферных растворов, условий хроматографирования и тому подобного, то такая методика в Европейской фармакопее может приводиться в качестве примера. Это значит, что фармакопейная методика может применяться как таковая, но при этом производителем могут использоваться другие, более подходящие валидированные методики. Важно, что подход гибкости не требует подтверждения их эквивалентности фармакопейной методике, представленной в качестве примера.

Критерии приемлемости в испытаниях биологических лекарственных средств в формате предельных значений или диапазона значений могут устанавливаться по согласованию с уполномоченным органом. В этих случаях подход гибкости предусматривает включение в фармакопейную монографию выражения: «...при согласовании с уполномоченным органом».

Другим важным аспектом фармакопейных требований, когда целесообразна гибкость, является применение стандартных образцов для испытаний биологических лекарственных средств. Европейская фармакопея предоставляет возможность использования внутреннего стандартного образца производителя биологического лекарственного средства.

Опыт применения подхода гибкости основными фармакопеями мира может быть полезен при создании Фармакопеи ЕАЭС. Успешному его использованию способствует гармонизация Фармакопеи ЕАЭС с основными фармакопеями мира, осуществляемая в соответствии с Концепцией [4].

В настоящее время подготовлен к изданию том I (выпуск 1) Фармакопеи ЕАЭС с оригинальной системой кодирования фармакопейных текстов. В нем предусмотрены к изданию более 160 общих фармакопейных статей, включающих общие сведения, методы анализа, реактивы и ряд общих текстов. Последние посвящены как отдельным вопросам теоретического характера (например, кристалличность, полиморфизм, функциональные характеристики вспомогательных веществ), так и различным аспектам контроля качества

лекарственных средств (например, контроль примесей в субстанциях для фармацевтического применения, остаточных растворителей и другое).

В представленном объеме фармакопейных текстов Фармакопеи ЕАЭС реализованы далеко не все изложенные выше формы выражения гибкости. Прежде всего подход гибкости использован в характере фармакопейных требований, а также в ряде испытаний и методик их проведения.

Характер фармакопейных требований указывается в разделе Фармакопеи ЕАЭС 1. «Общие сведения», во вводной части фармакопейной статьи, различных разделах фармакопейной статьи, включающих, в том числе, испытания лекарственных средств.

В качестве примера требований рекомендательного характера следует привести общую фармакопейную статью 5.17.1. «Рекомендации по проведению испытания на растворение», а также любые положения фармакопеи, в которых используется термин «следует». Информационный характер имеют, например, следующие общие фармакопейные статьи:

- 5.9. «Полиморфизм».
- 5.11. Раздел «Свойства» в частных фармакопейных статьях.
- 5.15. «Функциональные характеристики вспомогательных веществ».
- 5.16. «Кристалличность».

Гибкость, применительно к испытаниям (методикам), выражена в виде нескольких дополнительных испытаний (методик) в рамках определения одного показателя качества. Примерами таких общих фармакопейных статей могут быть следующие:

- 2.4. Испытания на предельное содержание примесей;
- 2.4.1. Аммония соли;
- 2.4.2. Мышьяк;
- 2.5. Методы количественного определения;
- 2.5.3. Гидроксильное число;
- 2.5.4. Йодное число;
- 2.5.5. Пероксидное число;
- 2.5.33. Общий белок.

Для всех случаев подход гибкости описан в Руководстве по разработке фармакопейных статей Фармакопеи ЕАЭС, подготовленном Фармакопейным комитетом ЕАЭС [5]. По мере разработки и издания последующих выпусков Фармакопеи ЕАЭС предполагается использование и других возможных форм выражения гибкости.

Применение подхода гибкости способствует созданию современных фармакопейных стандартов, характеризующихся широким спектром действия и, следовательно, «жизненностью» предъявляемых требований к качеству лекарственных средств на фармацевтическом рынке.

Литература:

1. Technical guide for the elaboration of monographs. European Pharmacopoeia. 7th Edition. – European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. – Strasbourg, 2015, 74 p.

2. USP Guideline for Submitting Requests for Revision to USP–NF. Submission Guideline for Chemical Medicines. – U.S. Pharmacopeial Convention, 2016, 21 с.
3. Emmanuelle Charton. European Pharmacopoeia Texts on Biotherapeutic Products. – Pharmacopoeia Conference PDA, Wien, 29-30 May, 2018.
4. Концепция гармонизации фармакопей государств-членов Евразийского экономического союза. Утверждена решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 сентября 2015 года №119.
5. Руководство по разработке фармакопейных статей Фармакопеи Евразийского экономического союза. – М.: Фармакопейный комитет ЕАЭС, 2018, 100 с.

ПРОГРАММА «ДЕНСАУЛЫҚ» В ДЕЙСТВИИ

Стартовал проект «Школа здорового питания» компании «Нестле» на 2018-2019 учебный год



В начале сентября компания «Нестле Фуд Казахстан», совместно с Управлениями образования городов Астаны и Алматы, объявила о расширении социального образовательного проекта «Школа здорового питания» по формированию у учащихся младших классов культуры питания, как составляющей здорового образа жизни.

Данная программа реализуется в Казахстане с 2014 года, ежегодно охватывая до 40 школ в Алматы и Астане. На сегодняшний день в ней приняли участие 170 школ и 17 000 детей. В 2018 году при поддержке Управления образования городов Астана и Алматы еще 20 школ города получили возможность присоединиться к ней. Так, в 2018-2019 учебном году в проекте примут участие 60 школ Астаны и Алматы и 10 000 детей.

Каждый ученик получит персональную рабочую тетрадь с картинками, полезными правилами и играми, благодаря которым поймет важность соблюдения режима дня, познакомится с пирамидой правильного питания, узнает о правилах личной гигиены и значимости спорта. В создании учебно-методического пособия «Школы здорового питания» участвовали опытные педагоги, диетологи, эксперты Казахской академии питания и Министерства образования и науки РК.

«Программу будут изучать на внеклассных занятиях, воспитательных и других школьных мероприятиях, – пояснила автор пособия, док-

тор педагогических наук, почетный работник образования Орик ИМАНГОЖИНА. – Тетрадь уникальна, второго такого пособия нет. Это система игровых заданий, помогающих легко осваивать формулы правильного питания. Дети узнают об основных питательных веществах, полезных продуктах, основах составления рациона питания, правилах гигиены, научатся сервировать стол и соблюдать правила этикета. Весь этот полезный багаж знаний они получают в игровом формате!».

Многие болезни у детей – от неправильного питания. По данным ВОЗ, 80% заболеваний так или иначе связаны с питанием, а 40% – результат неправильного питания. Казахстан не исключение. Правила правильного питания должны прививаться с детства.

По данным Казахской академии питания, железодефицитной анемией страдает почти половина детей республики от 6 до 14 лет. У 21,7% учеников наблюдается избыточный вес. Около 50% учеников младших классов питаются менее трех раз в день, из чего следует, что важную роль в формировании привычек правильного питания должна играть семья.

Организаторы проекта надеются, что благодаря программе дети в Казахстане будут расти здоровыми и успешными.

*Ирина ЛЕВКОВА,
Market Group Kazakhstan*



УДК: 615.451.16:582.748

КОЙЛЫБАЕВА М.К.^{1,2}, УСТЕНОВА Г.О.¹, МУСТАФИНА К.К.¹, МОМБЕКОВ С.Е.¹, ВАЛЕРОН К.², ШНИТОВСКА М.²,
¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті Алматы қ., ²Гданьск медициналық университеті, Польша

ЛИОФИЛИЗАЦИЯ ҮРДІСІ КЕЗІНДЕ БАЦИЛЛАЛАРДЫҢ ӨМІР СҰРУ ҚАБІЛЕТТІЛІГІНЕ ҚОРҒАНЫШ ОРТАНЫҢ ӘСЕРІ

Қазіргі таңда медицина саласында адам ағзасында биохимиялық және түрлі патологиялық үрдістерді қалпына келтіретін және патогенді микроағзаларға қарсы биологиялық белсенді заттарды бөлетін сапрофитті микрофлораны қолданудың жаңа деректері анықталуда.



АНДАТПА

Bacillus тұқымдастығың бактериялары сан алуан түрлі және өте кең таралған микроағзалар тобына жатады, сонымен қатар, әртүрлі жағдайларға жоғары бейімделуіне байланысты, топырақта, суда, ауада, тағам өнімдерінде, адам ағзасында кеңінен таралған. Осы мақсатта зерттеу жұмысының объектісі ретінде *Bacillus* spp. микроағзаларының бес түрлі тест штаммдарының лиофилизацияға дейінгі және лиофилизациядан кейінгі өмір сүру қабілеттілігі анықталды. Микроағзалардың культуралары Мюллер-Хинтон (Hi-Media, India) агарында стационарлық фазаға дейін өсірілді, олардың өмір сүру қабілеттілігін қажетті қоректік ортада еге отырып, лиофилизация үрдісіне дейінгі және лиофилизация үрдісінен кейінгі сандық мөлшерді есепке ала отырып зерттелді.

Түйін сөздер: бациллалар, лиофилизация, *Bacillus* spp., микроағзалар, штаммдар.

КІРІСПЕ

Микроағзалар коллекциясының ең басты мәселелерінің бірі, культуралардың өмір сүру қабілеттілігін өзгермеген түрде, ұзақ мерзімде сақтау болып табылады. Осы мақсатта өте кең қолданылатын әдістердің бірі – лиофилизация [1,2]. Лيوфилизирленген микроағзалардың куль-

туралары ұзақ уақыт сақталады, сонымен қатар, өмір сүру қабілеттілігін жоғалтпай, температураға төзімді және тасымалдауға өте қолайлы болып келеді. [3,4,5]

Бактерия культураларын кептіру үрдісі кезінде олардың өмір сүру қабілеттілігіне әсер ететін факторлардың бірі – қоректік орталардың құрамы болып табылады. Көптеген жанама факторлардың әсерін төмендететін қорғаныш заттар немесе криопротекторлар келесі талаптарға сәйкес келуі қажет:

- сақтау және консервация үрдісі кезінде биологиялық құрылымының таксономиялық және генетикалық, биохимиялық, морфологиялық қасиеттері және өмір сүру қабілеттілігін сақтау;
- уытсыз болуы;
- суда жақсы еруі;
- сумен жақсы араласып, колигативті қызмет көрсетуі;
- жасушаға оңай енуі. [6]

ЗЕРТТЕУ

ЖҰМЫСЫНЫҢ МАҚСАТЫ

Бациллалардың лиофилизация үрдісіне дейінгі және лиофилизация үрдісінен кейінгі өмірге қабілеттілігін анықтау.

ЗЕРТТЕУ ӨДІСТЕРІ МЕН МӘЛІМЕТТЕРІ

Зерттеу объектісі ретінде *Bacillus* spp. микроағзаларының бес түрлі тест штамдары алынды. Микроағзалардың культуралары Мюллер-Хинтон (Hi-Media, India) агарында өсірілді, олардың өмір сүру қабілеттілігін қажетті қоректік ортада еге отырып, лиофилизация үрдісіне дейінгі және лиофилизация үрдісінен кейінгі сандық мөлшерді есепке ала отырып есептелінді. Зерттеу жұмыстары Гданьск медициналық университетінің фармацевтикалық микробиология кафедрасының лабораториясында жүзеге асырылды.

Қоректік орталар: сахароза, желатин, TSB, А және Б микроэлементтері.

ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІН ТАЛҚЫЛАУ

Штамдарды ерте стационарлық фазаға дейін өсіріп алып, алдын ала дайындалған қоректімен орталармен араластырдық. Қоректік орта ретінде №1 (желатин – 5 гр, сахароза – 10 гр, агар – 0,1 гр, дистилденген су – 85 мл), №2 қоректік орта (М63 – 80 мл, 10% сахароза – 10 мл, TSB – 10 мл, А микроэлементтері – 500 мкл, Б микроэлементтері – 500 мкл) алынды. Культуралардың суспензиясын стерильді флакондарға құйып алып, олардың барлық кептіру циклі жүретін лиофильді камераға орналастырдық. Тәжірибені жүзеге асыру барысында бірнеше этаптан тұратын кептіру үрдісінің оңтайлы жағдайы анықталды: -45° С температурада мұздату, бастапқы лиофилизация -45° С температурада, кезекті лиофилизация -20° С температурада, соңғы лиофилизация, культураларды кептіру -20° С температурада. Жалпы лиофилизация үрдісі 12 сағатты қамтыды. Дайын болған өнім ашық сары түсті, флакон қабырғаларына жабыспай бос тұрды.

Леофилизацияға дейінгі бактерия культураларының титрін есепке алу, бастапқыда лиофилизацияға дейін флакондағы ерітінділердің макфарландасы өлшеніп алынды. Леофилизациядан кейінгі бактерия культураларының титрін есептеу. Леофильді камерадан алынған штамдарға 5 мл натрий хлориді ерітіндісін құйып, оны жақсылап араластырып, ерітіп болған соң, ол ерітіндіден 100 мкл, сонымен қатар, 990 мкл натрий хлориді ерітіндісі эпандорф (10-2,10-4,10-6,10-8,10-10) сынауықтарына құйылды. Сынауықтардағы ерітінділерді стерильді Мюллер-Хинтон агары бар Петри табақшаларына шпатель көмегімен ортасына дейін егілді. Инкубация 37 °С температурасында 24-48 сағат ішінде жүргізілді. Зерттеу нәтижелері кестеде келтірілген.

Леофилизациялау үрдісі кезінде бактерия культуралары желатин, сахароза, агар қоректік ортасына қарағанда, сахароза, TSB, А және Б микроэлементтері бар қоректік ортада өмір сүру қабілеттілігі жоғары болатындығы кестеде көрсетілді.

ҚОРЫТЫНДЫ

Леофилизациялау үрдісі культураларды кептіруде ең қолайлы, тиімді әдістердің бірі болып қала береді. Бак-

терия культураларының лиофилизациялау үрдісі кезінде, зерттеуге алынған культуралар бірінші (желатин – 5 гр, сахароза – 10 гр, агар – 0,1 гр, дистилденген су – 85 мл) қоректік ортаға қарағанда екінші (М63 – 80 мл, 10% сахароза – 10 мл, TSB – 10 мл, А микроэлементтері – 500 мкл, Б микроэлементтері – 500 мкл) қоректік ортада өмір сүру қабілеттілігі жоғары болды.

Кесме – Культуралардың лиофилизацияға дейінгі және лиофилизациядан кейінгі өмір сүру қабілеттілігі

Культуралар	Культуралардың лиофилизацияға дейінгі титрі КОЕ/мл	Культуралардың лиофилизациядан кейінгі титрі КОЕ/мл	
		Қоректік орта №1 (желатин – 5 гр, сахароза – 10 гр, агар – 0,1 гр, дистилденген су – 85 мл)	Қоректік орта №2 (М63 – 80мл, 10% сахароза – 10мл, TSB – 10 мл, А микроэлементтері – 500 мкл, Б микроэлементтері – 500 мкл)
1	17•109	15•106	15•108
2	12•109	10•106	10•108
3	67•107	67•104	67•106
4	12•109	9,2•106	9,2•108
5	4•109	6,3•106	6,3•108

РЕЗЮМЕ

КОЙЛЫБАЕВА М.К.^{1,2}, УСТЕНОВА Г.О.¹,
МУСТАФИНА К.К.¹, МОМБЕКОВ С.Е.¹,
ВАЛЕРОН К.², ШНИТОВСКА М.²,

¹Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова, г. Алматы,

²Гданьский медицинский университет, Польша

ВЛИЯНИЕ ЗАЩИТНЫХ СРЕД НА ВЫЖИВАЕМОСТЬ БАЦИЛЛ ПРИ ЛЕОФИЛИЗАЦИИ

На современном этапе в медицинской микробиологии появились новые данные, обосновывающие использование сапрофитной микрофлоры, которая способна в процессе своей жизнедеятельности вырабатывать биологически активные вещества, подавляющие рост патогенных микроорганизмов и нормализующие различные патологические и биохимические процессы в организме человека.

Высокая приспособляемость к различным условиям существования способствуют распространению бацилл в почве, воде, воздухе, пищевых продуктах и других объектах внешней среды. В связи с этим целью нашего исследования стало определение жизнеспособности бактерии до и после лиофилизации.

Культуры микроорганизмов выращивали до ранней стационарной фазы на агаре Мюллера-Хинтона. В исследование были включены 5 штаммов *Bacillus* spp.

Ключевые слова: бациллы, лиофилизация, *Bacillus* spp., микроорганизмы, штаммы.

SUMMARY

KOILYBAYEVA M.K.^{1,2}, USTENOVA G.O.¹,
MUSTAFINA K.K.¹, MOMBEKOV S.E.¹,
WALERON K.², SZNITOWSKA M.²,

¹S.D. Asfendiyarov Kazakh National Medical university,
Almaty c., ²Medical University of Gdańsk, Poland

IMPACT PROTECTIVE MEDIA ON THE SURVIVAL OF STRAINS OF BACILLES LYOPHILIZATION

At the present stage in medical microbiology new data

justifying the use of saprophyte microflora, which is able to produce during their life of biologically active substances that inhibit the growth of pathogenic microorganisms, and normalizing the various pathological and biochemical processes in the body. High adaptability to different living conditions facilitate the spread of germs in soil, water, air, food and other environmental objects. Thus, the purpose of our study was to determine the viability of the bacteria before and after lyophilization. Cultures of microorganisms were grown up to the early stationary phase, on Müller-Hinton agar. Five strains of *Bacillus* spp.

Keywords: bacilles, *Bacillus* spp., lyophilization, strain.

Әдебиет:

1. Матвеева Е.В. Сохранение генофонда фитопатогенных бактерий методом лиофилизации. – АГРО XXI. – 2007. – С. 10-12, 28-30.
2. Похиленко В.Д., Баранов А.М., Детушев К.В. Методы длительного хранения коллекционных культур микроорганизмов и тенденции развития. – Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. – Медицинские науки. – 2009. – №4(12). – С.99-121.
3. Donev T. Methods for Conservation of Industrial Microorganisms. – Sofia, 2001, 93 p.
4. Беккер М.Е., Рапопорт А.И., Калакуцкий Л.В. Торможение жизнедеятельности клеток. – Рига: Зинатне, 1987, 240 с.
5. Плохинский Н.А. Биометрия. 2-е издание, 2001, 367 с.
6. Калдыркаев А.И. Изучение некоторых биологических свойств бактериофагов вида *Bacillus cereus*. / А.И. Калдыркаев, Н.А. Феоктистова, Г.Ф. Архипова. // Материалы конференции молодых ученых. – Псков: ГНУ ВНИИВВИМ РОССЕЛЬХОЗАКАДЕМИИ, 2009, 157-159 с.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ: НОВОСТИ РЕГУЛЯТОРОВ

Европейское медицинское агентство вводит ограничения на использование фторхинолонов

Фторхинолоны – антибиотики широкого спектра действия, применяемые для лечения как грамположительных, так и грамотрицательных бактериальных инфекций.

Европейское медицинское агентство (ЕМА) рекомендовало ограничить использование фторхинолонов (пероральная, инъекционная и ингаляционная формы) после опубликованного обзора, показавшего повышенный риск инвалидизации и развития серьезных побочных эффектов.

ЕМА выступает против использования фторхинолонов в следующих ситуациях:

- при лечении инфекций, которые не являются серьезными и могут проходить без терапии (к примеру, заболевания горла);
- для профилактики диареи путешественников или рецидивирующей инфекции нижних мочевых путей (мочевые инфекции, которые не распространяются выше мочевого пузыря);
- в ходе лечения пациентов, у которых в анамнезе есть указание на развитие серьезных побочных эффектов на фоне приема фторхинолонов;
- в процессе лечения легких или умеренно тяжелых инфекций, если другие антибактериальные препараты могут быть использованы.

Фторхинолоны должны использоваться с осторожностью у следующих пациентов:

- пожилого возраста;
- с заболеваниями почек;
- с указанием в анамнезе на трансплантацию органов;
- получающих системные кортикостероиды.

Эти пациенты имеют повышенный риск повреждения сухожилий на фоне антибактериальной терапии.

ЕМА рекомендует прекратить терапию фторхинолонами и незамедлительно обратиться к врачу при появлении первых симптомов:

- поражении мышц, сухожилий или костной системы (воспаление или разрыв сухожилия, мышечная боль или слабость, боль или опухлость суставов);
- поражении нервной системы (покалывание, усталость, депрессия, спутанность сознания, суицидальные мысли, нарушения сна, нарушения зрения или слуха, изменение вкуса и обоняния).

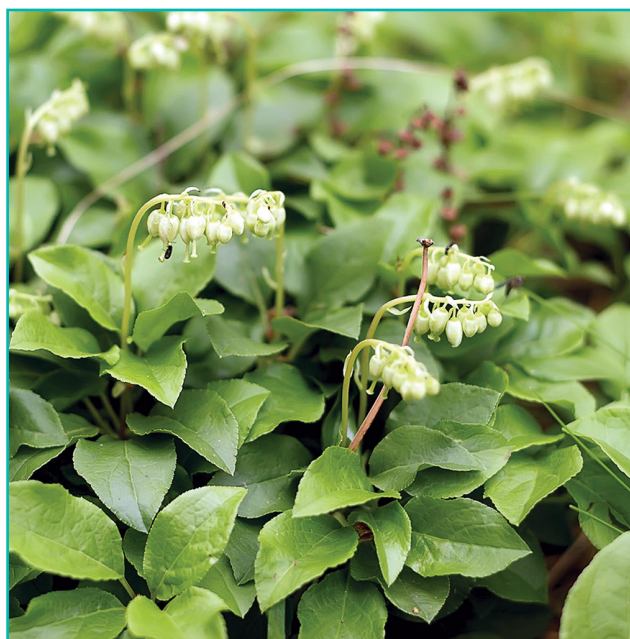
Источник:

EMA. Fluoroquinolone and quinolone antibiotics: PRAC recommends restrictions on use share.



ПЕРСПЕКТИВЫ СОЗДАНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ НА ОСНОВЕ ЭКСТРАКТА ОРТИЛИИ ОДНОБОКОЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Исследования по поиску нового лекарственного растительного сырья и расширение производства препаратов из малоизученного отечественного сырья заключается в необходимости увеличения сырьевой базы для производства фитопрепаратов, изучения и открытия новых групп биологических соединений и расширения ассортимента фармацевтической продукции на основе лекарственных растений.



АННОТАЦИЯ

Нами приведены данные по использованию на фармацевтическом рынке Казахстана фитопрепаратов для лечения гинекологических заболеваний. Представлен обзорный анализ литературных данных по лекарственному растительному сырью – ортилии однобокой, основные фармакологические свойства, химический состав и данные о содержании аминокислот, усиливающие полезные свойства этого растения. Сделан анализ отечественного рынка препаратов на основе сырья ортилии однобокой и предложены пути решения проблем импортозамещения.

Ключевые слова: фитопрепараты, ортилия однобокая, противовоспалительное действие, гинекологические препараты, исследование.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно статистике, естественный прирост населения в Казахстане на 2017 год имел положительную динамику, однако проблема бесплодия по-прежнему для страны актуальна.

По данным Министерства здравоохранения РК, 18% женщин репродуктивного возраста страдают бесплодием. Основными причинами являются воспалительные процессы, эндокринные нарушения и опухоли.

Воспалительные заболевания женских половых органов занимают первое место (55-70%) в структуре гинекологических заболеваний, являясь одной из причин нарушения многих функций органов и систем женского организма. [1]

Воспалительные заболевания женских половых органов (органов малого таза, ВЗОМТ) – группа инфекционных заболеваний, составляющих 60-65% от общего числа обращений женщин к гинекологам (по данным медицинских центров г. Алматы).

Многие женщины, страдающие воспалительными заболеваниями органов малого таза, либо не испытывают особых признаков и симптомов заболевания, либо не обращаются к врачу. В таких случаях, как правило, вышеуказанные воспалительные заболевания диагностируются при обследовании женщины по поводу отсутствия беременности или при появлении

хронической боли в области малого таза. Важно предотвратить развитие воспалительных заболеваний органов малого таза, так как они могут стать причиной бесплодия или внематочной беременности.

Фитотерапия расширила возможности альтернативного лечения климактерического, предменструального синдромов, хронических гинекологических заболеваний и состояний, их сопровождающих. Это особенно важно для женщин, которым противопоказана медикаментозная терапия, или в том случае, когда пациентки отказываются от приема лекарственных препаратов по тем или иным причинам.

ЦЕЛЬ

Доказать необходимость расширения производства лекарственных препаратов для лечения гинекологических заболеваний на основе *Orthilia secunda*, сделать маркетинговый анализ фармацевтического рынка препаратов на основе этого растения.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Ортилия однобокая (боровая матка) – многолетнее травянистое растение, относящееся к семейству грушанковых, произрастает в Северо-Восточной, Карагандинской областях и центральной части Казахстана. Местом обитания данного растения являются сухие хвойные леса, реже его можно встретить в смешанных и лиственных лесах. [2]

Согласно литературным данным, в химическом составе лекарственного растения – дубильные вещества, флавоноиды, кумарины, сапонины (таблица). Присутствуют также хиноны, фенолы и их производные, такие как арбутин и гидрохинон, горькие вещества и иридоид монотропеин, фитоэстрогены, схожие по свойствам с половыми женскими гормонами, аскорбиновая кислота, органические кислоты и целый ряд микроэлементов (цинк, железо, марганец и медь). Каждое из вышеперечисленных веществ обладает лечебными свойствами, оказывая благоприятное воздействие на здоровье.

Содержание аминокислот в сырье ортилии однобокой, составленное на основе литературных источников (в зависимости от времени сбора), представлено в данных таблицы.

В составе белка сырья ортилии обнаружено 16 аминокислот с преобладающим количеством аргинина, аспарагиновой кислоты, глицина и аланина.

Лечебное воздействие:

- аспарагиновая кислота – иммуномодулятор;
- аланин – регулирование гормональных процессов;
- глицин – снятие эмоциональной нагрузки, возбудимости и стресса;
- аргинин – противовоспалительное, регулирует кровообращение.

Аминокислотный состав надземной части ортилии однобокой представлен всем спектром незаменимых аминокислот, таких как лейцин, треонин, лизин и другие.

Таблица – Аминокислотный состав белков надземной части ортилии однобокой. [4]

№	Наименование аминокислот	Содержание (% к сумме от кислоты)		
		Июнь	Июль	Август
1	Аспаргиновая кислота	18,42	19,4	18,25
2	Треонин	6,11	4,82	4,68
3	Серин	7	4,89	7,02
4	Глутаминовая кислота	11,35	9,25	13,05
5	Пролин	2,62	0,99	0,75
6	Глицин	14,93	15,64	11
7	Аланин	14,62	11,59	10,11
8	Валин	1,92	2,55	3,42
9	Метионин	0,96	1,13	0,16
10	Изолейцин	1,64	1,77	2,97
11	Лейцин	7,1	8,3	11,4
12	Тирозин	3,16	6,38	2,91
13	Фенилаланин	2,03	3,1	2,57
14	Гистидин	2,95	5,11	1,55
15	Лизин	4,02	4,25	7,78
16	Аргинин	27	16,5	40

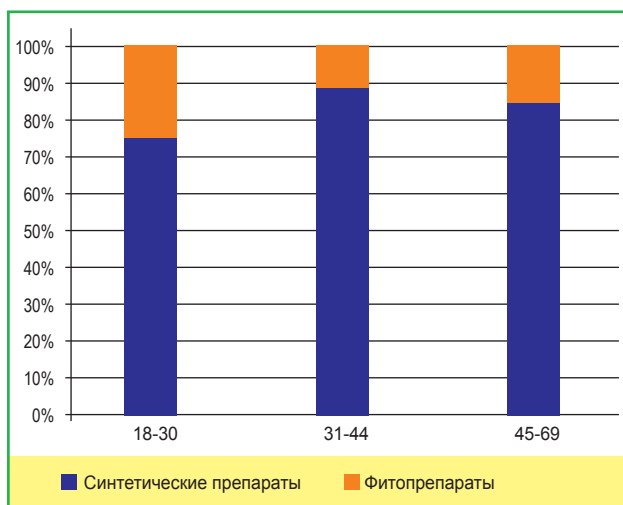


Рисунок 1 – Соотношение использования фитопрепаратов для лечения гинекологических заболеваний у женщин различных возрастных категорий [6]

Показаниями к применению боровой матки в первую очередь являются различные гинекологические диагнозы и симптомы. К ним относятся эндометриоз, миома, фиброма матки, спайки в малом тазе, бесплодие, мастопатия, эрозия шейки матки, кандидоз или молочница, воспаление слизистой оболочки влагалища (вагиниты, кольпиты) и маточных труб (сальпингит), киста яичника, нарушения менструального цикла, отсутствие месячных на протяжении нескольких циклов (аменорея) и нерегулярность цикла, гормональные нарушения, климакс, предменструальный синдром (ПМС). [5]

На диаграмме (рисунок 2) представлены данные по объемам продаж ЛС (по производителям) на отечест-

венном рынка на основе ортилии однобокой. В лидерах продаж – лекарственные препараты из России.

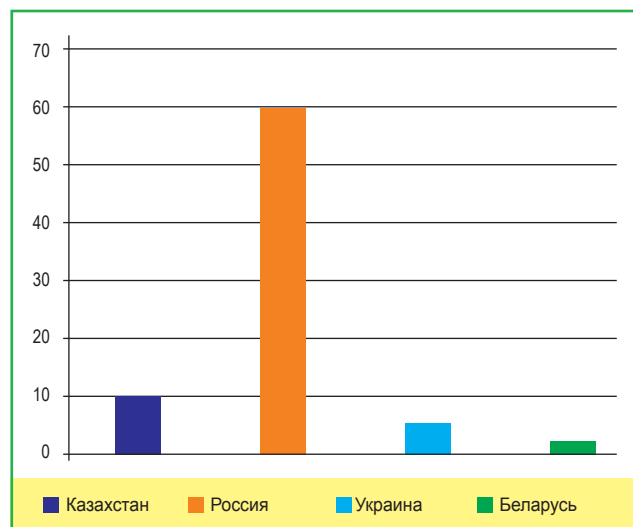


Рисунок 2 – Доля лекарственных препаратов на основе ортилии на рынке РК [6]

Из всего вышеизложенного можно сделать вывод: в Казахстане ортилия однобокая недостаточно изучена, поэтому необходимо решить проблему импорта-мещения ЛС на основе этого растения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, ортилия однобокая благодаря широкому спектру демонстрируемой биологической активности нуждается в дальнейшем изучении и расширении рынка лекарственных препаратов для лечения гинекологических заболеваний.

SUMMARY

USTENOVA G.O.¹, AKHELOVA A.L.¹,
NURLANOVA A.A.¹, RUZUVANOVA A.N.¹,
¹Kazakh national medical university named
after S.D. Asfendiyarov, Almaty c.

PROSPECTS OF CREATION OF DRUGS BASED ON THE EXTRACT

Литература:

1. Кишкун А.А. Руководство по лабораторным методам диагностики. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2009, с.157.
2. Грудзинская Л.М., Гемеджиева Н.Г., Нелина Н.В., Каржаубекова Ж.Ж. Аннотированный список лекарственных растений Казахстана. – Алматы, 2014, 220 с.
3. Ахелова А.Л., Тургумбаева А.А., Айсарова Н.А., Нурланова А.А. Перспективы исследования гинекологических препаратов из растительного сырья ортилии однобокой на фармацевтическом рынке Казахстана. – Вестник КазНМУ. – 2014. – №2. – С. 104.
4. Алешина Е.Н., Плынская Ж.А., Величко Н.А. Аминокислотный состав белков надземной части. – Химия растительного сырья. – 2009. – №5. – С. 137-139.
5. Ломбоева С.С. Фармакогностическая характеристика Orthiliassecunda (L.) House и разработка на ее основе лекарственной формы. – Улан-Уде: Институт общей и экспериментальной биологии Сибирского отделения РАН. Библиотека диссертаций и авторефератов. [Электронный ресурс]: <http://www.dissercat.com>.
6. Государственный реестр лекарственных средств РК. [Электронный ресурс]: <https://pharmprice.kz>.

OF ORTHILIA SECUNDA IN PHARMACEUTICAL TECHNOLOGY

The paper presents data of use on the pharmaceutical market of Kazakhstan of phytopreparations for the treatment of gynecological diseases. The review of the literature data on medicinal plant material of orthilia secunda, basic pharmacological properties, chemical composition and data on the content of ammonoacids, increasing the useful properties of this plants. The analysis of the domestic market of prepatations on the basis of raw materials of orthilia secunda is carried out and ways of the decision of problems import of substitution.

Keywords: phytopreparations, Orthilia secunda, gynecological drugs, anti-inflammatory effects, study.

ТҮЙІНДЕМЕ

УСТЕНОВА Г.О.¹, АХЕЛОВА А.Л.¹,
НУРЛАНОВА А.А.¹, РУЗУВАНОВА А.Н.¹,
¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық
медицина университеті,
Алматы қ.

ФАРМАЦЕВТИКА ТЕХНОЛОГИЯСЫНДА БІРЖАҚТЫ ОРТИЛИЯНЫҢ СЫҒЫНДЫСЫНАН ДӘРІ-ДӘРМЕКТЕР ЖАСАУДЫҢ КЕЛЕШЕГІ

Бұл жұмыста гинекологиялық ауруларға қарсы фитопрепараттардың Қазақстан фармацевтика нарығында қолданулы қарастырылған. Дәрілік шикізат біржақты ортилия туралы әдеби деректер жиналып, негізгі фармакологиялық қасиеттері, химиялық құрамы және осы шикізаттың пайдалы қасиеттерін жақсартатын аминқышқылдар туралы деректер көрсетілді. Біржақты ортилия шикізат базасында дайындалатын дәрі-дәрмектердің ішкі нарығын талдау және алмастыру импортының мәселелерін шешу жолдары қарастырылған.

Түйін сөздер: фитопрепараттар, біржақты ортилия, гинекологиялық препараттар, қабынуға қарсы әсер, зерттеу.

МРНТИ: 76.01.11

ДЖАЙНАКБАЕВ Н.Т.¹, ТРЕТЬЯКОВА С.Н.¹, МАНШАРИПОВА А.Т.¹, ШОКАРЕВА Г.В.¹,
¹НУО «Казахстанско-Российский медицинский университет», г. Алматы

ВАЖНЫЕ АСПЕКТЫ **ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО МЕНЕДЖМЕНТА**

Управление терминологией предусматривает систематический отбор, обработку и предоставление слов, обладающих специальным значением, в конкретной предметной области. Каждое действие в управлении терминологией направлено на обеспечение согласованного употребления всех слов, наиболее тесно связанных с продукцией, услугами и торговой маркой производственного объединения, в исходном языке и всех языках, на которые переводятся многочисленные виды документации компании.



АННОТАЦИЯ

Исследование терминологии по управлению и экономике здравоохранения показало, что процесс формирования отраслевой терминологии динамичен. Обмениваясь научной информацией, где базовой единицей, как правило, выступает термин, обозначающий с высокой точностью научное понятие, руководитель организации получает сведения, необходимые для принятия эффективных решений, и доводит их до работников. В настоящее время коммуникации в управлении занимают важное место в области научных знаний, связанные с практикой эффективного управления современной системой лекарственного обеспечения. Нерациональное использование лекарственных средств является серьезной проблемой во всех странах.

Ключевые слова: фармацевтический менеджмент, терминология, коммуникации и информация, лекарственные средства.

ВВЕДЕНИЕ

На современном этапе дифференциации научных исследований и в связи с тем, что чрезвычайно увеличилось количество новых школ и направлений, активизировалось взаимодействие ученых разных специальностей. Это привело к тому, что в условиях перехода к социально ориентированному рыночному хозяйствованию появились многочисленные понятия и термины, нередко находящиеся на границе смежных областей экономики (ранее практически не используемые). Существенно меняется роль руководителей,

растет их самостоятельность в решении вопросов функционирования и развития управляемых объектов, в том числе лечебно-профилактических учреждений и аптек. Претерпевают изменения задачи и роль организатора, которые были типичны в условиях централизованного управления, сменившиеся на современный имидж профессионального менеджера и управленца. Поэтому изучение понятийного аппарата и коммуникаций в управлении системой лекарственного обеспечения является, безусловно, актуальной задачей фармацевтического менеджмента в целом. [1,2,3]

ЦЕЛЬ

Целью настоящего исследования явилось изучение понятийного аппарата и коммуникаций для улучшения управления лекарствами и ресурсами в Казахстане.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

При подготовке настоящей работы использовались методы сравнительного и системного анализа научных и информационных материалов, затрагивающие вопросы фармацевтического кадрового менеджмента.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

При выявлении терминов по управлению и экономике здравоохранения из различных источников литературы мы нашли ещё одно подтверждение тому, что процесс формирования отраслевой терминологии динамичен. При этом смысл того или иного термина может изменяться (расширяться или сужаться) в связи с употреблением его в других отраслях науки и техники, возникновением новых научных дисциплин, появлением новых понятий и прочих факторов.

Следует отметить, что, к сожалению, в большинстве постсоветских республик в системе лекарственного обеспечения применяются нерациональные и неэффективные принципы управления, что существенно ограничивает доступность лекарств, приводя к нерациональному использованию даже тех, что имеются в наличии. В свою очередь, игнорирование проблем фармацевтического сектора часто становится причиной провалов реформ в здравоохранении. Если лекарств нет в продаже или они недоступны по цене для большинства больных, то даже при наличии самых квалифицированных врачей система медицинской помощи страдает. С другой стороны, для лечения больных используются тысячи лекарственных препаратов, которые оказывают различные виды фармакологического действия, изменяя функции многих систем организма. При одновременном назначении двух (и более) лекарственных препаратов могут наблюдаться явления синергизма, антагонизма или несовместимости. Естественно, что практические врачи оказались не в состоянии усвоить всю информацию о лекарствах. Поэтому во многих странах готовят клинических фармакологов, которые консультируют врачей по вопросам рационального выбора препаратов. Главная трудность, которую испытывают провизоры и специалисты различных категорий, заключа-

ется в появлении новых терминов в медицине с широкой интерпретацией терминологии из других отраслей и областей знаний, не отражающих точного медицинского толкования в связи с некоторыми нерешенными проблемами реформирования в здравоохранении до настоящего времени.

В фундаментальном Оксфордском словаре английского языка менеджмент определяется как способ, манера общения с людьми, власть и искусство управления, особого рода технологии и административные навыки, орган управления, административная единица.

Фармацевтический менеджмент – процесс управления людьми, финансами, производством в целях достижения основной цели фармации: обеспечение населения эффективными лекарственными средствами, изделиями медицинского назначения, парафармацевтической продукцией, то есть товарами дополнительного аптечного ассортимента, сопутствующими ЛС и медицинскими изделиями, предназначенными для профилактики, лечения заболеваний, облегчения состояния человека, ухода за телом. [4]

Коммуникации – очень важный элемент управления, так как в основном все, что предпринимает руководитель, чтобы облегчить организации достижение её целей, требует эффективного обмена информацией. Менеджер, в среднем, до 70% всего рабочего времени тратит на коммуникации. Обмениваясь научной информацией, где базовой единицей, как правило, выступает термин, обозначающий научное понятие с высокой точностью и степенью обобщения, руководитель организации получает сведения, необходимые для принятия эффективных решений, доводя их до работников. [5]

Коммуникативные системы (например, протоколы ведения больных) закладывают фундамент медицинской практики, охватывают широкий спектр медико-диагностических и терапевтических услуг, классифицированных по клиническому состоянию, используются для определения минимума набора услуг, соответствующего каждому из клинических состояний. Кроме того, они разрабатываются так, чтобы обеспечить достаточную гибкость при применении медицинских технологий в каждом отдельном случае. По стандартам лекарственной терапии от врача требуется применение не какого-то конкретного лекарственного средства, а лишь обозначенной фармакотерапевтической группы без указания конкретного ЛС. Вместе с тем, разрабатываемые протоколы содержат алгоритмы диагностики и лечения, формулярные статьи лекарственных средств, раскрывающие содержание фармакотерапевтических групп и позволяющие врачу самостоятельно принимать решения в рамках, обусловленных требованиями протокола. [6]

Качество обмена информацией может прямо влиять на степень реализации целей [7]. Это означает, что для успеха индивидов и организации необходимы эффективные коммуникации. Эффективно работающие руководители аптек эффективны и в коммуникациях.

Основными видами (средствами) коммуникаций, позволяющими охватить многих работников аптеки (фармацевтического предприятия, организации), являются следующие:

- совещания (собрания);
- служебные записки;
- телефонные переговоры;
- формальные отчеты (документация);
- видеоленты;
- беседы с глазу на глаз.

В современных организациях руководители добиваются максимальной мотивации персонала привлечением его к принятию решений. Принятое коллегиально решение становится для сотрудника внутренне приемлемым, поэтому выполняется им с большим усердием и инициативой.

Восприятие – процесс интеллектуальной «переработки» ощущений реального мира. Как правило, направленная информация никогда не совпадает с информацией услышанной. Есть, конечно, зона попадания, но остается часть сигнала, не дошедшая до получателя.

Слова, то есть символы, имеют различное значение для разных людей. То, что один сообщает, может быть совсем не так понято другим. Одно и то же слово имеет несколько разных значений (семантические барьеры). Вербальные символы (слова) – основное наше средство для кодирования идей, предназначенных к передаче. Мы используем и невербальные символы для трансляции сообщений. Имеются данные, что 55% сообщений воспринимается через выражение лица, позу и жесты, а 385 – через интонации и модуляции голоса, только 7% остается словом, воспринимаемым получателем, когда мы говорим. [8,9,10]

В организациях, где занято более двух человек, коммуникационные каналы объединяются в так называемые сети, связывающие элементы управленческой структуры в единое целое. Они объединяют в себе формальные и неформальные коммуникационные каналы, как дублирующие, так и дополняющие друг друга.

Если коммуникации и информация налажены плохо, то и решения, вероятно, ошибочные, и люди могут неверно понимать, чего же хочет от них руководство. Наконец, от этого могут страдать межличностные отношения.

ВЫВОДЫ

В современном бизнесе нельзя представить управление в отрасли без применения научной информации, внешних и внутренних коммуникаций.

Важнейшая задача, стоящая перед методологией и методикой использования понятийного аппарата теории и практики для анализа структуры менеджмента, заключается в том, чтобы найти пути усиления взаимодействия и интеграции элементов управленческой деятельности.

В процессе обмена информацией между двумя и более людьми могут возникнуть преграды на пути общения. Это ошибки восприятия (разное восприятие идеи

разными людьми, отделами, службами), семантические барьеры, невербальная коммуникация, некачественная обратная связь, недопонимание услышанного.

Важно добиться как правильного восприятия персоналом аптеки мер, предлагаемых руководством, так и самой личности руководителя.

Таким образом, изучение проблем оптимизации управления в сфере обращения лекарственных средств является важным направлением фармацевтического менеджмента.

ТҮЙІНДЕМЕ

ДЖАЙНАКБАЕВ Н.Т.¹, ТРЕТЬЯКОВА С.Н.¹,
МАНШАРИПОВА А.Т.¹, ШОКАРЕВА Г.В.¹,

¹«Қазақстан-Ресей медициналық университеті» МЕМБМ, Алматы қ.

ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ МЕНЕДЖМЕНТТІҢ МАҢЫЗДЫ АСПЕКТІЛЕРІ

Денсаулық сақтауды басқару және экономикалық терминологиясын зерттеу, салалық терминологияның қалыптасуы даму үстінде екенін көрсетті. Дәрі дәрмекпен қамтамасыз ету басқарма жүйесіндегі аппараттық және коммуникациялық түсінігінің мәні фармацевтикалық менеджменттің маңызды тапсырмалары болып табылады. Қазіргі уақытта дәрі дәрмектермен қамтамасыз ету заманауи жүйесі тәжірибеде тиімді басқарумен байланысты, ғылым саласында коммуникацияны басқару басты орын алады. Дәрі дәрмектерді тиімсіз пайдалану барлық елдерде аса қиын мәселе болып табылады.

Түйін сөздер: фармацевтикалық менеджмент, терминология, коммуникациялар және ақпарат, дәрілік құралдар.

SUMMARY

JAINAKBAYEV N.T.¹, TRETYAKOVA S.N.¹,
MANSHARIPOVA A.T.¹, SHOKAREVA G.V.¹,

¹NEI "Kazakh-Russian medical university", Almaty c.

IMPORTANT ASPECTS OF PHARMACEUTICAL MANAGEMENT

Researches of terminology showed on a management and economy of health protection, that the process of forming of branch terminology is dynamic. Sharing scientific information, where by base unit, as a rule, a term, designating a scientific concept with high exactness, leader of organization gets information necessary for the acceptance of effective decisions, comes forward, and takes made decision to workers. Presently communications in a management occupy an important place in area of, related to practice of effective management the modern system of the medicinal providing scientific knowledge. The inefficient use of medicinal facilities is a serious problem in entire countries.

Keywords: pharmaceutical management, terminology, communications and information, medicinal facilities (medicines).

Литература:

1. Гордиенко Г.П., Третьякова С.Н. О функционировании некоторых терминов в научной и медицинской литературе. – Проблемы социальной медицины и управления здравоохранением. – 2001. – №22. – С. 114-117.
2. Алиев М.А., Тыналиева Т.А., Мамбетов М.С. Русско-киргизский словарь медицинских терминов. – Фрунзе: Илим, 1983, 643 с.
3. Русакова М.М. Динамика развития медицинской терминологии на современном этапе. – Вестник Челябинского государственного педагогического университета. – 2012. – №11. – С. 300-306.
4. Ежова Т.В. Теоретические и методические основы управления информационной средой аптечных организаций. – Автореферат на соискание ученой степени д. фарм. наук. – Москва, 2012 г.
5. Дремова Н.В. Маркетинговое планирование в фармации (практическое руководство по разработке плана маркетинга для фармацевтической организации). – М.: Професионал Центр, 1999, 50 с.
6. Авксентьева М.В. Как может быть использован клиничко-экономический анализ для совершенствования программы дополнительного лекарственного обеспечения? / Авксентьева М.В., Воробьев П.А. – М.: Общество фармаэкономических исследований. – 2011, 350 с.
7. Всемирная организация здравоохранения. Шестидесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения. Рациональное использование лекарственных средств (резолюция WHA60/16). – Женева, 2009, С. 6 (Серия технических докладов ВОЗ, №950).
8. Ростова Н.Б. Рациональное использование лекарственных средств как основа совершенствования лекарственного обеспечения населения. – Медицинский альманах. – 2012. – №1 (20). – С. 206-208.
9. Назаренко Г.И., Полубенцева Е.И. Управление качеством медицинской помощи. – М.: Медицина, 2000, 368 с.
10. Рязанов В.В., Гуляев А.Е., Нургожин Т.С. и др. Проблемы в системе лекарственного обеспечения на различных этапах. – Фармацевтический бюллетень. – 2000. – №10. – С. 15-17.
11. Кошель М.С. Проблемы и перспективы лекарственного обеспечения населения России и Армении. / Кошель М.С., Габриелян Н.В., Парфейников С.А. – Фармация и фармакология. – 2014. – №1. – С. 23-27.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Казахстан изменил правила использования наркотических анальгетиков

Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 7 сентября 2018 года №КР ДСМ-12 внесены изменения и дополнения в приказ Министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан от 26 января 2015 года №32 «Об утверждении Правил использования в медицинских целях наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Республике Казахстан».

Правила дополнены нормами выписывания рецептов и отпуска из аптек таблетированных наркотических анальгетиков согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения о необходимости обеспечения тяжелобольных пациентов неинъекционными анальгезирующими лекарственными средствами.

В соответствии с документом, рецепты больным на лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (Таблицы II, III, IV Списка) выписываются на латинском языке на основе стандартной оценки состояния пациента фельдшерами, акушерками, врачами организаций здравоохранения или врачами, ведущими самостоятельный прием, при наличии соответствующих медицинских показаний и заверяются подписью, личной печатью (при наличии), штампом и печатью (при наличии) организации здравоохранения.

В случае, если назначение лекарственного средства, содержащего наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (Таблицы II, III, IV Списка) осуществляется на амбулаторном уровне в рамках ГОБМП, помимо специального рецептурного бланка дополнительно выписывается рецепт на бесплатный отпуск. Выписанные рецепты автоматически отражаются в Информационной системе лекарственного обеспечения.

Для улучшения качества жизни неизлечимо больных, страдающих тяжелыми, прогрессирующими заболеваниями в терминальной (конечной) стадии, количество выписываемого в одном рецепте лекарственного средства, содержащего наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры (Таблицы II, III, IV Списка), допускается выписывать на нескольких рецептах в количествах, достаточных на 10-15 календарных дней терапии, а для проживающего в отдаленном от районного центра населенном пункте – на 25-30 календарных дней терапии, но не более предельно допустимых норм.

Для обеспечения тяжелобольных пациентов бесплатными неинъекционными анальгезирующими медпрепаратами начато производство наркотического анальгетика Морфин в виде таблеток, а ТОО «СК-Фармация» закуплены услуги по лекарственному обеспечению пациентов опиоидными анальгетиками.

Обеспечение больных таблетированными наркотическими препаратами станет возможным уже с октября 2018 года.

pharm.reviews

МРНТИ: 76.31

BEKBOLATOVA E.N.¹, SAKIPOVA Z.B.¹, IBRAGIMOVA L.N.¹, GUNEL N.², FEDOSEYEV K.A.², TUKTUBAYEV A.A.²,
¹S.D. Asfendiyarov Kazakh national medical university, ²Abdi Ibrahim Global Pharm, Almaty c.

DEVELOPMENT OF "SERDOPHYTE" CAPSULES FROM THE COMPOSITION CONSISTING OF *CRATAEGUS ALMAATENSIS* POJARK EXTRACTS

Scientists from the Asfendiyarov's Kazakh National Medical University together with Trinity College Dublin (Ireland) conducted full-scale studies of the endemic species *Crataegus almaatensis* Pojark (*C. almaatensis*) in order to develop pharmaceutical products on its basis.

ABSTRACT

The results of the development of a rational composition, the optimal technology of the capsules under the conventional name "Serdophyte" are provided in the article. The extracts of *Crataegus almaatensis* fruits, flowers and leaves obtained by patented innovative technology were used as an active substance. The choice of dosage form was approved, quality parameters were established and the quality specification was developed, standardization of the product was carried out. The stability studies of the three pilot product batches are ongoing. Factors and characteristics that are critical for the quality of the product and are necessary in managing the risks of its quality during batch production are determined.

Keywords: extracts, *Crataegus almaatensis*, pharmaceutical development, capsules, composition, technology, pilot batches.

Representatives of the genus *Crataegus* L. grow in the temperate, rarely in subtropical areas of the northern hemisphere and are high shrubs, less often – up to 5-8 meters high trees. [1]

The pharmacological action of hawthorn is determined by the sum of biologically active substances, such as flavonoids, their glycosides, triterpenes, tannins, essential oils and etc. Hawthorn preparations are used to treat car-

diovascular system problems, such as cardiogenic, hypotensive, anti-atherosclerotic and blood circulation regulating substance. [2]

The marketing analysis of the pharmaceutical market of medicines and pharmaceutical products of the Republic of Kazakhstan showed the advisability of expanding the nomenclature of herbal products from hawthorn by means of science intensive technologies of the full production cycle from domestic herbal plants. [3]

There are some attempts of biochemical characterization of the cultivated *C. almaatensis* fruits [4], but there are no full-scale pharmacological and biological studies, and modern criteria for standardization of this herbal plant is absent.

For the first time we have carried out pharmacognostic and pharmacotechnological studies of *C. almaatensis* fruits, leaves and flowers. On the basis of obtained results the standardization of herbal plant in compliance with the requirements of the State Pharmacopoeia RK was carried out, stability was investigated, conditions and terms of storage of herbal plant were determined. [5,8]

An innovative technology for the production of phytosubstances in the form of mono extracts from *C. almaatensis* fruits, flowers and leaves was developed (Patent №2740 March 28, 2017). Comparative studies of phytochemical composition of *C. almaatensis* extracts with the European pharmacopoeial species *C. oxyacantha* were carried out. In accordance with the requirements of the State Pharmacopoeia RK standardization of extracts and stability studies were conducted, terms and conditions of storage were established. High antioxidant activity of monoextracts was revealed and their low toxicity was established in the pharmacological and toxicological studies. [9,10]

The aim of the scientific research is to design a rational pharmaceutical product from extracts of *C. almaatensis* fruits, leaves and flowers and to develop optimal technology for the production process in experimental industrial conditions.

MATERIALS AND METHODS

The advantages and positive characteristics, based on pharmaceutical and technological features, allowed to justify the capsules as a rational dosage form. [11]

Standardized extracts of *C. almaatensis* from fruits, leaves and flowers were used as an active pharmaceutical ingredient (API). In accordance with the functional characteristics and technological designation following excipients were used for the preparation of encapsulating mass by means of wet granulation: lactose monohydrate (DMV Fonterra, Germany), microcrystalline cellulose (JRS Pharma, Germany), dextrose (ANHUI SUNHERE, China), fructose (ANHUI SUNHERE, China), magnesium stearate (ANHUI SUNHERE, China) and talc (Imenys Talc,

Italy), purified water of pharmacopoeial quality. Pharmacopoeial methods of analysis were used in the studies.

Following qualified equipment was used in the technological process: fluid bed dryer – FBD (ACG Pharma Technologies Pvt LTD, India), a dry granulator (ACG Pharma Technologies Pvt LTD, India), a binary/barrel mixer (ACG Pharma Technologies Pvt LTD, India), a manual capsule filling machine (Keun Sung Machinery, Ltd. Korea), a packaging/blistering machine (Hoong-A Corporation, Yu, Korea).

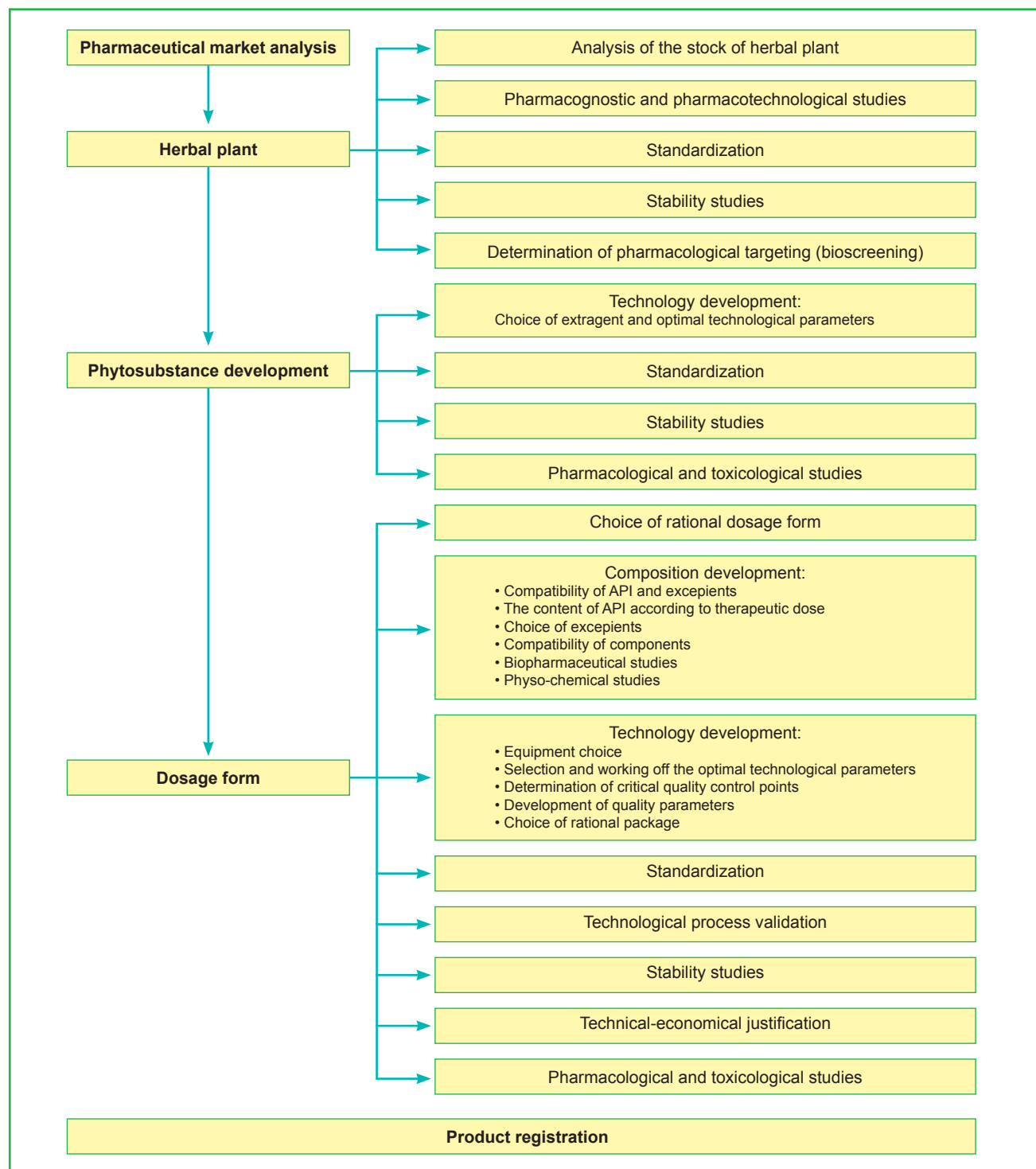


Figure 1 – Algorithm of designing "Serdophyte" capsules

Table 1 – Capsule content variations

Solution binder	Filler										
	F	D	L	MCC	F+D (1:1)	D+L (1:1)	F+L (1:1)	MCC +F (1:1)	MC+D (1:1)	MCC+L (1:1)	MCC+L (2:3)
Purified water+API	1	6	11	16	21	26	31	36	41	46	51
70% ethanol+API	2	7	12	17	22	27	32	37	42	47	52
10% starch solution+API	3	8	13	18	23	28	33	38	43	48	53
20% kollidon solution VA-64+API	4	9	14	19	24	29	34	39	44	49	54
10% PVP solution+API	5	10	15	20	25	30	35	40	45	50	55

Notes: F – Fructose, D – Dextrose, L – Lactose, D – dextrose, PVP – polyvinyl pyrrolidone, MCC – Microcrystalline cellulose.

Table 2 – Physico-mechanical and technological characteristics of the optimal formulations

Parameters	Formulations				
	51	52	53	54	55
Water content, %	2,03±0,15	2,06±0,25	2,13±0,22	2,22±0,14	2,18±0,15
Disintegration, s	120	120	150	180	150
Fractional composition, %					
Granule size: more than 2,0 mm	0,00±0,0	0,0±0,0	0,0±0,0	0,00±0,0	0,0±0,0
(2,00-1,00) mm	64,4±0,1	60,7±0,1	61,2±0,1	61,4±0,1	62,5±0,1
(1,00-0,50) mm	21,5±0,1	26,7±0,1	17,8±0,1	22,5±0,1	24,9±0,1
(0,50-0,25) mm	9,8±0,1	11,5±0,1	9,1±0,1	8,7±0,1	7,5±0,1
(0,25-0,10) mm	2,7±0,1	0,3±0,1	9,8±0,1	5,8±0,1	4,3±0,1
less than 0,10 mm	1,6±0,1	0,8±0,1	2,1±0,1	1,6±0,1	0,8±0,1
Bulk density, g/sm³	0,53±0,015	0,52±0,008	0,62±0,023	0,64±0,023	0,61±0,023
Flowability, g/s	9,3±0,05	10,7±0,05	11,2±0,05	11,3±0,05	11,1±0,05
Angle of repose (° C)	30±1,00	30±1,00	32±1,00	31±1,00	31±1,00

RESULTS

Algorithm for designing [12] "Serdophyte" capsules was developed in accordance with ICH guidelines Q11 "Development and manufacture of drug substances" [13], Q8 "Pharmaceutical development" [14], Q9 "Risk Quality Management" [15] и Q10 "Pharmaceutical Quality System" [16] (figure 1).

In order to develop a rational composition of capsules, 55 models have been created by combination of APIs and excipients (table 1). The content of API is justified according to the recommendations of the European Directorate for the Quality of Medicines EU on therapeutic doses for pharmacopeial hawthorn leaves and flowers extracts and is varied in an amount of 31 to 45% in one capsule. [17]

The pharmaco-technological characteristics were used as criteria for evaluating the encapsulating mass: fractional composition, flowability (8.6-15.0 g/s), angle of repose (25° to 45° C).

Experimental data on technological properties and compatibility with APIs showed optimal results for the combination of lactose monohydrate with MCC (formulations 51-55).

As an antiadherent for 51, 52, 53, 54, 55 formulations magnesium stearate and talc were used in an amount of 1% weight. Comparative analysis of technological characteristics showed that the compositions of formulations 51 and 52 form a strong granules with a disintegration time not more than 2 minutes and a fine particle content of not more than 5% (table 2).

In order to exclude ethanol from the production process which is explosive, combustible agent and to avoid additional tests on residual solvents for the finished product, formulation 51 was chosen as an optimal composition [18,19]. In the model 51 purified water used as a binder agent, which is easily removed during the technological process.

The analysis of 55 models by the combination of composition and their physico-chemical and pharmaco-technological characteristics, was used as a base for justifying the rational content of the "Serdophyte" capsules as following:

APIs

C. almaatensis flowers extract

C. almaatensis leaves extract

C. almaatensis fruits extract

Excipients

Lactose

MCC

Magnesium stearate

Talc

The technological scheme of capsules under the conditional name "Serdophyte" is presented in Fig. 2 and consists of the following stages: sanitary treatment of production site, preparation of raw materials, preparation of a binder solution, production of granules in a fluid bed dryer, dry granulation, blending, encapsulation, dedusting, packaging.

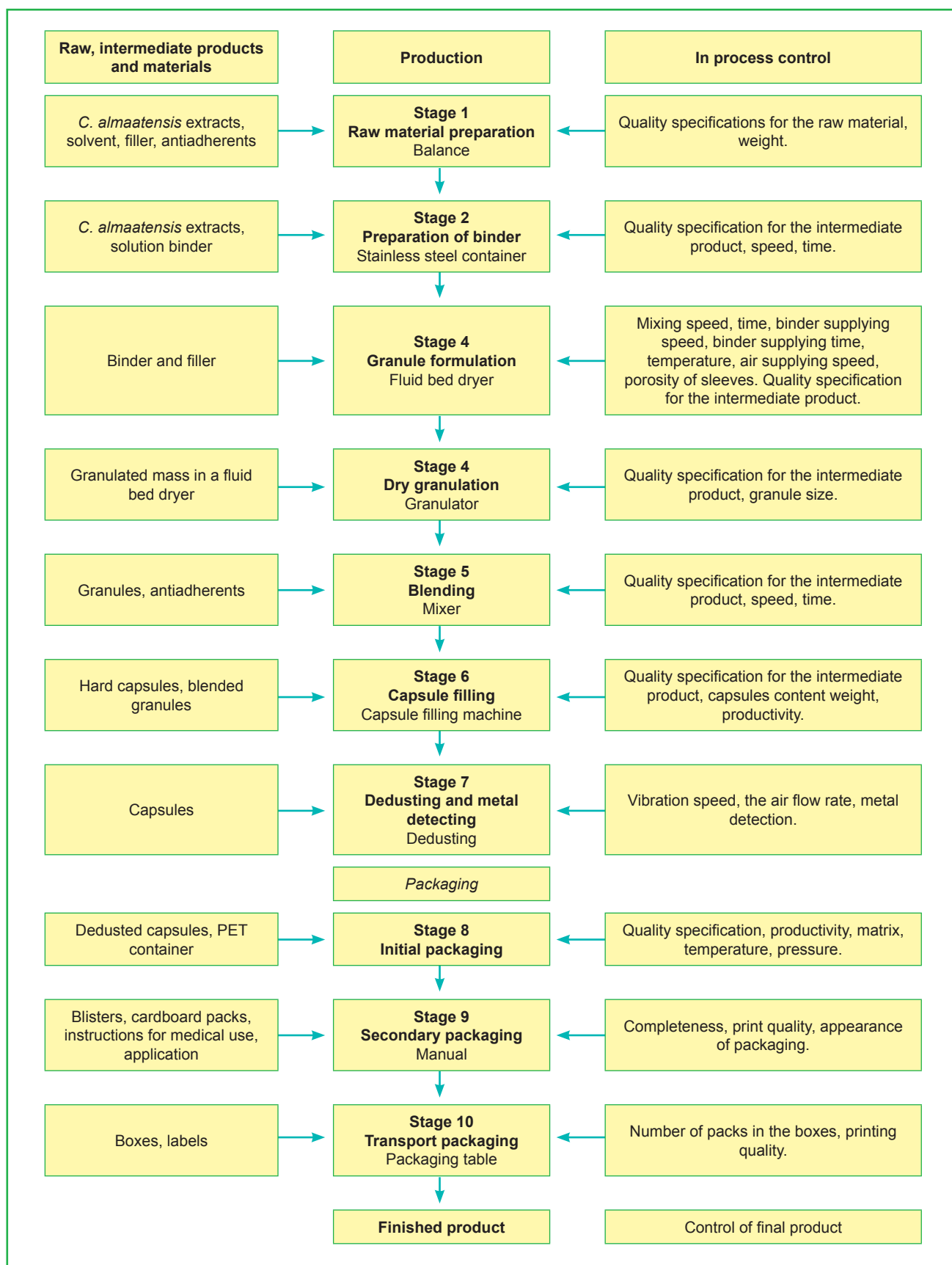


Figure 2 – Technological scheme of "Serdophyte" capsules

The technology of capsule development has been approved and validated in an experimental industrial condi-

tions at the LLP "Abdi Ibrahim Global Pharm". The control of the critical stages of the technological process was

carried out according to technological parameters, including the worst case with representative sampling and risk assessment.

The finished product is a hard gelatin capsule, consisting of a body and a lid of white color. Content of the capsule: granules from light brown to dark brown colour with a specific smell and bitter taste.

The quality of the finished capsules was evaluated according to the following parameters: description, identification (hyperoside, rutin, chlorogenic acid), uniformity of weight, disintegration, dissolution, assay and microbiological contamination according to pharmacopeia requirements and Organization Standard.

CONCLUSIONS

A rational pharmaceutical product has been designed from *C. almaatensis* fruits, leaves and flowers extracts, the optimal technology of the production process has been developed in experimental industrial conditions:

1. Capsules were justified as a rational dosage form due to the advantages and positive pharmaceutical and technological characteristics.

2. The algorithm for the developing of "Serdophyte" was designed in accordance with the guidelines ICH Q11 "Development and manufacture of drug substances", ICH Q8 "Pharmaceutical development", ICH Q9 "Risk Quality Management" и ICH Q10 "Pharmaceutical Quality System".

3. On the basis of experimental technological studies it was proved the practicability of using as a fillers: lactose and MCC in the ratio (3:2), as an antiadherent: magnesium stearate and talc in the amount of 1% of the mass for encapsulation, as a binder: purified water. The rational composition of capsules is developed:

APIs

C. almaatensis flowers extract

C. almaatensis leaves extract

C. almaatensis fruits extract

Excipients

Lactose

MCC

Magnesium stearate

Talc

4. The technology of capsule development has been approved and validated in an experimental industrial conditions at the LLP "Abdi Ibrahim Global Pharm".

РЕЗЮМЕ

БЕКБОЛАНОВА Э.Н.¹, САКИПОВА З.Б.¹,

ИБРАГИМОВА Л.Н.¹, ГУНЕЛЬ Н.²,

ФЕДОСЕЕВ К.А.², ТУКТУБАЕВ А.А.²,

¹Казахский национальный медицинский университет имени С.Д. Асфендиярова,

²ТОО «Абди Ибрахим Глобал Фарм»,

г. Алматы

Литература:

1. Самылина И.А., Сорокина А.А., Пятигорская Н.В. Боярышник (*Crataegus*): возможности медицинского применения. – Фарматека. – 2010. – №8. – . 83-85.

РАЗРАБОТКА КАПСУЛ «СЕРДОФИТ» НА ОСНОВЕ КОМПОЗИЦИИ ИЗ ЭКСТРАКТОВ БОЯРЫШНИКА АЛМАТИНСКОГО *CRATAEGUS ALMAATENSIS* POJARK

В статье представлены результаты разработки рационального состава, оптимальной технологии капсул под условным названием «Сердофит». В качестве активной субстанции использованы экстракты плодов, цветков и листьев боярышника алматинского, полученные по инновационной технологии. Обоснован выбор лекарственной формы, установлены параметры качества и разработана спецификация качества, проведена стандартизация полученного продукта. Продолжаются исследования стабильности трех пилотных серий продукта. Определены факторы и характеристики, являющиеся критическими для качества продукта и необходимые в управлении рисками для обеспечения его качества при серийном производстве.

Ключевые слова: экстракт, боярышник алматинский, фармацевтическая разработка, капсулы, состав, технология, опытно-промышленные серии.

ТҮЙІНДЕМЕ

БЕКБОЛАНОВА Э.Н.¹, САКИПОВА З.Б.¹,

ИБРАГИМОВА Л.Н.¹, ГУНЕЛЬ Н.²,

ФЕДОСЕЕВ К.А.², ТУКТУБАЕВ А.А.²,

¹С.Ж. Асфендияров атындағы Қазақ ұлттық медицина университеті, ²«Абди Ибрахим Глобал Фарм» ЖШС, Алматы қ.

АЛМАТЫЛЫҚ ДОЛАНА ЭКСТРАКТИЛЕРІНЕН ЖАСАЛҒАН КОМПОЗИЦИЯ НЕГІЗІНДЕ «СЕРДОФИТ» КАПСУЛАЛАРЫН ЖАСАУ

Мақалада «Сердофит» шартты атаулы капсулалардың ұтымды құрамын талдау, оңтайлы технологиясын жасау нәтижелері ұсынылған. Белсенді субстанция ретінде алматылық долананың жемістерінен, гүлдері мен жапырақтарынан патенттелген инновациялық технологиямен алынған экстрактері қолданылды. Дәрілік қалып таңдау негіздемесі, сапа параметрлері анықталып, сапа спецификациясы әзірленіп, алынған өнім стандартталды. Өнімнің үш пилотты сериясының тұрақтылығын зерттеу жалғасуда. Сериялық өндіріс кезінде өнімнің сапасына маңызды және сапасының тәуекелдерін басқаруға қажетті факторлар мен сипаттамалар анықталды.

Түйін сөздер: экстракт, алматылық долана, фармацевтикалық жасау негіздері, капсулалар, құрамы, технология, тәжірибелік-өнеркәсіптік сериясы.

2. Гончаров Н.Ф. Сравнительное изучение гидроксикоричных кислот и флавоноидных соединений плодов некоторых видов рода *Crataegus* L. – Кубанский научный медицинский вестник. – 2008. – №5. – С. 49-52.
3. Бекболатова Э.Н., Сакипова З.Б., Кабденова А.Т., Сыдыков С.Б. Анализ рынка лекарственных средств на основе лекарственного растительного сырья боярышника в Республике Казахстан. – Фармация Казахстана. – 2018. – №6. – С. 32-37.
4. Мухаметова С.В. Биохимическая характеристика плодов некоторых видов боярышника в Республике Марий Эл. – Вестник Казанского технологического университета. – 2013. – №15. – С. 103-107.
5. Bekbolatova E., Sakipova Z., Ibragimova L., Malikova N. Technology of harvesting, primary processing and storage of the herbal drug *Crataegus almaatensis* pojark fruits. – Вестник КазНМУ. – №4. – 2016. – С. 316-319.
6. Бекболатова Э.Н., Сакипова З.Б., Кабденова А.Т. Стандартизация плодов боярышника алматинского (*Crataegus almaatensis* Pojark). – Астана медициналық журналы. – №1. – 2017. – С. 241-247.
7. Бекболатова Э.Н., Сакипова З.Б., Кабденова А.Т., Ибрагимова Л.Н., Маликова Н.Т. Изучение технологических параметров сырья боярышника алматинского (*Crataegus almaatensis* Pojark). – Вестник КазНМУ. – №1. – 2017. – С. 418-422.
8. Ахтаева Н.З., Бекболатова Э.Н., Сакипова З.Б., Маликова Н. Морфологическое и анатомическое строение листьев боярышника алматинского. – Фармация Казахстана. – 2016. – №5. – С.52-56.
9. Bekbolatova E. et al. Phenolic composition and antioxidant potential of different organs of Kazakh *Crataegus almaatensis* Pojark: A comparison with the European *Crataegus oxyacantha* L. flowers. – Open chemistry. – 2018. – №16. – Р. 415-426.
10. Бекболатова Э.Н., Сакипова З.Б., Кабденова А.Т., Ибрагимова Л.Н., Ибадуллаева Г.С. Технология получения экстрактов из плодов боярышника алматинского (*Crataegus almaatensis* Pojark). Сборник научных трудов VI Международной Научно-практической интернет конференции «Современные достижения фармацевтической технологии и биотехнологии», выпуск 3. – Харьков, 2017, с. 22-26.
11. Тулегенова А.У., Жусупова Г.Е., Пучкина Л.Н. Капсулы как лекарственная форма: традиционность и перспектива. – Фармация Казахстана. – 2006. – №2. – С. 14-17.
12. Тулегенова А.У. Разработка новых лекарственных препаратов: общие методологические подходы. – Фармация Казахстана. – 2010. – №7. – С. 11-15.
13. ICH Q11: разработка и производство фармацевтических субстанций (химические и биологические/биотехнологические субстанции). / Пер. с англ. – К.: Виалек, 2011 – 35 с.
14. ICH Q8: Фармацевтическая разработка. / Пер. с англ. – К.: Виалек, 2008, 40 с.
15. ICH Q9: Управление рисками по качеству. / Пер. с англ. – К.: Виалек, 2008, 38 с.
16. ICH Q10: Фармацевтическая система качества. / Пер. с англ. – К.: Виалек, 2008, 34 с.
17. European Medicines Agency. Hawthorn leaf and flower *Crataegus* spp., folium cum flore. [Electronic resource]: EMA/268358/2016, 31 May 2016.
18. Николаева И.Г. и др. Разработка гранул на основе сухого экстракта из побегов *Pentaphylloides Fruticosa* (L.). – Вестник Бурятского государственного университета. // Педагогика. Филология. Философия. – 2012. – Спецвыпуск. – С. 123-127.
19. Салий Е.А., Литка В.В., Лось А.В. Разработка технологии получения и масштабирование процесса производства капсул Рибавирина. – Украинский биофармацевтический журнал. – 2010. – №1. – С. 4-9.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ: НОВОСТИ РЕГУЛЯТОРОВ

Валсартан группы компаний КРКА остается доступным на рынке без каких-либо ограничений

На фармацевтическом рынке России отозваны некоторые препараты, содержащие активную фармацевтическую субстанцию Валсартан от производителя «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко Лтд», по причине обнаружения в ней потенциально опасной примеси N-нитрозодиметиламин (NDMA), которая классифицируется как вероятный канцероген для человека.

Валсартан – одна из наиболее изученных в плане улучшения прогноза молекула, которая предназначена для пациентов с артериальной гипертензией в целях уменьшения риска развития инфаркта миокарда, инсульта, ХСН. Именно поэтому отказ от приема препарата может повлечь за собой нежелательные последствия.

Ведущие медицинские специалисты обращают внимание на важность продолжения приема препаратов, содержащих валсартан, если пациенты принимают их по медицинским показаниям.

Росздравнадзор обращает внимание, что на территории Российской Федерации находится достаточное количество готовых лекарственных препаратов, произведенных с использованием других субстанций валсартана, не содержащих примесь NDMA.

В частности, Группа компаний КРКА заявляет, что не использует при производстве своих препаратов активную фармацевтическую субстанцию «Валсартан» производителя «Чжэцзян Хуахай Фармасьютикал Ко. Лтд»: значит, ее препараты не несут риска для здоровья потребителей, вызываемого этим веществом.

В связи с этим препараты Валсартана Группы компаний КРКА Вальсакор®, Вальсакор Н®, Вамлосет®, Ко-Вамлосет® остаются доступными для терапии пациентов с артериальной гипертензией без ограничений.



grls.rosminzdrav.ru

МРНТИ: 76.31

АБДАМБАЕВ Д.А.¹, ДАТХАЕВ У.М.¹, ОМЫРЗАКОВ М.Т.¹, АХМЕТОВА Г.С.², ЕСЕТОВА К.У.¹,¹«Ұлттық медицина университеті» АҚ, ²«А.Б. Бектұров атындағы химия ғылымдары институты» АҚ, Алматы қ.

1-БЕНЗИЛ-4-АДАМАНТАНКАРБОНИЛОКСИ-ПИПЕРИДИН ГИДРОХЛОРИДІН АЛУ

ТЕХНОЛОГИЯСЫ ЖӘНЕ ОНЫҢ ӨТКІР УЛЫЛЫҒЫ

Әлемде жыл сайын 17 миллионға жуық адам инфекциялық аурулар салдарынан көз жұмады. Әлемдік денсаулық сақтау ұжымы мәліметтері бойынша қазіргі таңда инфекциялық аурулар жалпы өлім себептері ішінде 3-4 орынды алады. [1]

АНДАТПА

Жұмыста 1-бензил-4-адамантанкарбонилокси-пиперидин гидрохлоридін алу технологиясы және оның өткір улылығын анықтау жайлы мәліметтер келтірілген. Қосылысты белсенді субстанция ретінде өндіру технологиясы 5 кезеңді қамтыды. Оның өткір улылығын анықтау нәтижесінде, қосылыстың улылығы төмен қосылыстар қатарына жататыны мәлім болды.

Түйін сөздер: синтез, алу технологиясы, антимикробтық әсер, субстанция, өткір улылық, адамантан, пиперидол, гидрохлорид.

КІРІСПЕ

Қазіргі заманда гигиенаның жоғарғы талаптарына, инфекциялық ауруларды емдеудің әдістері мен құралдарының көптігіне қарамастан, аталмыш аурулар тобы денсаулық сақтау мен жалпы адамзат үшін маңызды болып табылады.

Инфекциялық сырқаттардың кеңінен таралуы және микроағзалардың қолданыстағы антибиотиктар мен саңырауқұлақтарға қарсы заттарға резистенттігінің пайда болуы әр түрлі қосылыстар қатарынан жаңа антимикробтық агенттерді іздестіруді көкейтесті мәселе етіп отыр. Осы арада, көптеген белсенді қосылыстардың құрамына кіретін адамантан карбон қышқылы мен азот атомында орын басқан пиперидол фармакофор топтарын бір молекулаға біріктіру арқылы жаңа

биологиялық белсенді қосылысты алудың жақсы алғышарттары бар. [2]

ЗЕРТТЕУ ЖҰМЫСЫНЫҢ МАҚСАТЫ

Тақырыптың өзектілігіне негізделіп, жұмыстың мақсаты 1-бензил-4-адамантанкарбонилокси-пиперидин гидрохлоридін алу технологиясын жасау және өткір улылығын анықтау болды.

ЗЕРТТЕУ ӘДІСТЕРІ МЕН МАТЕРИАЛДАРЫ

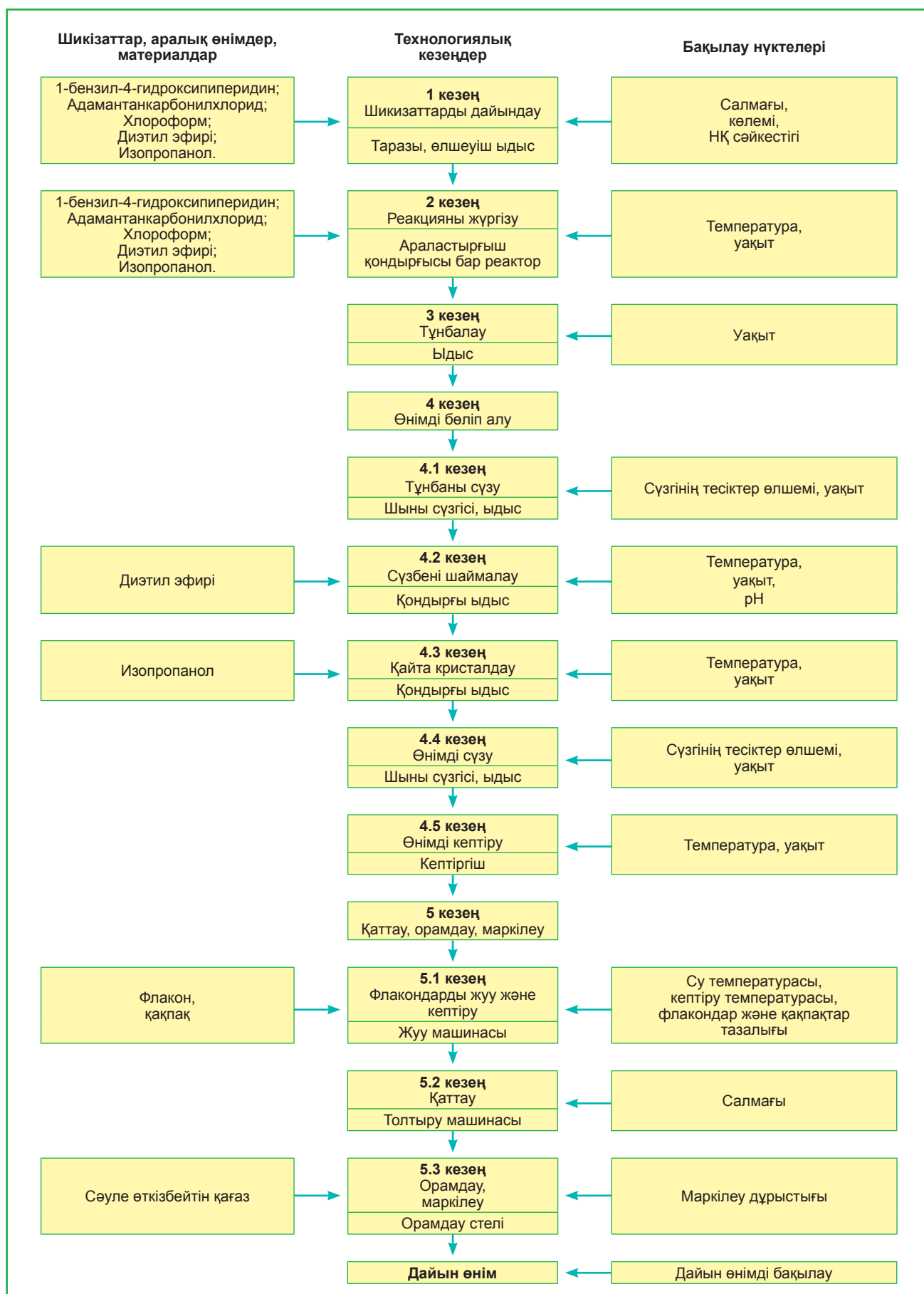
Материалдар: тұқымсыз аталық және аналық ақ тышқандар – 30 дана, 1-бензил-4-адамантанкарбонилокси-пиперидин гидрохлориді, су.

Өткір улылықты анықтау әдісі: Субстанцияның өткір улылығын анықтау үшін Б. Атчабаров атындағы ғылыми-зерттеу институтының вивариында өсірілген дені сау, жыныстық жетілген аталық және аналық тышқандар алынды. Олар зерттеу алдында 14 күндік карантиннен өтті. Тышқандардың жалпы саны – 30 дана, массалары – 18-24 г, олар 5 тышқаннан 6 топқа бөлінді.

Субстанцияны еріткіш ретінде су алынды. Ерітінді жануарлардың асқазанына арнайы зондпен жабдықталған шприцпен енгізілді. Жануарларды шатастырып алмас үшін әр топ тышқандарының маңдайы, арқасы, құйрығы, оң аяқтары немесе сол аяқтары белгіленді, ал бақылау тобы тышқандарына белгі салынбады. Енгізілген ерітіндінің мөлшері 0,5 мл аспады. Препаратты қабылдамастан бұрын және одан кейін жануарлар 4 сағат бойы тамақ қабылдамады. Улану дәрежесі статистикалық әдістер арқылы есептелді (пробит анализдің Кербер әдісі). [3]

ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ МЕН ОЛАРДЫ ТАЛҚЫЛАУ

1-бензил-4-адамантанкарбонилокси-пиперидина гидрохлоридінің синтезі, құрылысын анықтау және биологиялық қасиеттеріне шолу жұмыста толық жазылған. Ол мақалада қосылысқа F-7 шартты атау беріліп, оның саңырауқұлақтарға қарсы күшті әсер ететіні және цитотоксикалық әсер көрсетпегені жайлы мәліметтер келтірілген. [4]



Сурет – F-7 субстанциясын дайындау технологиялық сызбасы

Ендігі ол қосылысты көп мөлшерде алу үшін жоғардағы технологиялық сызба жасалды.

Шикізаттарды дайындау. Технологиялық үрдісті дайындауды ең алдымен көмекші жұмыстардан бастаймыз. Яғни бөлмені дайындаймыз, жұмыс істейтін үстел үстін тазалап жуып, 95% спиртпен сүртіп шығады. Бөлмені желдетіп, барлық тазалау шараларын (еденді, барлық шаң тұратын беткейлерді шаңнан тазалу) жүргізіледі. Персоналдың, қызмет киімдердің тазалығы тексеріледі. Қондырғылардың жарамдығы мен тазалығы тексеріледі.

Шикізаттар қондырғыға ендіруге дайындалады, олардың НҚ сәйкестігі тексеріледі. Көмекші заттар мен материалдар дайындалады.

Реакцияны жүргізу. Шикізаттар қондырғыға салынады. Реакциялық қоспа араластырылады.

МЕСТ 30288-95 сәйкес винт мойынды сәуле өткізбейтін шыны бөтелкеге субстанцияны салып, 6-09-5311-87 ТЖ сәйкес қақпақпен жабылуы керек. Ыдыстарды сыртынан МЕМСТ 4665-62 сәйкес сәуле өткізбейтін қағазбен орайды. Бөтелкелерге таңбаланған этикеткаларды жабыстырады.

ДАЙЫН ӨНІМ

Алынған қосылыстың өткір улылығын зерттеуде әр доза 5 жануардан тұратын топқа зерттелді. Субстанцияны енгізу үшін, F-7 жылы дистилденген суда ерітілді. Бірінші берілген доза субстанцияның тышқан массасына шаққанда 500 мг/кг мөлшерден басталды. Оларға аш қарынға пероралды арнайы зонд (конюля) арқылы 500 мг/кг мөлшерінде субстанция ерітіндісі енгізілді, мұнда барлық жануарлар аман қалды. Сосын субстанция ерітіндісі, еріген субстанция массасын тышқан массасына шаққанда 2 000, 3 000 және 5 000 мг/кг мөлшерде, енгізілді. Субстанцияны енгізгеннен кейін 2 сағат бойы интоксикация клиникасы ұдайы бақыланды, кейін бақылауды әр жұмыс күнінің соңында жүргізіп тұрды. Кейінгі бақылау мерзімі өткір улағыштық үшін 14 тәулік болды және бақылау тобындағы жануарлармен салыстырылды. Бақылау барысында жануарлардың қалып-күйі (дем алысының жиілігі мен тереңдігі, ұйықышылдығы, реакциясының бәсеңдеуі, қимыл координациясы, құлақ және құйрық цианозы, тырысуы, су мен жем қабылдауы, дене массасының өзгерісі, зәр шығару жиілігі, фекалдық масса мөлшері мен консистенциясы, тактильдік, аурулық, дыбыстық және сәулелік және т.б. тітіркендіргіштерге реакциясы) бағаланып тұрды.

Зерттеуді нәтижелесек, сынақ барысында жалпы көрсеткіштердің патологиялық сипаттағы өзгерістері байқалмады. Субстанция ерітіндісін қабылдаған жа-

нуарлардың кейбірінде алғашқы уақытта қозғалысы бәсеңдеп, бұрышқа тығылып бүрісіп отыруы байқалды, бірақ 2-3 сағаттан кейін жалпы жағдайы қалпына келіп, тамақ, су қабылдауы, тәбеті нормаға келді. Тышқандар массасының айтарлықтай өзгерісі байқалмады. Жүн қабаты мен шырышты қабатында өзгерістер байқалмады. Зерттелетін қосылысты жануарларға 3000 мг/кг және 5000 мг/кг дозада пероралді енгізгенде жануарларда әлсіздік, қозғалысының бұзылысы, мазасыздық байқалды, жануарлардың 100% тірі қалды. Келесі күні жануарлардың жағдай қалыпты болды. Тамақтануы, қозғалысы қалыпты. 10 күн ішінде жануарлардың өлімі тіркелмеді. Нәтижесінде жануарлардың жартысы өлетін доза LD50 мәнін 5000 мг/кг дозасына дейін анықтау мүмкін болмады.

ҚОРЫТЫНДЫ

Сонымен, бұл жұмыста 1-бензил-4-адамантанкарбонилокси-пиперидин гидрохлоридін алудың 5 сатылы технологиялық сызбасы дайындалды және өткір улылығын зерттеу нәтижесінде, F-7 субстанциясының пероралды қабылдағандағы LD50 мәні 5 000 мг/кг және одан төмен дозада анықталмады, яғни бұл қосылысты 4-ші класс, улылығы аз қосылыстар қатарына жатқызуға болады.

SUMMARY

ABDAMBAYEV D.A.¹, DATKHAYEV U.M.¹,
OMYRZAKOV M.T.¹, AKHMETOVA G.S.²,
ESETOVA K.U.¹,

¹LTD «National medical university», ²JSC «Institute of chemical sciences named after A.B. Bekturov» Almaty c.

TECHNOLOGY OF OBTAINING 1-BENZYL-4- ADAMANTANECARBONYLOXY- PIPERIDINE HYDROCHLORIDE AND ITS ACUTE TOXICITY

In the article are presented data on the technology of preparation of 1-benzyl-4-adamantane carbonyloxy-piperidine hydrochloride and its acute toxicity. The technological scheme of obtaining the compound as an active substance contains 5 stages. As a result of studying its acute toxicity, it was found that the compound belongs to the class of substances with low toxicity.

Keywords: synthesis, production technology, antimicrobial activity, substance, acute toxicity, piperidine, adamantane, hydrochloride.

Әдебиет:

1. Информационный бюллетень ВОЗ №310 «10 ведущих причин смерти в мире», 2013.
2. Scheffler R.J., Colmer S., Tynan H., Demain A.L., Gullo V.P. Antimicrobials, drug discovery, and genome mining. – Applied Microbiology and Biotechnology. – 2013. – P. 97:969-978.
3. Хабриев Р.У. Руководство по экспериментальному (доклиническому) изучению новых фармакологических веществ. – М., 2005, 47 с.
4. Abdambayev D., Datkhayev U., Omyrzakov M., Akhmetova G., Orazbekov Y., Praliyev K., Ross S. Anti-infective activity of new piperidine derivatives. // Drug invention today. – 2018. – P. 1842-1847.