

*Дорогие подписчики и коллеги!*

*Н*аступивший 2016 год стал для коллектива Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники в некотором роде юбилейным: журналу «Фармация Казахстана» исполняется 15 лет. В том, что на протяжении столь долгого для научного и делового издания времени он оставался востребованным, огромная заслуга всего коллектива нашего предприятия. Благодаря знаниям и профессионализму академиков, профессоров, докторов и кандидатов наук, экспертов и специалистов Центра наше издание стало узнаваемым и признаваемым во многих странах ближнего и дальнего зарубежья.

В реализации нашей главной задачи – поддержки ученых и сотрудников профильных ВУЗов, практиков из сферы здравоохранения и фармации в целях популяризации отечественной науки – большую роль сыграли члены редакционной коллегии журнала, профессионалы своего дела, известные далеко за пределами нашей страны.

За прошедший год сделано многое: сайт Центра [www.dar.kz](http://www.dar.kz) стал более информативным, журнал получил постоянную прописку в Интернете ([www.pharmkaz.kz](http://www.pharmkaz.kz)), число наших авторов растет.

Думаем, что в наступившем году наше издание будет так же востребовано, как и все годы своего существования.

Вы, дорогие наши читатели, теперь будете знакомиться с важной, актуальной и нужной для работы информацией о регистрации медицинских изделий, новинках медицинской техники, поступающей на рынок Казахстана, международном сотрудничестве в этой области.

Мы планируем публиковать больше материалов по фармаконадзору, особенно в рамках проводимой регуляторными, экспертными органами и крупными компаниями-производителями беспощадной борьбы с контрафактными, фальсифицированными и некачественными лекарственными средствами.

Узнаете много нового о возможностях лекарственных растений, исследованиями которых занимаются преподаватели отечественных профильных вузов.

Обещаем информировать наших читателей об основных нормативных документах, по которым будет работать общий лекарственный рынок ЕАЭС.

Желаю всем здоровья и хорошего настроения, а бизнесу – стабильности и процветания!

*Ф. СУЛЕЕВА,*  
*заместитель главного редактора*

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

**№1 (176) ЯНВАРЬ • Издаётся с 2001 г.**

**Учредитель: Министерство здравоохранения и социального развития РК**

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

[WWW.DARI.KZ](http://WWW.DARI.KZ)

**ЗАМЕСТИТЕЛЬ  
ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА**

**Ф.Э. Сулеева**

**РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ**

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

**ДИЗАЙН И ВЕРСТКА**

Г. Албаева



**АДРЕС РЕДАКЦИИ:**

050004, РК, г. Алматы  
пр. Абылай хана, 63, оф. 315  
тел.: +7 (727) 273 03 73  
факс: +7 (727) 273 55 00  
e-mail: [pharmkaz@dari.kz](mailto:pharmkaz@dari.kz);  
[www.pharmkaz.kz](http://www.pharmkaz.kz)

**РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ**

Ш.А. Байдуллаева  
И.Р. Кулмагамбетов  
У.М. Датхаев  
Р.С. Кузденбаева  
В.Н. Локшин  
Д.М. Сабденалиев  
С.Е. Султанов  
З.Н. Сыбанкулова  
А.У. Тулегенова  
Ж.А. Сатыбалдиева  
С.Н. Шин

**ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ**

ТОО «Bagara Astana»  
РК, г. Астана, пр. Победы, 35а,  
тел.: +7 (7172) 577 896, вн. 399.  
Подписано к печати 27.02.2016 г.  
Тираж — 800 экз. Заказ №34.  
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.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ</b> .....	4
<b>ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ РК</b> <i>С.Р. МУСИНОВ, А.У. ТУЛЕГЕНОВА.</i> Государственная фармакопея – главный стандарт качества лекарственных средств и медицинских изделий в Республике Казахстан.....	14
<b>ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЕ ПРАВО</b> <i>В.В. ШАПОВАЛОВ (мл.), Ю.В. ВАСИНА, К.И. КОВАЛЕВА, В.А. ШАПОВАЛОВА, В.В. ШАПОВАЛОВ.</i> Противодействие обороту фальсифицированных лекарственных средств с позиции судебной фармации на основе фармацевтического права.....	19
<b>ПОИСК. ИССЛЕДОВАНИЯ. ЭКСПЕРИМЕНТ</b> <i>Н.Е. АЙДАРГАЛИЕВА, А.Т. КОДАСБАЕВ, А.К. МАХМУДОВА, А.Т. АБЕНОВА, Г.К. ИСКАКОВА, А.Т. СЫДЫКБАЕВА, Г.С. ТЮТЕБАЕВА, И.В. КИМ, М. ЕСЕНБАЕВ, Р. ШАРИПОВ, Е. ХИДОЛДА.</i> Оценка сердечной недостаточности у больных с острым коронарным синдромом в раннем и отделенном периоде после ревазуляризации миокарда.....	26
<i>Р.Г. НҰРХАСИМОВА, К.Ж. РЫСКЕЛДИЕВА, А.Ш. БАХТИЯРОВА, С.Т. ЮНУСОВА, А.Б. ҚҰЛМАНБЕТОВА.</i> Пиелонефритпен ауыратын жасөспірімдердің жүктілік және босану ағымының ерекшеліктері.....	31
<i>Г.Б. ЧЕРТКОВЕР.</i> Оценка эффективности и безопасности вискозаплементарной терапии в реальной клинической практике гонартроза.....	36
<b>ТЕХНОЛОГИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА</b> <i>М. АЛЬ-ТОВАЙТИ, М.А. БЕРДИБЕКОВ, У.М. ДАТХАЕВ.</i> Исследования по выбору лубриканта в составе массы для инкапсулирования с сухим экстрактом шишек хмеля.....	40
<i>Т.М. GONTOVA, V.V. MASHTALER.</i> Identification of flavanoids in thick extracts of violet's herb and hybrid violet's herb by HPLC method.....	45
<b>ВРАЧЕБНАЯ ПРАКТИКА</b> <i>С.А. МАЛЕНКОВА, А. КАНЫБЕКОВ, Т.А. МЕДЕТБЕКОВ.</i> Тактика хирурга при патологии внепеченочных желчных путей.....	50
<b>АНАЛИЗ. КОНЪЮНКТУРА. ПЕРСПЕКТИВЫ</b> <i>Р.Д. ШАРИФКАНОВ.</i> Стратегия позиционирования продукта при выводе нового лекарственного продукта на фармацевтический рынок Казахстана.....	53

## ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

ОТ 27 МАЯ 2015 ГОДА №392 «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ НАДЛЕЖАЩИХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРАКТИК»

В соответствии с подпунктом 115) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

- 1) Стандарт надлежащей лабораторной практики (GLP) согласно приложению 1 к настоящему приказу;
- 2) Стандарт надлежащей клинической практики (GCP) согласно приложению 2 к настоящему приказу;
- 3) Стандарт надлежащей производственной практики (GMP) согласно приложению 3 к настоящему приказу;
- 4) Стандарт надлежащей дистрибьюторской практики (GDP) согласно приложению 4 к настоящему приказу;
- 5) Стандарт надлежащей аптечной практики (GPP) согласно приложению 5 к настоящему приказу;
- 6) Стандарт надлежащей практики фармаконадзора (GVP) согласно приложению 6 к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения и социального развития  
Республики Казахстан  
Т. ДУЙСЕНОВА*

ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 29 МАЯ 2015 ГОДА №412

## «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПРАВИЛ ПРОВЕДЕНИЯ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ МОНОПОЛЬНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ЭКСПЕРТИЗЕ И ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ»

В соответствии с пунктом 3 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить Правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий

медицинского назначения согласно приложению к настоящему приказу.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе нормативных правовых актов Республики Казахстан «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министер-

ства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2) и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения и социального развития  
Республики Казахстан  
Т. ДУЙСЕНОВА*

*Приложение  
к приказу Министра здравоохранения и  
социального развития Республики Казахстан  
от 29 мая 2015 года №412*

## **ПРАВИЛА ПРОВЕДЕНИЯ АККРЕДИТАЦИИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ МОНОПОЛЬНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ЭКСПЕРТИЗЕ И ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

### **1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящие Правила проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения (далее – Правила), разработаны в соответствии с пунктом 3 статьи 14 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» (далее – Кодекс) и определяют порядок проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

2. В соответствии с подпунктом 26) пункта 1 статьи 7 Кодекса аккредитация испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения (далее – аккредитация) проводится уполномоченным органом в области здравоохранения (далее – уполномоченный орган).

3. Аккредитация проводится в целях:

1) защиты интересов потребителей в вопросах безопасности и качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

2) повышения качества и достоверности испытательных лекарственных средств и изделий медицинского назначения;

3) создания условий выхода отечественной продукции на внешний рынок и признания результатов работ субъектов аккредитации Республики Казахстан международными организациями и зарубежными странами.

4. В настоящих Правилах используются следующие основные понятия:

1) аккредитация – процедура официального признания уполномоченным органом компетентности заявителя выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

2) аттестат аккредитации – официальный документ, выдаваемый уполномоченным органом, подтверждающий компетентность субъектов аккредитации выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, сроком на пять лет;

3) повторная аккредитация – очередная процедура официального признания уполномоченным органом компетентности заявителя выполнять работы по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

4) заявитель – испытательная лаборатория, осуществляющая монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, подавшая заявку на аккредитацию;

5) комиссия по аккредитации – комиссия уполномоченного органа, рассматривающая материалы, представленные заявителем, оценивающая объект аккредитации и принимающая решения рекомендательного характера.

## 2. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ АККРЕДИТАЦИИ

5. Аккредитация проводится в сроки, не превышающие двадцати пяти рабочих дней, и включает следующие основные этапы:

1) прием, рассмотрение заявки и представленных документов;

2) обследование заявителя по месту нахождения;

3) принятие решения об аккредитации либо об отказе в аккредитации;

4) выдача аттестата аккредитации.

6. Для аккредитации заявитель подает в уполномоченный орган следующие документы:

1) заявку на аккредитацию по форме согласно приложению 1 к настоящим Правилам, подписанную руководителем заявителя или уполномоченным им лицом и заверенную печатью организации;

2) паспорт испытательной лаборатории по форме согласно приложению 2 к настоящим Правилам, утвержденный руководителем заявителя;

3) руководство по качеству в соответствии с подпунктом 3-1) пункта 1 статьи 15 Закона Республики Казахстан от 5 июля 2008 года «Об аккредитации в области оценки соответствия» (далее – Закон).

7. Документы заявителя, поступившие в уполномоченный орган, регистрируются в день их поступления. В течение пяти рабочих дней со дня поступления проводится проверка полноты представленных документов.

8. Для рассмотрения заявки и представленных документов, а также проведения обследования заявителя по месту нахождения (далее – обследование) уполномоченный орган формирует комиссию по аккредитации в составе не менее трех человек. Руководителем комиссии назначается сотрудник уполномоченного органа не ниже уровня руководителя управления. В состав комиссии включают профильных специалистов государственных и иных организаций (по согласованию). Обследование заявителя по месту нахождения осуществляется в присутствии представителей испытательной лаборатории и юридического лица, в состав которого входит испытательная лаборатория.

Срок обследования не превышает десять рабочих дней, исчисляемых с момента прибытия комиссии по обследованию к месту нахождения заявителя или его структурного подразделения, расположенного вне места нахождения самого заявителя.

9. По результатам обследования составляется акт обследования испытательной лаборатории (далее – акт) по форме согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

10. Акт содержит:

1) общую оценку степени соответствия заявителя требованиям аккредитации;

2) рекомендации по устранению выявленных несоответствий требованиям настоящих Правил.

11. Акт составляется руководителем комиссии с учетом всех замечаний ее членов в двух экземплярах и подписывается всеми членами комиссии.

Один экземпляр акта предоставляется заявителю, второй экземпляр предоставляется в уполномоченный орган.

12. В случае выявления несоответствий требованиям настоящих Правил заявителю предоставляется тридцать рабочих дней для их устранения. После устранения несоответствий заявитель извещает об этом уполномоченный орган в письменной форме. Комиссия по аккредитации рассматривает представленные документы и в случае необходимости проводит повторное обследование.

Сроки, предоставленные на устранение несоответствий, не входят в сроки, указанные в пункте 5 настоящих Правил.

Неустранение выявленных несоответствий в установленный срок является основанием для принятия решения об отказе в аккредитации.

13. Комиссия на основании предоставленных документов и результатов проведенного обследования в течение пяти рабочих дней со дня подписания акта составляет заключение с рекомендацией о возможности выдачи аттестата аккредитации или об отказе в аккредитации.

14. Уполномоченный орган в течение пяти рабочих дней со дня получения заключения комиссии с рекомендацией о возможности выдачи аттестата аккредитации принимает решение об аккредитации и выдает аттестат аккредитации по форме согласно приложению 4 к настоящим Правилам.

В случае получения заключения комиссии с рекомендацией об отказе в аккредитации уполномоченный орган направляет заявителю письмо об отказе в аккредитации с мотивированным обоснованием.

15. Аттестат аккредитации выдается сроком на пять лет в соответствии с пунктом 1 статьи 21 Закона. После окончания срока действия аккредитации испытательная лаборатория подлежит повторной аккредитации.

16. Повторная аккредитация проводится с соблюдением всех этапов, предусмотренных пунктом 5 настоящих Правил. Заявка на повторную аккредитацию подается заявителем не позднее шести месяцев до истечения срока действия аттестата аккредитации.

17. В течение действия аттестата аккредитации испытательная лаборатория извещает уполномоченный орган о любых изменениях, влияющих на изменения в аттестате аккредитации, о структурных и качественных изменениях, связанных с деятельностью.

18. Для осуществления своей деятельности по экспертизе и оценке безопасности, эффективности и

качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения испытательная лаборатория:

1) имеет документально оформленную систему обеспечения качества, соответствующую характеру и объему выполняемых работ, в том числе политику в области качества, цели, процессы, программы, процедуры и инструкции;

2) имеет уникальную идентификацию документации с указанием статуса, даты выпуска, нумерации и сведений следующего пересмотра;

3) документированная система обеспечения качества доводится до сведения соответствующего персонала, понятна им, доступна и выполняется;

4) руководителем испытательной лаборатории назначается одно или несколько лиц, несущих ответственность за систему обеспечения качества, обеспечивающих соблюдение ее другими сотрудниками испытательной лаборатории;

5) имеет руководящий и технический персонал, который вне зависимости от других обязанностей имеет полномочия и ресурсы, необходимые для выполнения своих обязанностей, включая внедрение, поддержание и улучшение системы менеджмента качества, и выявления случаев отклонений от системы менеджмента или процедур проведения испытаний и/или калибровки, а также для инициирования действий по предупреждению или сокращению таких отклонений;

6) не подвергается финансовому, административному и другому давлению, способному оказывать влияние на результаты выполняемых испытаний;

7) определяет политику и процедуры, позволяющие обеспечить конфиденциальность информации и прав собственности заказчиков испытательной лаборатории, включая процедуры защиты электронного хранения и передачи результатов;

8) определяет полномочия и взаимоотношения сотрудников, занятых в управлении, выполнении или проверке работ, влияющих на качество испытаний;

9) обеспечивает контроль за персоналом, проводящим экспертные работы и испытания (включая стажеров), со стороны лиц, владеющих методиками и процедурами, а также оценкой результатов испытаний;

10) имеет техническое подразделение, несущее общую ответственность за техническую деятельность и предоставление необходимых ресурсов для обеспечения требуемого качества работы испытательной лаборатории;

11) располагает достаточным количеством постоянных штатных сотрудников, имеющих соответствующее образование и квалификацию для проведения испытаний. При необходимости лаборатория использует персонал, приглашенный по контракту. В системе качества испытательной лаборатории предусмотрены процедуры осуществления контроля за привлекаемыми специалистами;

12) проводит регулярное обучение и повышение квалификации персонала испытательной лаборатории. Ведет учет сведений о квалификации, обучении и

профессиональном опыте каждого сотрудника, участвующего в испытаниях;

13) своевременно актуализирует все стандарты, руководства, инструкции, справочные данные и другие документы, используемые в работе персонала испытательной лаборатории, и обеспечивает сотрудникам доступность только к актуальным версиям документов;

14) имеет учредительные документы, паспорт лаборатории, руководство по качеству, эксплуатационные документы на средства измерений, которые входят в комплект поставки средств (паспорт, руководство по эксплуатации, документы по техническому обслуживанию, ремонту), документы, подтверждающие компетентность поставщиков средств испытаний и организаций, оказывающих услуги лаборатории, графики поверки и технического обслуживания средств измерений, свидетельства о метрологической поверке (калибровке, аттестации), нормативные и методические документы для проведения экспертизы и оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения, документацию по персоналу лаборатории (должностные инструкции, материалы по повышению квалификации сотрудников лаборатории), документы по приобретению, получению и хранению реактивов и материалов, расходуемых при проведении испытаний, сведения о ремонтах, поверках средств измерений, сведения о новых средствах измерений и испытательном оборудовании по мере их поступления;

15) подвергает пересмотру паспорт лаборатории не реже одного раза в год на предмет внесения возможных изменений;

16) ведет записи по всем выполняемым работам; записи подвергает периодической проверке;

17) обеспечивает хранение записей о регистрации образцов (с первичными и конечными результатами), копии протоколов испытаний, поступивших рекламаций и принятых по ним решений, хранит отчеты о внутренних проверках и корректирующих действиях;

18) проводит испытания в условиях окружающей среды, в которых обеспечиваются достоверность результатов испытаний и нормируемые погрешности измерений;

19) располагает помещениями (собственными или арендуемыми), оснащенными инженерно-коммуникационными системами (холодного и горячего водоснабжения, канализации, отопления, электроснабжения, вентиляции), необходимыми при проведении испытаний в соответствии с требованиями нормативных документов, регламентирующих процедуры испытаний;

20) помещения для проведения испытаний защищены от воздействия факторов, влияющих на результаты испытаний (температура помещений, запыленность, шум, вибрация, электромагнитные возмущения), и отвечают санитарно-гигиеническим требованиям, нормам и правилам безопасности труда и охраны окружающей среды. Документально определены

условия допуска в помещения лаборатории постоянных лиц;

21) оснащена испытательным оборудованием, средствами измерений, в том числе стандартными образцами, расходными материалами в соответствии с нормативными документами на применяемые методы испытаний, и вспомогательными техническими средствами (находящимися в собственности организации), обеспечивающими возможность выполнения работ по экспертизе, оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

22) использует аттестованное оборудование, материалы, поверенные средства измерений других организаций на условиях аренды для проведения отдельных видов работ;

23) проводит оценку поставщиков технических средств и материалов, оказывающих влияние на качество работ, и хранит регистрационные данные об этих оценках и перечень организаций-поставщиков;

24) поверяет, калибрует или аттестовывает все средства измерений и их программное обеспечение, относящиеся к средствам измерения в соответствии с Законом Республики Казахстан от 7 июня 2000 года «Об обеспечении единства измерений»;

25) имеет действующий сертификат (клеймо) о поверке или метрологической аттестации на каждую единицу испытательного оборудования и средств измерений, которые воспроизводят воздействующие факторы с нормированной точностью. На оборудование наносит этикетку с указанием даты последней поверки и предполагаемой даты следующей поверки;

26) изымает из обращения и этикеткирует соответствующим образом неисправные и дающие сомнительные результаты испытания оборудование и средства измерений. Хранит такое оборудование и средства измерений в специально отведенном месте или опечатывает способом, исключающим возможность дальнейшего применения;

27) проводит испытания с использованием методов и процедур испытаний продукции, установленных стандартами и другими нормативными документами;

28) при отсутствии стандартизированных методик выполнения измерений применяет методики выполнения измерений, прошедших метрологическую аттестацию и регистрацию в установленном порядке;

29) проводит анализ несоответствий или отклонений, устанавливает и предпринимает соответствующие действия, проводит оценку значимости несоответствий или отклонений и незамедлительно проводит необходимые корректирующие и предупреждающие действия в случае регистрации несоответствий или отклонений от установленных процедур;

30) организывает процедуру по корректирующим и предупреждающим действиям. Осуществляет анализ причин несоответствий;

31) организывает внутренний контроль выполняемых работ по проведению экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

32) фиксирует результаты испытаний и условия проведения испытаний, по результатам испытаний оформляет протоколы;

33) организывает порядок регистрации результатов испытаний, обеспечивающий наличие информации, которая позволяет установить объекты, прошедшие испытания, использованные виды испытаний, объемы, средства измерений и испытательное оборудование, условия испытаний, персонал, проводивший испытания и выдавший протокол испытаний, дату и место проведения испытаний;

34) обеспечивает информационное взаимодействие в процессе экспертизы и оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения посредством электронных баз;

35) обеспечивает хранение результатов экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

36) устанавливает процедуру приобретения запасов и расходных материалов, обеспечивающую правильный выбор, приобретение, получение, проведение оценки пригодности для экспертизы, оценки безопасности и качества и сохранность полученных запасов и расходных материалов;

37) при получении образцов лекарственных средств, изделий медицинского назначения, поступающих для экспертизы, оценки безопасности и качества определяет, что они идентифицированы, обеспечены надлежащей транспортировкой, хранением, защитой, остатки уничтожаются в соответствующих условиях;

38) проводит периодические, не реже одного раза в год, внутренние проверки своей деятельности для проверки соответствия деятельности требованиям системы качества;

39) включает в программу внутренней проверки все элементы системы качества, включая деятельность по проведению экспертизы, оценки безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения;

40) проводит анализ со стороны руководства системы менеджмента лаборатории и деятельности по проведению испытаний с целью обеспечения их постоянной пригодности и результативности;

41) при использовании подрядных организаций по испытаниям имеет гарантию и документальное подтверждение компетентности и прав подрядчика работ, выполняющих отдельные виды работ;

42) имеет документированные процедуры рассмотрения жалоб и апелляций заказчиков и других организаций по результатам ее деятельности.



**Приложение 1**  
**к Правилам проведения аккредитации испытательных лабораторий,**  
**осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке**  
**безопасности качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения**  
**Форма**

**ЗАЯВКА НА АККРЕДИТАЦИЮ**

1. Наименование юридического лица, организационно-правовая форма \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ просит провести аккредитацию/переаккредитацию (нужное подчеркнуть)  
испытательной лаборатории для осуществления монопольной деятельности по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

2. Юридический адрес организации (местонахождение, телефон, e-mail): \_\_\_\_\_

3. Фамилия, имя, отчество (при наличии) руководителя юридического лица \_\_\_\_\_

4. Фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон сотрудника, ответственного за связь с уполномоченным органом по аккредитации \_\_\_\_\_

5. Заявитель с Правилами аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения (далее – Правила), ознакомлен.

6. Заявитель обязуется:

а) выполнить процедуру аккредитации;

б) соблюдать Правила.

Руководитель \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (подпись) (фамилия, инициалы)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

**Приложение 2**  
**к Правилам проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих**  
**монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности**  
**и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения**  
**Форма**  
**Утвержден**

\_\_\_\_\_ (Руководитель организации, фамилия, инициалы, подпись)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

**ПАСПОРТ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ**

\_\_\_\_\_ (наименование юридического лица)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (при наличии), телефон руководителя испытательной лаборатории)

\_\_\_\_\_ (почтовый адрес лаборатории)

\_\_\_\_\_ (наименование, почтовый адрес юридического лица, в составе которого функционирует испытательная лаборатория)

\_\_\_\_\_ (телефон, факс, электронная почта, веб-сайт испытательной лаборатории)

Таблица 1. Оснащенность испытательной лаборатории испытательным оборудованием (ИО)

Определяемые параметры испытуемой продукции	Наименование ИО, тип, марка, изготовитель, заводской и инвентарный номера	Основные технические характеристики ИО	Год ввода в эксплуатацию	Дата и номер документа об аттестации ИО, периодичность	Примечание
1	2	3	4	5	6

Таблица 2. Оснащенность средствами измерений (СИ) для испытаний продукции в испытательной лаборатории

Наименование определяемых характеристик (параметров) продукции	Наименование СИ, тип (марка), завод-изготовитель, заводской и инвентарный номера	Год ввода в эксплуатацию, инвентарный номер	Метрологические характеристики СИ		Дата, номер сертификата (свидетельства) о поверке или аттестации, периодичность	Дополнительные сведения
			Диапазон измерений	Класс точности, погрешности измерений		
1	2	3	4	5	6	7

**Примечание.** Под средством измерений подразумевается техническое средство, предназначенное для измерений, имеющее нормированные метрологические характеристики, воспроизводящее и (или) хранящее единицу физической величины, размер которой принимается неизменным (в пределах установленной погрешности) в течение известного интервала.

Таблица 3. Состояние производственных помещений лаборатории (центра)

Назначение помещения (в т.ч. виды проводимых испытаний)	Площадь м <sup>2</sup>	Температура, °С и влажность, %	Освещенность на рабочих местах, лк	Уровень загазованности, мг/м <sup>3</sup>	Уровень шума дБ	Наличие спецоборудования (вентиляции, защиты от помех и т.д.)	Примечание
1	2	3	4	5	6	7	8

**Примечание.** Таблица заполняется на основании протоколов измерений уровней производственных факторов, выполненных специалистами организаций санитарно-эпидемиологической службы. К форме обязательно прилагается заключение о соответствии производственных помещений санитарно-гигиеническим требованиям, подписанное руководителем организации санитарно-эпидемиологической службы.

Таблица 4. Перечень нормативных документов (НД), применяемых при испытаниях

Обозначение НД	Наименование НД	Когда и кем утвержден, № постановления (приказа) организации, утвердившей документ, дата введения
1	2	3

Таблица 5. Сведения о персонале, выполняющем испытания по экспертизе и оценке безопасности лекарственных средств и изделий медицинского назначения

Фамилия, имя, отчество (при наличии)	Должность	Образование, специальность по диплому, стаж работы по специальности	Проводимые виды испытаний	Дата и номер протокола аттестации, периодичность	Примечание
1	2	3	4	5	6

**Примечание:** В таблице кроме сотрудников испытательной лаборатории следует указать сотрудников других подразделений, привлекаемых для участия в испытаниях (об этом делается отметка в графе 6).

Руководитель испытательной лаборатории \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия, инициалы)  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Приложение 3

к Правилам проведения аккредитации испытательных лабораторий, осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения  
Форма

## АКТ ОБСЛЕДОВАНИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ

1. Полное наименование организации: \_\_\_\_\_

2. Юридический адрес, телефон, факс, e-mail: \_\_\_\_\_

3. Сроки проведения проверки: « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ года по « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ года.

4. Основание: \_\_\_\_\_

5. Комиссия в составе председателя \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, место работы)

и членов комиссии \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность, место работы)

провела проверку \_\_\_\_\_

(наименование организации)

претендующей на получение аккредитации на право осуществления монопольной деятельности по экспертизе и оценке безопасности лекарственных средств, изделий медицинского назначения

6. В результате проверки установлено

№	Критерии оценки	Описание	Замечания
1	Сведения о наличии учредительных и правоустанавливающих документов		
2	Требования к независимости и соблюдению конфиденциальности		
3	Требования к организации и управлению		
4	Требования к системе качества		
5	Требования к персоналу		
6	Требования к условиям окружающей среды и помещениям		
7	Техническая компетентность		
8	Требования к документации		
9	Проведение испытаний		
10	Требования к обращению с испытательными образцами		
11	Внутренние проверки		
12	Работа с подрядными организациями		
13	Работа с жалобами и апелляциями		
14	Требования к информационному обеспечению		

7. Выводы:

Испытательная лаборатория соответствует настоящим Правилам: Да/Нет (нужное подчеркнуть).

Испытательная лаборатория не соответствует настоящим Правилам:

№	Перечень несоответствий со ссылкой на пункты настоящих Правил	Категория несоответствий			Выводы и решения
		Критические	Существенные	Незначительные	

Председатель комиссии \_\_\_\_\_

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Члены комиссии: \_\_\_\_\_

(подпись)

(инициалы, фамилия)

Представители испытательной лаборатории: \_\_\_\_\_

(подпись)

(инициалы, фамилия)

С заключением ознакомлен:

Руководитель организации \_\_\_\_\_

(подпись)

(инициалы, фамилия)

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Приложение 4

к Правилам проведения аккредитации испытательных лабораторий,  
осуществляющих монопольную деятельность по экспертизе и оценке безопасности  
и качества лекарственных средств, изделий медицинского назначения  
Форма

**АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ  
ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ ЛАБОРАТОРИИ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩЕЙ МОНОПОЛЬНУЮ  
ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ ПО ЭКСПЕРТИЗЕ И ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ И КАЧЕСТВА  
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

Дата выдачи « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г. Серия, № \_\_\_\_\_  
Настоящий аттестат аккредитации выдан испытательной лаборатории

\_\_\_\_\_  
(наименование организации, организационно-правовая форма, юридический адрес)

в том, что по решению уполномоченного органа приказ № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ года  
аккредитован на осуществление монопольной деятельности по экспертизе и оценке безопасности и качества  
лекарственных средств, изделий медицинского назначения.

Срок действия аттестата до « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

Руководитель уполномоченного органа \_\_\_\_\_  
(подпись) (фамилия, инициалы)

Место печати

**ПРИКАЗ МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН ОТ 25 ИЮНЯ 2015 ГОДА №516**

**«ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ПЕРЕЧНЯ ТОВАРОВ, НЕ ОТНОСЯЩИХСЯ  
К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО  
НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ»**

В соответствии с пунктом 3 статьи 69 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемый Перечень товаров, не относящихся к лекарственным средствам, изделиям медицинского назначения и медицинской технике.

2. Комитету контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан в установленном порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) в течение десяти календарных дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан направление на официальное опубликование в периодических печатных изданиях и информационно-правовой системе «Әділет»;

3) размещение настоящего приказа на интернет-

ресурсе Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан;

4) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Департамент юридической службы Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1), 2), и 3) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на вице-министра здравоохранения и социального развития Республики Казахстан Цой А.В.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

*Министр здравоохранения и социального развития  
Республики Казахстан  
Т. ДУЙСЕНОВА*

## **ПЕРЕЧЕНЬ ТОВАРОВ, НЕ ОТНОСЯЩИХСЯ К ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВАМ, ИЗДЕЛИЯМ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКЕ**

### **1. Предметы ухода за больными:**

- 1) аппликаторы, в том числе из магнитофорной резины;
- 2) банки кровососные;
- 3) бумага пергаментная, вощаная, компрессная;
- 4) ванночки для промывания глаз;
- 5) весы медицинские детские с ростомером, напольные (электронные), механические портативные, настольные, для новорожденных и детей до 1,5 лет и других типов;
- 6) гипс;
- 7) грелки резиновые;
- 8) клеенка подкладная резинотканная, компрессная, медицинская и пластикат компрессный;
- 9) изделия магнитные;
- 10) изделия из металла, пластмассы, фарфора, фаянса, полуфарфора и майолики для медицинских целей: лоточки медицинские, поильники всех видов, стаканчики для приема лекарств;
- 11) кольца маточные, зубные, мозольные, детские всех видов;
- 12) костыли, трости, стойки к костылям, наконечники для трости, накостыльники;
- 13) круги подкладные;
- 14) лопатки глазные;
- 15) массажеры;
- 16) матрацы и приспособления противопролежневые;
- 17) напальчники, напульсники;
- 18) пипетки глазные;
- 19) посуда и предметы ухода для новорожденных;
- 20) прокладки ортопедические;
- 21) простыни медицинские одноразовые;
- 22) пузыри резиновые;
- 23) респираторы медицинские разных типов назначения;
- 24) соски-пустышки, соски для детских бутылочек;
- 25) стельки различного назначения, в том числе ортопедические;
- 26) стимуляторы противоболевые;
- 27) судна подкладные металлические, резиновые, фарфоровые, пластмассовые, горшки детские;
- 28) супинаторы;
- 29) суспензории;
- 30) термометры для ванн, воздуха, электронные, ртутные и других видов, гигрометры;
- 31) футляры для хранения инсулиновых шприцев;
- 32) халаты медицинские хлопчатобумажные, льняные, синтетические, одноразовые и другие;
- 33) ходунки;
- 34) чашечки нагрудные;
- 35) эректоры.

### **2. Предметы санитарно-гигиенического назначения:**

- 1) бумага туалетная;
- 2) губки резиновые;
- 3) приспособления для депиляции;
- 4) станки для лезвий, лезвия;
- 5) ножницы;
- 6) щетки для мытья рук, щетки-скребки для ухода за кожей ног;
- 7) пакеты гигиенические женские, тампоны женские;
- 8) памперсы, пеленки детские;
- 9) платки носовые бумажные, салфетки влажные, полотенца бумажные;
- 10) средства гигиены для новорожденных детей;
- 11) дезинфицирующие средства.

### **3. Предметы ухода за полостью рта:**

- 1) зубная паста, зубные порошки;
- 2) резинка жевательная с лечебно-профилактическим эффектом;
- 3) щетки зубные;
- 4) средства ухода за полостью рта.

### **4. Косметические средства:**

- 1) крема;
- 2) лосьоны, спреи, дезодоранты, аэрозоли;
- 3) помада гигиеническая;
- 4) присыпки;
- 5) средства для ухода за волосами, за кожей лица, тела, рук, ног;
- 6) мыло медицинское, туалетное, косметическое, гигиеническое, антибактериальное, хозяйственное.

### **5. Изделия очковой оптики:**

- 1) аксессуары к очкам (футляры, салфетки и другое);
- 2) линзы;
- 3) линзы мягкие контактные;
- 4) оправы очковые;
- 5) очки защитные.

### **6. Предметы и средства для обеспечения здорового образа жизни:**

- 1) вода минеральная лечебная, столовая, лечебно-столовая, питьевая;
- 2) тренажеры для медицинских целей;
- 3) калькуляторы «Здоровье».

### **7. Продукты детского, диетического и лечебно-профилактического питания.**

УДК: 615.017:616.079:61:006

**МУСИНОВ С.Р., ТУЛЕГЕНОВА А.У.,***кандидат медицинских наук, генеральный директор; доктор фармацевтических наук, профессор, руководитель Центра разработки и совершенствования ГФ РК и Фармакопеи ЕАЭС, Национальный центр экспертизы лекарственных средств и изделий медицинского назначения и медицинской техники МЗСР РК, Казахстан*

# ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ – ГЛАВНЫЙ СТАНДАРТ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

В связи с выходом в свет второго издания ГФ РК представляется целесообразным рассмотрение статуса фармакопеи и ее значимости в контексте произошедших изменений.



С.Р. МУСИНОВ



А.У. ТУЛЕГЕНОВА

## АННОТАЦИЯ

С момента публикации первого издания Государственной фармакопеи Республики Казахстан (ГФ РК) произошли существенные изменения как в части требований фармакопеи, так и в понимании ее роли, как главного стандарта качества лекарственных средств в республике. Изменения затронули определение фармакопеи, принципы и подходы к гармонизации ее требований с основными фармакопеями мира (Европейской и Британской фармакопеями, Фармакопеей США), структуру и содержание фармакопейных монографий. В публикации – сведения о миссии ГФ РК, ее месте в системе стандартизации лекарственных средств и механизм функционирования, взаимосвязь требований фармакопеи с Надлежащими фармацевтическими практиками, приоритетность ГФ РК и основных фармакопей, официально признанных в республике. В связи с выходом в свет I тома ГФ РК 2.0 рассмотрен статус фармакопеи и ее значимость в контексте произошедших изменений.

**Ключевые слова:** фармакопея, гармонизация, качество лекарственного средства, общая монография, частная монография.

В декабре 2015 года опубликован I том Государственной фармакопеи Республики Казахстан второго издания (ГФ РК 2.0) [1], гармонизированного со стандартами Европейской и Британской фармакопей и Фармакопеи США [2-4]. Требования ГФ РК, применяемые в сфере обращения лекарственных средств с 2008 года, стали неотъемлемой частью нормативного регулирования фармацевтического рынка республики. За период функционирования ГФ РК произошли существенные изменения как в требованиях фармакопеи, так и в понимании ее роли как главного стандарта качества лекарственных средств в республике. В связи с выходом в свет второго издания ГФ РК представляется целесообразным рассмотрение статуса фармакопеи и ее значимости в контексте произошедших изменений.

Создание Государственной Фармакопеи Республики Казахстан (ГФ РК) осуществляется впервые за всю многовековую историю становления и развития казахской государственности.

В период пребывания Казахстана в составе России, а затем СССР государственный контроль качества лекарственных средств производился благодаря

стандартам и положениям Государственной Русской фармакопеи, а начиная с 1926 г. – Государственной Фармакопеи СССР (ГФ СССР). Однако в новых экономических условиях развитие фармацевтического рынка Казахстана, как суверенного государства, имело свои особенности, которые не могли быть в полной мере регламентированы прежними правовыми актами, в том числе советскими изданиями фармакопеи. Современная концепция качества лекарственных средств на глобальном уровне, значительный прогресс в технике аналитического эксперимента неизбежно привели к устареванию многих положений ГФ СССР XI.

В сложившихся исторических условиях создание национальных фармакопейных стандартов определено Главой государства как насущное требование времени в целях охраны здоровья общества. Впервые необходимость создания ГФ РК определена Указом Президента Республики Казахстан «О лекарственных средствах», имеющего силу закона, от 23 ноября 1995 года №2655. Вопросы дальнейшей разработки национальных фармакопейных стандартов нашли отражение в Законе РК «О лекарственных средствах» от 13 января 2004 года №522-II.

Важным шагом в развитии государственного контроля качества лекарственных средств в республике (в отсутствие национальных фармакопейных стандартов) явилось признание основных фармакопей мира. Это Европейская и Британская фармакопеи, Фармакопея США и Немецкая гомеопатическая фармакопея (Приказ Комитета фармации, фармацевтической и медицинской промышленности Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 11 февраля 2004 года №21 «О признании международных фармакопей и классификации лекарственных средств на территории Республики Казахстан»).

Создание ГФ РК осуществляется при государственной поддержке с 2005 года. Первое издание вышло в трех томах на казахском и русском языках [5-7]. I и II тома утверждены и введены в действие в 2008 году, III том – в 2015 году. Законодательный статус ГФ РК установлен Кодексом РК «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Организацией-разработчиком ГФ РК является РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗСР РК (далее – Национальный центр), который и представляет ГФ РК в фармакопейных и регуляторных органах на глобальном уровне. Для развития национальных фармакопейных стандартов и их гармонизации в рамках ЕАЭС в организации создан Центр разработки и совершенствования ГФ РК и Фармакопеи ЕАЭС. Функционирует (при центре) Фармакопейная комиссия, предназначенная для рассмотрения и одобрения проектов фармакопейных монографий, а также для решения любых вопросов в области фармакопейной стандартизации.

Функционирование фармакопей во всем мире определяется их миссией. Различие формулировок этой миссии во всех случаях не отражается на сути, которая, в основном, сводится к одному – охране здоровья общества путем создания государственных стандартов качества лекарственных средств, способствующих обеспечению населения безопасными, эффективными и качественными лекарственными средствами. Тот же смысл заложен в миссию ГФ РК, придавая ее целям подлинно гуманный характер.

Требования ГФ РК, как и многих фармакопей мира, распространяются не только на лекарственные средства, но и медицинские изделия. Поэтому первоначальное определение ГФ РК ныне претерпело изменения, включающие указанную категорию средств, применяемых в медицинской практике. Так, ГФ РК представляет собой свод государственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств и изделий медицинского назначения.

Казахстанская фармакопея занимает центральное место в системе стандартизации лекарственных средств. Она устанавливает предельно допустимый уровень качества лекарственных средств, гарантируемый государством. Уровень качества, регламентируемый спецификациями производителей, должен быть не ниже, а даже выше фармакопейных требований. На основании спецификации производителя, по согласованию с уполномоченным органом, составляется нормативный документ по качеству лекарственного средства, предназначенный для контроля качества на всех стадиях его жизненного цикла. Следовательно, требования фармакопеи охватывают полный жизненный цикл лекарственных средств. Именно такой механизм функционирования определяет роль ГФ РК как главного инструмента государственного регулирования качества лекарственных средств (рисунок 1).

Фармакопея неразрывно связана с Надлежащими фармацевтическими практиками (GXP), призванными обеспечивать соответствие требованиям фармакопеи от серии к серии для каждой единицы лекарственной формы. С другой стороны, необходимость выполнения требований фармакопеи стимулирует внедрение и постоянное поддержание GXP в сфере обращения лекарственных средств. Наряду с Надлежащими фармацевтическими практиками ГФ РК является важнейшим фактором обеспечения конкурентоспособности и экспортной ориентированности отечественной фармацевтической продукции. В определяющей степени этому способствует и гармонизация ГФ РК с основными фармакопеями мира.

Гармонизация со стандартами основных фармакопей мира является главным принципом, положенным в основу создания ГФ РК. Для приобретения опыта разработки национальных фармакопейных стандартов республикой осуществлен ряд важных шагов по вступлению в ведущие фармакопейные

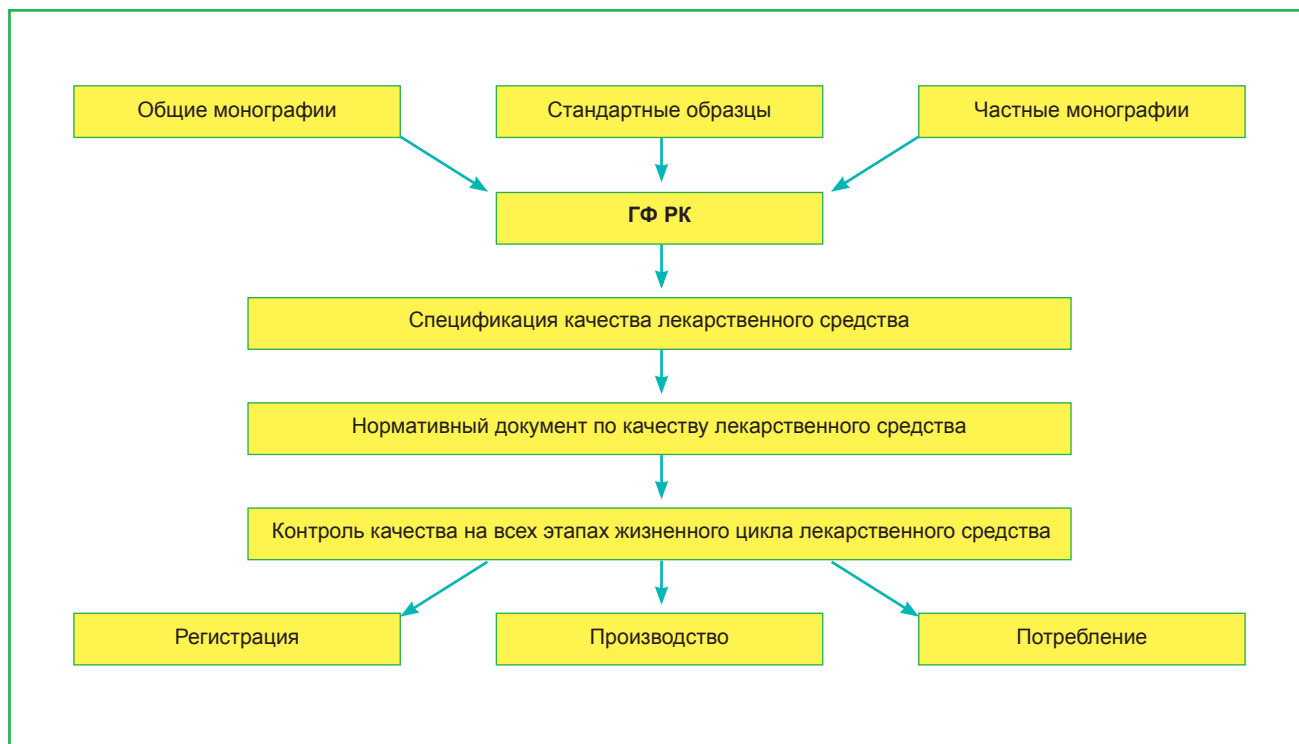


Рисунок 1 – Механизм функционирования Государственной фармакопеи Республики Казахстан

организации мира, например, в Европейскую фармакопейную комиссию Совета Европы в качестве страны-наблюдателя (июнь 2006 года), Фармакопейную конвенцию США – в качестве страны-наблюдателя (июль 2009 года), а затем полноправного члена (ноябрь 2010 года). Статус страны-наблюдателя или членство в ведущих фармакопейных организациях мира, помимо опыта фармакопейной стандартизации, позволяет решать ряд задач:

- определение национальных подходов и путей развития в данной области;
- возможность гармонизации с требованиями основных фармакопей мира;
- привлечение к работе экспертных групп;
- участие в образовательных или научных программах;
- аккредитацию испытательных лабораторий и вступление их в Сеть официальных лабораторий контроля качества лекарственных средств Совета Европы (OMCL GEON);
- включение в глобальную фармакопейную деятельность (например, создание Глобального фармакопейного индекса, участие в подготовке руководства ВОЗ «Надлежащая фармакопейная практика» (GPhP) и др.);
- позиционирование ГФ РК как национальной фармакопеи независимого государства.

Обязательным условием гармонизации с основными фармакопеями мира является соблюдение законных прав ее авторов, что требует официального разрешения на гармонизацию фармакопейных текстов. В соответствии с данным условием получено

разрешение Европейского директората по контролю качества лекарственных средств Совета Европы (EDQM) в 2007 году, заключены Соглашения с Фармакопейной конвенцией США (USP) в 2010 году и Агентством Великобритании по регулированию обращения лекарственных средств и продуктов здравоохранения (MHRA) в 2014 году. Так, в настоящее время ГФ РК гармонизирована с тремя основными фармакопеями мира – Европейской, Британской фармакопеями и Фармакопеей США [2-4].

Применение стандартов фармакопей, действующих в республике, осуществляется по принципу приоритетности. Первый уровень приоритета отводится ГФ РК, как главному национальному стандарту качества лекарственных средств. При отсутствии в ней отдельных монографий или в случае их поздней актуализации применяются соответствующие монографии других фармакопей, с которыми гармонизирована ГФ РК (рисунок 2).

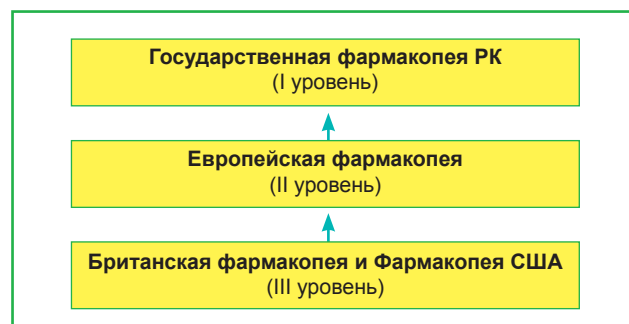


Рисунок 2 – Приоритетность фармакопей в Республике Казахстан



В настоящее время ГФ РК включает в себя 191 общий раздел, 24 общих текста и 90 общих монографий (рисунок 3). Изложенные в них общие требования распространяются на следующее:

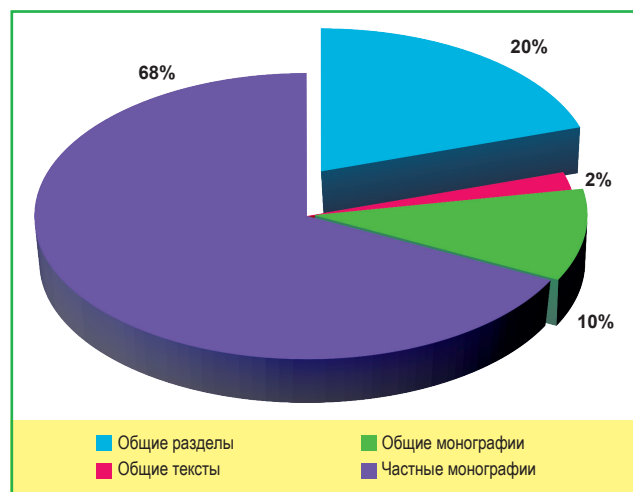


Рисунок 3 – Структура Государственной фармакопеи РК

- испытания и методы испытаний;
- реактивы;
- показатели качества;
- упаковочные материалы и контейнеры;
- субстанции для фармацевтического применения;
- лекарственные формы;
- лекарственные препараты, в том числе гомеопатические, радиофармацевтические препараты;
- биологические продукты;
- лекарственные растительные средства;
- морфологические группы лекарственного растительного сырья;
- изделия медицинского назначения (катетеры внутрисосудистые, шовные материалы).

Наряду с общими монографиями ГФ РК содержит 646 частных монографий, регламентирующих требования к показателям качества, методикам испытаний и критериям их приемлемости (рисунок 4). Частные монографии распространяются на:

- субстанции для фармацевтического применения, в том числе активные субстанции и вспомогательные вещества;
- лекарственные препараты в различных лекарственных формах;
- лекарственное растительное сырье и лекарственные растительные препараты;
- радиофармацевтические препараты и исходные материалы для них;
- медицинские иммунобиологические препараты (вакцины, иммуноглобулины).

Основными пользователями фармакопеи являются разработчики, производители и дистрибьюторы лекарственных средств, аптечные организации, лаборатории контроля качества, регуляторные и экспертные органы, научные и образовательные учреждения.

Требования ГФ РК обязательны для всех предприятий и организаций республики, занимающихся производством, изготовлением, реализацией, хранением, экспертизой, регистрацией, контролем и применением лекарственных средств.

Создание ГФ РК имеет важное социальное, экономическое и научное значение, так как благодаря установленным стандартам фармакопея является:

- главным инструментом государственного регулирования качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения на отечественном рынке;
- основой экспертизы и контроля качества лекарственных средств и изделий медицинского назначения для регуляторных и экспертных органов;
- фактором, определяющим конкурентоспособность и экспортную ориентированность отечественной фармацевтической продукции;
- эффективным инструментом защиты рынка от недоброкачественной и фальсифицированной продукции;
- фактором, стимулирующим развитие научных исследований по разработке лекарственных средств и изделий медицинского назначения;
- учебным и справочным пособием при подготовке фармацевтов и химиков в высших и средних специальных учебных заведениях.

Создание ГФ РК является важным достижением независимого Казахстана, проявлением заботы государства о здоровье общества.

## ТҮЙІНДЕМЕ

**МҮСІНОВ С.Р., ТӨЛЕГЕНОВА А.О.,**

*медицина ғылымдарының кандидаты,  
бас директоры; фармацевция ғылымдарының докторы,  
профессор, ҚР МФ және ЕЭО фармакопеясын өзірлеу  
және жетілдіру орталығының бастығы,  
Дәрілік құралдарды, медициналық мақсаттағы  
бұйымдарды және медицина техникасын сараптау  
ұлттық орталығы ШЖҚ РМК,  
Қазақстан*

## МЕМЛЕКЕТТІК ФАРМАКОПЕЯСЫ – ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНДАҒЫ ДӘРІ-ДӘРМЕКТЕР САПАСЫНЫҢ ЖӘНЕ МЕДИЦИНАЛЫҚ МАҚСАТТАҒЫ БҰЙЫМДАРДЫҢ БАСТЫ СТАНДАРТЫ

Қазақстан Республикасының Мемлекеттік Фармакопеясының (ҚР МФ) бірінші басылымы жарыққа шыққалы бері фармакопея талаптарында да, сонымен қатар республикада дәрі-дәрмектер сапасының басты стандарты ретінде оның алатын орны туралы түсінігінде елеулі өзгерістер болды. Өзгерістер фармакопея анықтамасына, принциптеріне және оның талапта-

рының әлемнің негізгі фармакопеяларымен (Еуропа фармакопеясы, Британ фармакопеясы, АҚШ Фармакопеясы) үйлестіру амалдарына, фармакопеялық монографиялардың құрылымы мен мазмұнына себебін тигізді. Мақалада ҚР МФ-ның миссиясы, дәрі-дәрмектердің стандарттау жүйесіндегі оның алатын орны және жүзеге асырылу механизмі, фармакопея талаптарының Тиісті фармакопеялық практикалармен байланысы, ҚР МФ-ның және республикада ресми танылған негізгі фармакопеялардың артықшылығы сияқты аспектілер орын алады. ҚР МФ 2.0 I томының жарық көруіне байланысты фармакопеяның статусы және оның ұшыраған өзгерістер контекстінде оның маңызы қарастырылған.

**Түйінді сөздер:** фармакопея, үйлестіру, дәрі-дәрмектер сапасы, жалпы монография, жеке монография.

### SUMMARY

**MUSSINOV S.R., TULEGENOVA A.U.,**

*Candidate of Medical Sciences, Director General;*

*Doctor of Pharmacy, Professor,*

*Head of the Center of the development and improvement the RKSP and EAEU Pharmacopoeia,*

*National center of expertise of medicines,*

*medical devices and equipment of*

*the RK MHS, Kazakhstan*

## STATE PHARMACOPOEIA – THE MAIN STANDARD OF QUALITY OF MEDICINES AND MEDICAL DEVICES IN THE REPUBLIC OF KAZAKHSTAN

Since the publication of the first edition of the Republic of Kazakhstan State Pharmacopoeia (RKSP) have been significant changes in the requirements of the pharmacopoeia, and in the understanding of its role as the main standard of the quality of medicines in the country. The changes affected the Pharmacopoeia definition, principles and approaches to harmonize its requirements with the leading pharmacopoeias of the world (European Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia), the structure and content of pharmacopoeia monographs. The article reflects aspects such as the RKSP mission, its place in the drugs standardization system and functioning mechanism, the relationship with the requirements of the good practices (GXP), priority RKSP and leading pharmacopoeias officially recognized in the country. In connection with the publication of Volume I of the RKSP 2.0 the status of the Pharmacopoeia and its significance in the context of the changes are discussed.

**Key words:** pharmacopoeia, harmonization, quality of medicines and medical devices, general monograph, specific (individual) monograph.

### Литература:

1. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Второе издание. Том I. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2015. – 720 с.
2. European Pharmacopoeia 8.0. Vol. I, II. – Strasbourg: Council of Europe, EDQM, 01/2014. – 3655 p.
3. British Pharmacopoeia 2016. – London: The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
4. U.S. Pharmacopoeia – National Formulary USP 38 – NF 33. – Rockville: The United States Pharmacopoeial Convention.
5. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Том I. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2008. – 592 с.
6. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Том II. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2008. – 804 с.
7. Государственная фармакопея Республики Казахстан. Том III. – Алматы: Издательский дом «Жибек жолы», 2014. – 872 с.

### Reference:

1. Gosudarstvennaya farmakopeya Respubliki Kazahstan. Vtoroe izdanie. Tom I. – Almaty: Izdatel'skij dom «Zhibek zholy», 2015. – 720 s.
2. European Pharmacopoeia 8.0. Vol. I, II. – Strasbourg: Council of Europe, EDQM, 01/2014. – 3655 p.
3. British Pharmacopoeia 2016. – London: The Stationary Office on behalf of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA).
4. U.S. Pharmacopoeia – National Formulary USP 38 – NF 33. – Rockville: The United States Pharmacopoeial Convention.
5. Gosudarstvennaya farmakopeya Respubliki Kazahstan. Tom I. – Almaty: Izdatel'skij dom «Zhibek zholy», 2008. – 592 s.
6. Gosudarstvennaya farmakopeya Respubliki Kazahstan. Tom II. – Almaty: Izdatel'skij dom «Zhibek zholy», 2008. – 804 s.
7. Gosudarstvennaya farmakopeya Respubliki Kazahstan. Tom III. – Almaty: Izdatel'skij dom «Zhibek zholy», 2014. – 872 s.

**ШАПОВАЛОВ В.В. (мл.)<sup>1</sup>, ВАСИНА Ю.В.<sup>1</sup>, КОВАЛЕВА К.И.<sup>1</sup>, ШАПОВАЛОВА В.А.<sup>1</sup>, ШАПОВАЛОВ В.В.<sup>2</sup>,** кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации; кандидат фармацевтических наук, доцент кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации; диссертант кафедры медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации; доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой медицинского и фармацевтического права, общей и клинической фармации, Харьковская медицинская академия последипломного образования<sup>1</sup>; доктор фармацевтических наук, профессор, начальник отдела фармации Департамента здравоохранения Харьковской областной государственной администрации, г. Харьков<sup>2</sup>, Украина

# **ПРОТИВОДЕЙСТВИЕ ОБОРОТУ ФАЛЬСИФИЦИРОВАННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ПОЗИЦИИ СУДЕБНОЙ ФАРМАЦИИ НА ОСНОВЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРАВА**

**Проблема фальсификации лекарственных средств (ЛС) сегодня актуальна во всем мире, о чем свидетельствует постоянно увеличивающееся число фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС) как в развивающихся странах, так и в странах с развитой экономикой [3].**



## **АННОТАЦИЯ**

Авторами статьи изучена проблема фальсификации лекарственных средств с позиции фармацевтического права: установлены основные признаки, схемы, тенденции изготовления и распространения фальсифицированных лекарственных средств, последствия их оборота. Разработан алгоритм нормативно-правовой процедуры изъятия из оборота фальсифицированных лекарственных средств, учитывающий взаимодействие органов государственного контроля и правоохранительных органов. Для решения проблемы фальсификации предложено внедрение экстермпоральной рецептуры лекарственных средств. Авторами использован интегрированный подход к разработке составов экстермпоральной рецептуры, содержащей психоактивные вещества различных клинико-фармакологических и классификационно-правовых

групп, отобраны перспективные экстермпоральные прописи, для которых разработан режим контроля.

**Ключевые слова:** фальсифицированные лекарственные средства, оборот, режим контроля, экстермпоральная рецептура, судебная фармация, фармацевтическое право.

## **ВВЕДЕНИЕ**

Проблема фальсификации лекарственных средств (ЛС) сегодня актуальна во всем мире, о чем свидетельствует постоянно увеличивающееся число фальсифицированных лекарственных средств (ФЛС) как в развивающихся странах, так и в странах с развитой экономикой [3]. Кроме того, существует проблема несоответствия ЛС требованиям аналитической нормативной документации (АНД) по физическим, химическим и фармако-технологическим показате-

лям. Например, применение препаратов, не соответствующих нормативной документации по показателям «идентификация» и «количественное содержание», может привести к тяжелым последствиям для здоровья пациентов, вплоть до летального исхода. Следует отметить, что компании-производители, понимая всю важность борьбы с ФЛС, предпринимают для этого различные меры (меняют упаковку, дополняют ее специальными наклейками и голограммами, штрих-кодами, сложной цветовой гаммой упаковки, голографическими наклейками). Однако дополнительные меры защиты не всегда эффективны. Из судебно-фармацевтической практики известно, что разница между введением очередной степени защиты и появлением ее на подделках составляет 2-4 месяца, а защита оригинального препарата – до 15-20% от стоимости самого препарата [2,11]. Поэтому сегодня актуальным является поиск новых путей решения проблемы ФЛС.

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучить проблему оборота фальсифицированных лекарственных средств с позиции судебной фармации для поиска новых путей для ее решения, в частности, с использованием экстемпоральной рецептуры, как альтернативы готовым лекарственным средствам, на основе фармацевтического права.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В качестве материала исследования применялась документальная информация (35), обращения граждан (40), нормативно-правовая литература (8), материалы уголовных дел (2), данные судебно-фармацевтической экспертизы (7).

Для достижения поставленной цели использовались методы документального, нормативно-правового анализа, судебно-фармацевтического монито-

ринга. Для наглядности результаты исследования представлены в виде рисунков и таблиц.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

На первом этапе исследования представляло интерес определиться с трактовкой термина ФЛС согласно действующего законодательства. Так, согласно определению Всемирной организации здравоохранения, фальсифицированным (контрафактным) лекарственным средством является продукт, преднамеренно и противоправно снабженный этикеткой, неверно указывающей подлинность препарата и/или изготовителя [18]. В ч. 1 статьи 2 Закона Украины «О лекарственных средствах» находим следующее определение ФЛС: «Фальсифицированное лекарственное средство – лекарственное средство, умышленно промаркированное не идентично (не соответственно) сведениям (одному или нескольким из них) о лекарственном средстве с соответствующим названием, внесенным в Государственный реестр лекарственных средств Украины, а также лекарственное средство, умышленно поддельное другим способом и не соответствующее сведениям (одному или нескольким из них), в том числе по составу, о лекарственном средстве с соответствующим названием, внесенным в Государственный реестр лекарственных средств Украины» [4,9,12].

Авторами изучены примеры из судебно-фармацевтической практики по фальсификации ЛС, из чего установлено, что фальсификации могут подвергаться как оригинальные, так и воспроизводимые ЛС. ФЛС могут включать ингредиенты, соответствующие этикетке, не соответствующие этикетке, могут вообще не содержать активных ингредиентов или содержать недостаточное их количество. По результатам исследования авторами обозначены основные признаки ФЛС, которые представлены на рисунке 1.

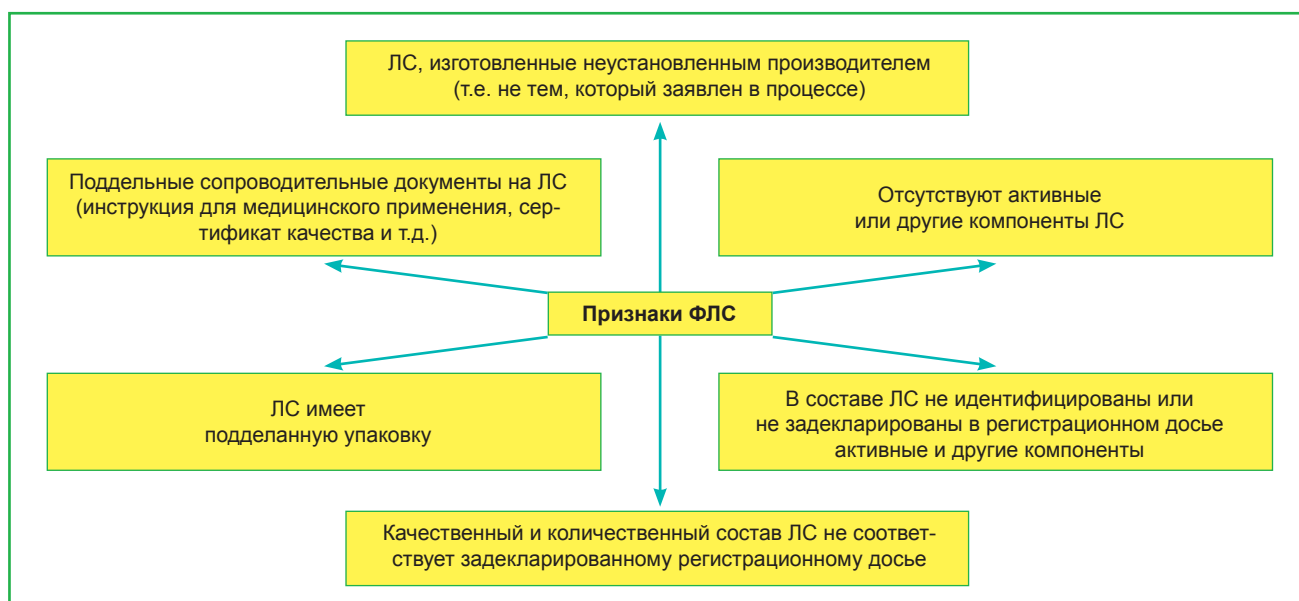


Рисунок 1 – Признаки фальсифицированных лекарственных средств

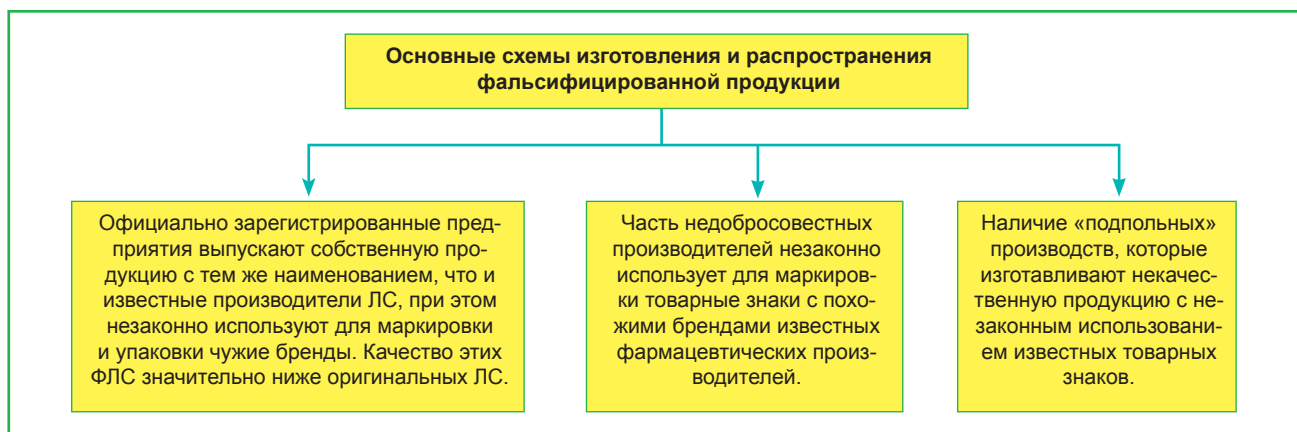


Рисунок 2 – Основные схемы изготовления и распространения ФЛС

Следует отметить, что в процессе исследования авторы столкнулись с новым термином – «лекарственные средства сомнительного качества». Определение его находим в приказе Министерства здравоохранения Украины от 29.09.2014 №677 «Об утверждении Порядка контроля качества лекарственных средств во время оптовой и розничной торговли»: «лекарственные средства, которые хранятся, транспортируются и реализуются с нарушением действующих норм и правил, потеряли товарный вид, не соответствуют требованиям аналитической нормативной документации/методам контроля качества по визуальным показателям, по которым имеется информация о несоответствии требованиям законодательства других серий этого препарата и установление факта запрета на территории других стран; лекарственные средства, сопровождающиеся несоответственно оформленными сертификатами качества серии лекарственного средства, в которых выявлены расхождения в сопроводительных документах и нарушение установленных условий изготовления лекарственных средств в аптеке по рецепту врача и т.д.» [1,2,9]. Этот же приказ дает определение, что такое некачественные лекарственные средства: «лекарственные средства, качество которых не соответствует требованиям нормативных документов; лекарственные средства, кото-

рые подверглись механическому, химическому, физическому, биологическому или иному воздействию, что делает невозможным их дальнейшее использование, а также лекарственные средства со сроком годности, который истек» [9].

АНД – документация, которая описывает методики проведения испытаний лекарственного средства, устанавливает качественные и количественные показатели лекарственного средства, их допустимые границы, требования к его упаковке, маркировке, условиям хранения, транспортировке, сроку годности и др. [7,17].

Далее представляло интерес изучить основные схемы изготовления и распространения ФЛС, что представлено на рисунке 2.

Как следует из рисунка 2, в схемах изготовления и распространения ФЛС задействованы официально зарегистрированные субъекты хозяйствования, которые незаконно используют маркировку известных брендов, нарушая при этом права потребителя на доступ к качественным и эффективным ЛС.

При изучении тенденций распространения ФЛС авторами установлено, что оборот ЛС на фармацевтическом рынке осуществляет ряд субъектов, не имеющих лицензии на этот вид деятельности [5,8,11,19]. Кроме того, в обороте присутствуют ЛС сомнительного качества, незарегистрированные ЛС, а также ЛС,

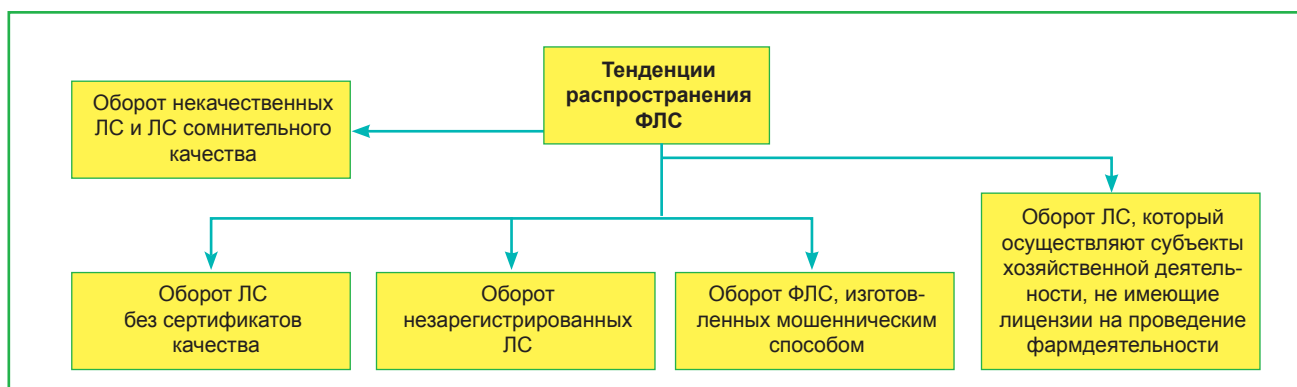


Рисунок 3 – Тенденции распространения фальсифицированных лекарственных средств

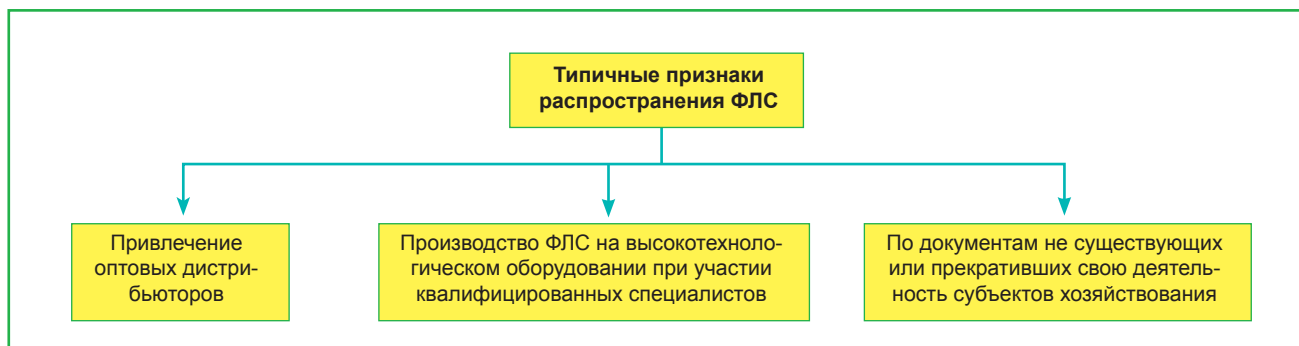


Рисунок 4 – Признаки распространения фальсифицированных лекарственных средств

на которые отсутствуют соответствующие сертификаты качества (рисунок 3).

В ходе исследования авторами было установлено, что в обороте ФЛС участвуют оптовые дистрибьюторы, использующие для производства ФЛС высокотехнологическое оборудование, на котором зачастую работают высококвалифицированные специалисты (провизоры, химики, бактериологи и др.), что представлено на рисунке 4.

Учитывая возрастающую тенденцию распространения ФЛС в Украине, необходимо сказать о последствиях, к которым это может привести. Авторами выделено 3 вида негативных последствий оборота ФЛС (рисунок 5).

По результатам исследования авторами был разработан алгоритм нормативно-правовой процедуры изъятия из оборота ФЛС, учитывающий взаимодействие органов государственного контроля ЛС (Депар-

тамент регуляторной политики в сфере оборота ЛС и продукции системы здравоохранения, Государственная инспекция по контролю качества лекарственных средств Министерства здравоохранения Украины и территориальные государственные инспекции по контролю качества лекарственных средств и правоохранительных органов (рисунок 6). Изъятие из оборота некачественных или фальсифицированных лекарственных средств – система срочных мер, которые осуществляются при обнаружении в обороте некачественных ЛС или ФЛС [6, 13, 14, 16].

После проведения процедуры изъятия ФЛС проводится процедура утилизации или уничтожения некачественных ЛС. Утилизация некачественных лекарственных средств – использование ЛС как вторичных материалов или энергетических ресурсов. Уничтожение некачественных лекарственных средств – механическая, физико-химическая, биологическая или



Рисунок 5 – Последствия оборота ФЛС



Рисунок 6 – Алгоритм нормативно-правовой процедуры изъятия из оборота ФЛС

другая обработка или размещение (захоронение) продукции или ее остаточных компонентов в специально отведенных местах, которая осуществляется специальными учреждениями, имеющими на это соответствующую лицензию [3,7,10,21].

Таким образом, оборот ФЛС приводит к ряду негативных последствий, которые чреваты значительными материальными затратами (необходимостью привлечения ряда контролирующих и правоохранительных органов к процедуре пресечения оборота ФЛС, проведению дополнительного контроля качества ЛС на соответствие требованиям аналитической нормативной документации/методам контроля качества, процедуре утилизации/уничтожения) [11,15,20]. Поэтому авторы поставили задачу поиска новых путей для решения этой проблемы, в частности, с использованием экстенпоральной рецептуры, как альтернативы готовым лекарственным средствам, что в конечном итоге сможет препятствовать распространению ФЛС на территории Украины. Авторами использован интегрированный подход к разработке составов экстенпораль-

ной рецептуры, содержащей психоактивные вещества (ПАВ) различных клинико-фармакологических и классификационно-правовых групп (рисунок 7).

Обобщив результаты поиска экстенпоральных составов лекарственных форм (ЛФ), в состав которых входят ПАВ, авторы выбрали перспективные экстенпоральные прописи ЛС, одна из которых (глазные капли) приведена в таблице 1.

Как видно из таблицы 1, в состав данной экстенпоральной ЛФ входит сильнодействующее средство димедрол, которое подлежит предметно-количественному учету в учреждениях здравоохранения.

Режим контроля данной ЛФ определяли по формуле:

$$РКЛФ = КФГ + КПГ + НПГ,$$

где

РК – режим контроля,

КФГ – клинико-фармакологическая группа,

КПГ – классификационно-правовая группа,

НПГ – номенклатурно-правовая группа.

Таким образом, РКЛФ = капли (антигистаминное,

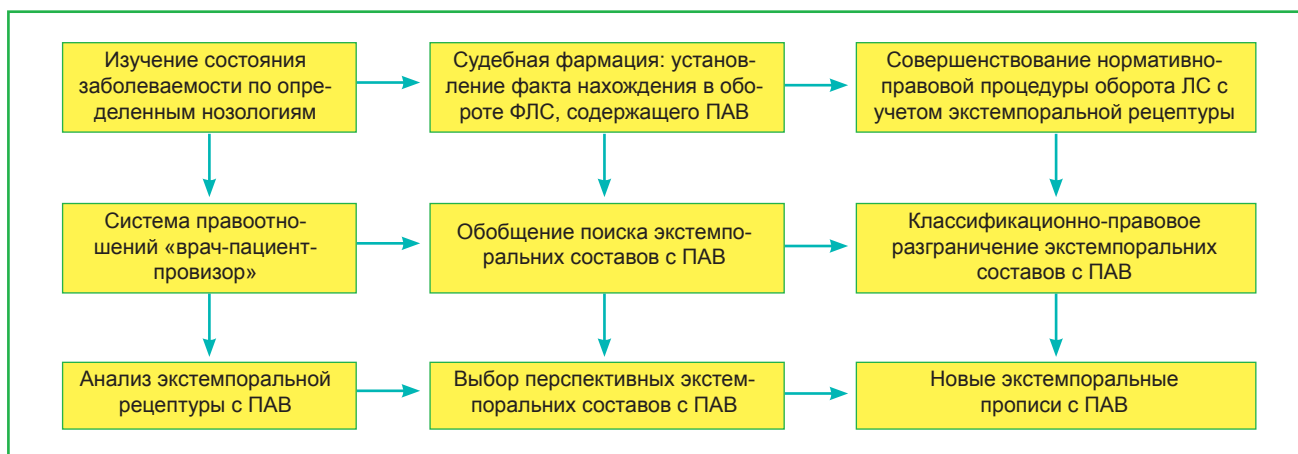


Рисунок 7 – Интегрированный подход к разработке составов экстенпоральной рецептуры, содержащей психоактивные вещества различных клинико-фармакологических и классификационно-правовых групп

Таблица 1 – Режим контроля экстремпоральной лекарственной формы в виде глазных капель, содержащей сильнодействующее средство

Состав	Клинико-фармакологическая группа (код АТС)	Классификационно-правовая группа	Номенклатурно-правовая группа
Димедрол	R06AA02 (антигистаминное средство для системного использования)	Сильнодействующее средство	Твердые формы отпускаются по рецепту формы 1, находятся на предметно-количественном учете
Фурациллин	D08AF01 (антисептическое и дезинфицирующее средство)	Общая группа	Отпускается без рецепта
Стрептоцид	J01EB06, D06BA06 (сульфаниламид)	Общая группа	Отпускается по многократному рецепту формы 1
Кислота борная	D08AD, S02AA03 (антисептическое и дезинфицирующее средство)	Общая группа	Отпускается без рецепта
Адреналин	C01CA24 (негликозидное кардиотоническое средство)	Общая группа	Отпускается по многократному рецепту формы 1
Гидрокортизон	S01BA02 (противовоспалительное средство, кортикостероид)	Общая группа	Отпускается по многократному рецепту формы 1

дезинфицирующее, противовоспалительное и антибактериальное средство) + сильнодействующее средство + отпускается по рецепту формы 1 (подлежит предметно-количественному учету).

Преимуществами данной экстремпоральной лекарственной формы является то, что при изготовлении в условиях аптеки есть возможность учитывать индивидуальные особенности организма пациента (возраст, пол, вес, индивидуальную непереносимость компонентов и т.д.), что особенно важно в педиатрии. Кроме того, приготовление лекарственных форм в аптеке гарантирует качество продукции, исключая ее фальсификацию.

### ВЫВОДЫ

Изучены основные признаки фальсифицированных лекарственных средств и схемы их изготовления, тенденции и признаки распространения, а также негативные последствия оборота. По результатам исследования разработан алгоритм нормативно-правовой процедуры изъятия из оборота фальсифицированных лекарственных средств, учитывающий взаимодействие органов государственного контроля и правоохранительных органов. Изучена (обобщена) номенклатура экстремпоральных лекарственных средств, в состав которых входят психоактивные вещества. Отобраны перспективные экстремпоральные прописи лекарственных средств: для них разработан режим контроля. Внедрение данных экстремпоральных прописей в медико-фармацевтическую практику позволит решить проблему фальсификации лекарственных средств в Украине.

### SUMMARY

SHAPOVALOV V.V. (Jr)<sup>1</sup>, VASINA Yu.V.<sup>1</sup>,

#### Литература:

1. Авторське право 37234, Україна. Навчальний посібник «Фармацевтичне законодавство» // В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, М.М. Халін, В.В. Шаповалов (мол.), В.В. Бондаренко, М.М. Ніконов, Ю.В. Васіна, В.О. Петренко (Україна). – №37460; заявл. 04.01.11; опубл. 04.03.11.
2. Васіна Ю.В. Судова фармація: підвищення рівня державного контролю у впровадженні екстремпоральної рецептури для розв'язання проблеми протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів. / Ю.В. Васіна, В.О. Омельченко // Фармацевтичний журнал. – 2011. – №2. – С. 39-42.
3. Данілюк О.В. Удосконалення державної системи протидії обігу фальсифікованих лікарських засобів: автореф. дис. на здобуття наук. ступеня канд. фармац. наук: спец. 15.00.01 «Технологія ліків та організація фармацевтичної справи». / О.В. Данілюк. – Київ, 2006. – 20 с.

**KOVALOVA K.I.<sup>1</sup>, SHAPOVALOVA V.O.<sup>1</sup>,  
SHAPOVALOV V.V.<sup>2</sup>,**

*PhD of Pharmacy, Associate Professor, Lecturer of Department of the medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy; PhD of Pharmacy, Associate Professor, Lecturer of Department of the medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy; Competitor for PhD degree of Department the medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy; Doctor of Pharmacy, Professor, Head of Department of the medical and pharmaceutical law, general and clinical pharmacy, Kharkov Medical Academy of Postgraduate Education<sup>1</sup>, Doctor of Pharmacy, Professor, Head of the department of pharmacy Department of Health Kharkov Regional State Administration, Kharkov<sup>2</sup>, Ukraine*

## COUNTERING THE PROLIFERATION OF COUNTERFEIT DRUGS FROM THE POSITION OF JUDICIAL PHARMACY ON THE BASIS PHARMACEUTICAL LAW

The authors studied the problem of counterfeiting of medicines from the perspective of pharmaceutical law. Developed by algorithm of the legal procedure of withdrawal from circulation of counterfeit medicines. To solve the problem of falsification proposed introduction of pharmacy compounding drugs. The authors selected perspective pharmacy recipe for which was developed control mode.

**Key words:** counterfeit drugs turnover control mode, pharmacy compounding, judicial pharmacy, pharmaceutical law.



4. Закон Украины «О лекарственных средствах» от 04.04.1996 №123/96-ВР [Электронный ресурс]: <http://zakon.rada.gov.ua>.
5. Закон Украины «О предпринимательстве в Украине» от 07.02.1991 №69 -XII [Электронный ресурс]: <http://zakon.rada.gov.ua>.
6. Закон Украины «Об основных принципах государственного надзора (контроля) в сфере хозяйственной деятельности» от 05.04.2007 №877-V [Электронный ресурс]: <http://zakon.rada.gov.ua>.
7. Наказ МОЗ України «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів» від 08.07.2004 №349 [Электронный ресурс]: <http://zakon.rada.gov.ua>.
8. Приказ МЗ Украины «Об утверждении Порядка контроля за соблюдением Лицензионных условий осуществления хозяйственной деятельности по производству лекарственных средств, оптовой, розничной торговли лекарственными средствами» от 31.10.2011 №724 [Электронный ресурс]: <http://zakon.rada.gov.ua>.
9. Приказ МЗ Украины «Об утверждении Порядка контроля качества лекарственных средств во время оптовой и розничной торговли» от 29.09.2014 №677 [Электронный ресурс]: <http://zakon.rada.gov.ua>.
10. Приказ МЗ Украины, Министерства охраны окружающей природной среды и ядерной безопасности Украины «Об утверждении Правил проведения утилизации и уничтожения некачественных лекарственных средств, в состав которых входят наркотические средства или психотропные вещества и прекурсоры» от 19.03.1999 г. №67/59 [Электронный ресурс]: <http://zakon.rada.gov.ua>.
11. Судебно-фармацевтическая характеристика правонарушений в сфере оборота средств и веществ различных классификационно-правовых групп / В.В.Шаповалов (мл.), В.В.Шаповалов, С.И.Зброжек и др. // Фармация Казахстана. – 2015. – №3. – С. 46-50.
12. Уголовный кодекс Украины [Электронный ресурс]: <http://zakon.rada.gov.ua>.
13. Фармацевтичне право: дослідження стану обігу екстемпоральних лікарських засобів на регіональному рівні / Ю.В. Васіна, В.О. Шаповалова, В.В. Шаповалов, К.І. Ковальова // Фармаком. – 2014. – №4. – С. 78-84.
14. Шаповалов В.В. (мл.). Судебная фармация: причинно-следственные связи распространения аддиктивной заболеваемости и криминализации общества. / В.В. Шаповалов // Вестник Таджикского национального университета. – 2012. – №3(7). – С. 100-105.
15. Шаповалов В. В. Фармацевтичне право України: розподіл лікарських засобів за номенклатурно-правовими групами. / В.В. Шаповалов, Ю.В. Васіна, В.О. Омельченко. // Збірник наукових праць співробітників НМАПО імені П.Л. Шупика. – 2011. – Вип. 20, кн. 3. – С. 419-423.
16. Шаповалов В.В. (мл.) Судебно-фармацевтические аспекты проблемы каннабиноидной зависимости от психоактивных веществ растительного происхождения в России и Украине. / В.В. Шаповалов (мл.), В.В. Шаповалов, В.А. Радионова, В.А. Омельченко, В.А. Шаповалова, С.Н. Негрецкий // Научные ведомости Белгородского государственного университета (Медицина Фармация). – 2014. – №4 (175), вып. 25. – С. 221-226.
17. Шаповалов В.В. Введение в медицинское, фармацевтическое право и судебную фармацию / В.В. Шаповалов, В.В. Шаповалов (мл.), В.А. Шаповалова // Право и этика биомедицинской деятельности в России и за рубежом: сб. науч. ст. – Пенза: Изд-во ПГУ, 2014. – ISBN 978-5-94170-857-4. – С. 186-194.
18. Development of algorithms forensic training pharmaceutical seizures from illegal substance as an element of patient protection / Shapovalov V.V. (Jr.), Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Shuvera E.V. // European Applied Sciences. – 2013. – Vol. 2, №5. – P.197-199.
19. Shapovalov V.V. (Jr) Comparative analysis of availability of the medicines for privileged categories of citizens suffering from diabetes mellitus in the Russian Federation and Ukraine based on the pharmaceutical law. [Electronic resource] / V.V. (Jr) Shapovalov, V.A. Shapovalova, V.V. Shapovalov, O.V. Rogozhnykova // Annals of Mechnikov Institute. – 2015. – №1. – P. 14-20.
20. Shapovalov V.V. (Jr.), Shapovalova V.A., Shapovalov V.V., Shuvera E.V. Development of algorithms forensic training pharmaceutical seizures from illegal substance as an element of patient protection // European Applied Sciences. – 2013. – Vol. 2, №5. – P. 197-199.
21. Vasina Y.V. Medical and pharmaceutical law: legal procedures circulation extemporaneous compounding in pharmacies Ukraine [Electronic resource] / Y.V. Vasina, V.V. Shapovalov, V.O. Shapovalova // E-Journal: Research Bulletin S World «Moderns scientific research and their practical application» (ISSN 2227-6920). – 2013. – Vol. J21306-018. – P.104-107. – Access to the document: <http://www.sworld.com.ua/index.php/ru/e-journal/2227-6920/j213/20935-j21306>.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### В Петербурге забраковали партию известного противомикробного средства

В Петербурге обнаружили партию некачественного российского порошка «Стрептоцид», который применяется для обработки ран и инфицированных поражений кожи.

Управление Росздравнадзора по Петербургу и Ленинградской области сообщило о выявлении партии недоброкачественного лекарственного средства «Стрептоцид растворимый, субстанция-порошок» производства ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод» (Россия), серии 140213, указанный срок годности – март 2016-го. Обнаруженная партия порошка не соответствовала установленным требованиям сразу по трем показателям: «растворимость», «подлинность» и «количественное определение». Росздравнадзор просит аптеки и медучреждения Петербурга и Ленобласти приостановить обращение указанной серии антисептика до решения надзорного ведомства, а ЗАО «Фармакор», у которого обнаружили недоброкачественную партию – уничтожить ее.



[doctorpiter.ru](http://doctorpiter.ru)

УДК 616.12 -008.46

АЙДАРГАЛИЕВА Н.Е.<sup>1</sup>, КОДАСБАЕВ А.Т.<sup>2</sup>, МАХМУДОВА А.К.<sup>3</sup>, АБЕНОВА А.Т.<sup>3</sup>, ИСКАКОВА Г.К.<sup>3</sup>, СЫДЫКБАЕВА А.Т.<sup>3</sup>, ТЮТЕБАЕВА Г.С.<sup>3</sup>, КИМ<sup>3</sup> И.В., ЕСЕНБАЕВ М.<sup>3</sup>, ШАРИПОВ Р.<sup>3</sup>, ХИДОЛДА Е.<sup>3</sup>, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой интернатуры и резидентуры по терапии №2 КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова<sup>1</sup>, главный врач Городского кардиологического центра г. Алматы<sup>2</sup>, сотрудники и резиденты кафедры интернатуры и резидентуры по терапии №2 КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова и клиники<sup>3</sup>

# ОЦЕНКА СЕРДЕЧНОЙ НЕДОСТАТОЧНОСТИ У БОЛЬНЫХ С ОСТРЫМ КОРОНАРНЫМ СИНДРОМОМ В РАННЕМ И ОТДЕЛЕННОМ ПЕРИОДЕ ПОСЛЕ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА

Основным стратегическим направлением в эффективном лечении больных с ХСН, улучшении качества их жизни, снижении смертности и заболеваемости пациентов является выявление ранних стадий заболевания.



## АННОТАЦИЯ

Комплексная и динамическая оценка систолической функции ЛЖ, функционального состояния больных по NYHA в сочетании с определением уровня NT-proBNP и использованием в качестве нагрузочного теста шестиминутной ходьбы позволяет в ранние сроки после реваскуляризации миокарда выявить наличие сердечной недостаточности, что создает возможность своевременно предпринять превентивные меры для предупреждения ее дальнейшего прогрессирования.

Динамическое определение уровня NT-proBNP в раннем и отдаленном периоде после реваскуляризации миокарда адекватно отражает процессы патологического и адаптивного ремоделирования миокарда.

ФК сердечной недостаточности в отдаленном периоде после реваскуляризации миокарда тесно коррелирует с пройденной дистанцией при шестиминутном тесте-ходьбе.

**Ключевые слова:** сердечная недостаточность, острый коронарный синдром, реваскуляризация миокарда.

## ВВЕДЕНИЕ

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) была и остается актуальной проблемой здравоохранения, что обусловлено распространенностью патологии и значительными экономическими потерями вследствие повторных госпитализаций, ранней инвалидизации и высокого уровня смертности. Приблизительно 1-2% взрослой популяции в развитых странах имеют ХСН, с преобладанием риска >10% среди пациентов в возрасте старше 70 лет [1]. Ишемическая болезнь сердца (ИБС) является причиной приблизительно 2/3 случаев систолической сердечной недостаточности. Процедура реваскуляризации у больных ИБС в связи с острым коронарным синдромом направлена на улучшение симп-томов заболевания и улучшение прогноза жизни [2].

Основным стратегическим направлением в эффективном лечении больных с ХСН, улучшении качества их жизни, снижении смертности и заболеваемости пациентов является выявление ранних стадий заболевания. В настоящее время используемые методы диагностики и исследования, включающие осмотр, физикальное обследование больного в покое, рентгенологическое исследование грудной клетки, не всегда достаточно эффективны в раннем выявлении сердечной недостаточности [3,4]. Важную роль в ранней диагностике СН имеет ЭХОКГ, определение концентрации натрийуретических пептидов, в частности, наиболее информативным и прогностически ценным является мозговой натрийуретический пептид и его аминоконцевой фрагмент – N-терминальный промозговой натрийуретический пептид (N-проМНУП) [5,6]. Значимым диагностически при ХСН является и 6-минутный тест-ходьба [7].

Не смотря на уменьшение частоты развития сердечной недостаточности (СН) в остром периоде ИМ, отмечается рост и сохранение значимости ХСН в отдаленные сроки. Своевременное выявление, лечение пациентов и вторичная профилактика заболевания именно со скрытой формой ХСН, независимо от степени дисфункции миокарда, является наиболее перспективным подходом к предупреждению прогрессирования ХСН и ранней смертности пациентов.

### **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Раннее выявление сердечной недостаточности у больных после реваскуляризации миокарда и ее динамика в отдаленном периоде.

### **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Нами обследовано 60 пациентов, госпитализированных в Городской кардиологический центр г. Алматы в марте 2015 г. с диагнозом «ОКС и инфарктом миокарда», перенесших по этому поводу реваскуляризацию миокарда (стентирование коронарных артерий и аорто-коронарное шунтирование – АКШ). Среди пациентов было 54 мужчин и 6 женщин. Средний возраст составил  $53,3 \pm 0,9$  лет без гендерной статистической разницы. В исследование не включались пациенты, имеющие нарушения ритма сердца и проводимости, перенесшие в анамнезе инфаркт миокарда, признаки ремоделирования миокарда по данным эхокардиографического исследования, а также лица, которым ранее уже проводилось стентирование коронарных артерий или операция АКШ.

Контрольную группу составили сопоставимые по возрасту и полу 20 человек без анамнестических и инструментальных доказательств наличия у них сердечно-сосудистых заболеваний.

Реваскуляризация миокарда была выполнена у всех 60 обследованных: у 42 больных (70%) – чрескожная баллонная ангиопластика со стентированием, у 18 пациентов (30%) – аортокоронарное шунтирование.

Обследование пациентов включало:

- клиническую оценку функционального состояния по классификации Нью-Йоркской ассоциации сердца (NYHA) при поступлении и через 6 месяцев;
- ЭХОКГ при поступлении, выписке и через 6 месяцев;
- коронароангиографию при поступлении;
- определение уровня тропонина при поступлении и выписке, N-терминального натрийуретического пептида – NT-proBNP (при поступлении, после реваскуляризации миокарда и через 6 месяцев) методом хемилюминесцентной технологии «Хемифлекс» на иммунохимическом анализаторе «Architect i2000 SR»;
- 6-минутный тест-ходьбу при выписке и спустя 6 месяцев.

Статистическая обработка полученных результатов произведена при помощи программ MS Excel 2007, Statistica 10,0 для Windows.

### **РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ**

Инфаркт миокарда с подъемом сегмента ST имел место у 23 больных (38%), без подъема сегмента ST – у 37 пациентов (62%). Риск по шкале GRACE у пациентов с инфарктом миокарда без подъема сегмента ST определялся как высокий у 12 больных (32.4%), как средний – у 25 (67.6%). Среднее значение уровня тропонина при поступлении составило:  $8,9 \pm 2,1$  нг/мл с последующей практической нормализацией к моменту выписки –  $0,25 \pm 0,01$  нг/мл. У 4 пациентов (6,7%) инфаркт миокарда был осложнен кардиогенным шоком, потребовавшим инотропной поддержки.

В соответствии с NYHA функциональное состояние больных при поступлении преимущественно соответствовало III ФК сердечной недостаточности (54 пациента, что составило 90% обследованных), и только у 6 пациентов сердечная недостаточность была II ФК (10% обследованных).

По данным коронароангиографии преобладающее большинство обследованных составили пациенты с многососудистым поражением коронарных артерий: у 51 больного (85% наблюдавшихся) имело место множественное стенозирование сосудов, и лишь у 9 пациентов было однососудистое поражение коронарных сосудов. Из 32 больных с полной коронарной окклюзией имела место полная окклюзия 2-х и 3-х сосудов и только у 5 пациентов окклюзирован 1 сосуд.

Реваскуляризация миокарда выполнена у всех 60 обследованных: у 42 больных (70%) – чрескожная баллонная ангиопластика со стентированием, у 18 пациентов (30%) – аортокоронарное шунтирование. Тактика лечения ОКС и ИМ до и после реваскуляризации миокарда, а также дальнейшее ведение больных осуществлялось в соответствии с рекомендациями Европейского общества кардиологов по реваскуляризации миокарда (2014 г.), по лечению и профилактике острой и сердечной недостаточности (2012 г.), а также реабилитации и профилактике сердечно-сосудистых заболеваний (2012 г.) [2,4,14].

При динамическом наблюдении в течение 6 месяцев за исходами в постриваскуляризационном периоде у 2-х больных из 60 (3,3%), через 3 и 4 месяца соответственно, развились рецидивы ОКС, потребовавшие у одного больного чрескожной коронарной ангиопластики, у другого – аортокоронарного шунтирования. Смертельных исходов за весь период наблюдения не отмечалось.

Результаты исследования систолической функции левого желудочка, NT-proBNP, 6-минутного теста-ходьбы, а также установления функционального класса сердечной недостаточности в раннем и отдаленном периоде ОКС и ИМ у пациентов после реваскуляризации миокарда представлены в таблице 1.

Таблица 1 – Фракция выброса по Симпсону, уровень NT-proBNP, ФК по NYHA и дистанция при 6-минутном тесте у больных с ОКС и ИМ, перенесших миокардиальную реваскуляризацию

Показатели N=60	При поступлении	При выписке (после реваскуляризации)	Через 6 месяцев	р 1 – между 1 и 2 р 2 – между 2 и 3 р 3 – между 1 и 3
	1	2	3	
NT-proBNP пг/мл	750, 54±241,87	458, 81±97,06	180, 17±32,33	р 1 – н/д р 2 ≤ 0,05 р 3 ≤ 0,05
ФВ, %	52,2±1,2	55,2±2,3	57, 19±0,98	все н/д
ФК по NYHA	2, 80±0, 05		1,71±0,09	р 3 ≤ 0,01
6-минутный тест-ходьба, м	282,92±7, 76		421, 19±12,22	р 3 ≤ 0,01

Как видно из таблицы 1, ФВ левого желудочка по Симпсону при поступлении составила в среднем 52,2±1,2%, что отражало снижение систолической функции левого желудочка, обусловленное острым повреждением миокарда при остром коронарном синдроме и инфаркте миокарда. После проведенной реваскуляризации миокарда ФВ левого желудочка имела недостоверную тенденцию к увеличению – до 55,2±2,3%. Через 6 месяцев ФВ у обследованных имела дальнейшую тенденцию к увеличению – до 57,19±0,98%.

В нашем исследовании анализ изменений натрийуретического пептида NT-proBNP выявил следующее: среднее значение NT-proBNP при поступлении составило 750,5±24,9 пг/мл, что указывало на наличие сердечной недостаточности у больных в раннем периоде острого инфаркта миокарда. После реваскуляризации миокарда имело место недостоверное его снижение до 458,8±97,1 пг/мл в сравнении с исходным уровнем при госпитализации. Вместе с тем после реваскуляризации миокарда уровень NT-proBNP оставался еще повышенным, что свидетельствовало о сохранении признаков сердечной недостаточности, не смотря на улучшение миокардиальной реперфузии.

Динамическое исследование NT-proBNP через 6 месяцев продемонстрировало дальнейшее досто-

верное ( $p \leq 0,05$ ) снижение его до нормальной величины (180, 17±32,33 пг/мл), допускаемой для больных с ХСН. Многими исследовательскими группами было показано, что степень увеличения содержания НУП в крови строго коррелирует с тяжестью ХСН. Для пациентов, поступающих с острым началом заболевания или прогрессированием симптомов, оптимальное максимально допустимое значение для NT-proBNP составило 300 пг/мл. Для пациентов не в острой форме оптимально допустимая точка NT-proBNP – 125 пг/мл. Чувствительность и специфичность BNP и NT-proBNP для диагностики СН ниже при неостром начале заболевания [8,9,10].

Проведенный нами анализ корреляционных отношений между систолической функцией левого желудочка и NT-proBNP выявил также достоверную отрицательную корреляционную зависимость между уровнями NT-proBNP и ФВ по Симпсону у больных при поступлении ( $r = -0,3121$ ,  $p \leq 0,017$ ). Это свидетельствует о том, что уровень NT-proBNP адекватно отражает нейрогуморальную активацию в ответ на снижение систолической функции и миокардиальную нагрузку у больных с острым ИМ и указывает на патологическое ремоделирование ЛЖ. Полученные нами данные совпадают с результатами других исследователей, свидетельствующие о том, что уровень NT-proBNP тесно коррелирует с размерами, функцией и массой левого желудочка и имеет значение в диагностике сердечной недостаточности и прогнозе у этих больных [11,12,13]. Дальнейшая нормализация уровня NT-proBNP через 6 месяцев после реваскуляризации миокарда, а также статистически значимая отрицательная корреляционная взаимосвязь NT-proBNP и ФВ по Симпсону через 6 месяцев ( $r = -0,3017$ ,  $p \leq 0,02$ ) свидетельствуют о процессах адаптивного ремоделирования миокарда. Следует отметить, что по данным динамического исследования через 6 месяцев после реваскуляризации миокарда у обследованных достоверно улучшился ФК по NYHA, а также статистически значимо увеличилась пройденная дистанция при 6-минутном тесте-ходьбе (282,92±7,76 м. против 421, 19±12,22 м.,  $p \leq 0,01$ , таблица 1). Наряду с этим нами выявлена тесная отрицательная корреляционная связь между ФК по NYHA через 6 месяцев наблюдения и пройденной дистанцией при 6-минутном тесте-ходьбе ( $r = -0,7858$ ,  $p \leq 0,001$ ), что доказывает адекватность данного теста для оценки функционального состояния у больных с сердечной недостаточностью после реваскуляризации миокарда.

## ВЫВОДЫ

1. Комплексная и динамическая оценка систолической функции ЛЖ, функционального состояния больных по NYHA в сочетании с определением уровня NT-proBNP и использованием в качестве нагрузочного теста (6-минутной ходьбы) позволяет в ранние сроки после реваскуляризации миокарда выявить наличие сердечной недостаточности, что создает возможность

своевременно предпринять превентивные меры для предупреждения ее дальнейшего прогрессирования.

2. Динамическое определение уровня NT-proBNP в раннем и отдаленном периодах после реваскуляризации миокарда адекватно отражает процессы патологического и адаптивного ремоделирования миокарда.

3. ФК сердечной недостаточности в отдаленном периоде после реваскуляризации миокарда тесно коррелирует с пройденной дистанцией при 6-минутном тесте-ходьбе.

### ТҮЙІНДЕМЕ

**АЙДАРГАЛИЕВА Н.Е.<sup>1</sup>, А.Т. КОДАСБАЕВ А.Т.<sup>2</sup>, МАХМУДОВА А.К.<sup>3</sup>, АБЕНОВА А.Т.<sup>3</sup>, ИСКАКОВА Г.К.<sup>3</sup>, СЫДЫКБАЕВА А.Т.<sup>3</sup>, ТЮТЕБАЕВА Г.С.<sup>3</sup>, И.В. КИМ<sup>3</sup>, ЕСЕНБАЕВ М.<sup>3</sup>, ШАРИПОВ Р.<sup>3</sup>, ХИДОЛДА Е.<sup>3</sup>,**  
*С.Д. Асфендияров атындағы Қазақ Ұлттық медицина университетінің интернатура және резидентура бойынша №2 ішкі аурулар кафедрасының меңгерушісі<sup>1</sup>; медицина ғылымдарының докторы, профессор, «Қалалық кардиология орталығының» бас дәрігері<sup>2</sup>; кафедраның қызметкерлері, клиниканың дәрігерлері, кафедраның резиденттері<sup>3</sup>, Алматы қаласы*

## ЖЕДЕЛ КОРОНАРЛЫҚ СИНДРОММЕН НАУҚАСТАРДА МИОКАРД РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИЯСЫНАН КЕЙІНГІ ЕРТЕ ЖӘНЕ ШАЛҒАЙ КЕЗЕНДЕ ЖҮРЕК ШАМАСЫЗДЫҒЫН БАҒАЛАУ

СҚ систолалық қызметін, науқастардың NYHA бойынша функциональдық жағдайын NT-proBNP деңгейін анықтаумен тіркесе зерттеу және жүктемелік сынама ретінде 6 минуттық жүру тестін қолдану арқылы науқастар жағдайын кешенді және динамикалық бақылау миокард реваскуляризациясынан кейін жүрек шамасыздығын ерте кезеңде анықтап, оның одан әрі өршуінің алдын алу шараларын дер кезінде қолдануға мүмкіндік береді.

Миокард реваскуляризациясынан кейінгі ерте және шалғай кезеңде NT-proBNP деңгейін динамикалық

анықтау миокард ремодельденуінің адаптивті және патологиялық үрдістерін нақты бейнелейді.

Миокард реваскуляризациясынан кейінгі шалғай кезеңдегі жүрек шамасыздығының ФК 6 минуттық жүру-тесті кезіндегі өткен қашықтықпен тығыз корреляциялық байланыста.

**Түйін сөздер:** жүрек шамасыздығы, жедел коронарлық синдром, миокард реваскуляризациясы.

### SUMMARY

**AIDARGALIYEVA N.E.<sup>1</sup>, KODASBAYEV A.T.<sup>2</sup>, МАХМУДОВА А.К.<sup>3</sup>, АБЕНОВА А.Т.<sup>3</sup>, ИСКАКОВА Г.К.<sup>3</sup>, СЫДЫКБАЕВА А.Т.<sup>3</sup>, ТЮТЕБАЕВА Г.С.<sup>3</sup>, КИМ И.В.<sup>3</sup>, ЕСЕНБАЕВ М.<sup>3</sup>, ШАРИПОВ Р.<sup>3</sup>, ХИДОЛДА Е.<sup>3</sup>,**  
*MD, Professor, Head of Department of internship and residency of therapy №2 KazNMU behalf of S.D. Asfendiyarov<sup>1</sup>; the chief doctor of the City Cardiological Center of Almaty<sup>2</sup>; fellow worker of Department of internship and residency of therapy №2 KazNMU behalf of S.D. Asfendiyarov and clinics<sup>3</sup>*

## EARLY AND REMOTE ASSESMENT OF HEART FAILURE AT THE PATIENTS WITH ACUTE CORONARY SYNDROME AFTER MYOCARDIAL REVASCULARIZATION

The complex and dynamic assessment of LV systolic dysfunction, and of the functional condition of patients in accordance with NYHA with measurement of plasma NT-proBNP and used the 6-minute walking test are allowed reveal heart failure in early terms after myocardial revascularization that creates possibility in due time to take preventive measures for its further progressing.

Dynamic measurement of plasma NT-proBNP in the early and remote period after myocardial revascularization adequately reflects processes of pathological and adaptive myocardial remodeling.

Functional class of heart failure closely correlates with the passed distance at the 6-minute walking test in the remote period after myocardial revascularization.

**Key words:** heart failure, acute coronary syndrome, myocardial revascularization.

### Литература:

1. Mosterd A, Hoes AW. Clinical epidemiology of heart failure. Heart 2007; 93: 1137-1146.
2. 2014 ESC/EACTS Guidelines on myocardial revascularization. European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehu278.
3. Мареев В.Ю. Агеев Ф.Т., Арутюнов Г.П. и др. Национальные рекомендации ВНОК и ОССН по диагностике и лечению ХСН (третий пересмотр). // Сердечная недостаточность. – 2010, Т. 11, №1. – С. 3-62.
4. ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure 2012, European Heart Journal doi:10.1093/eurheartj/ehs104.
5. I. Ikonomidis et al. Association of left ventricular diastolic dysfunction with elevated NT-pro-BNP in general intensive care unit patients with preserved ejection fraction: a complementary role of tissue Doppler imaging parameters and NT-pro-BNP levels for adverse outcome. Shock. – 2010. – Vol. 33, N 2. – P. 141-148.
6. Галявич А.С. Оценка тяжести и прогнозирование хронической сердечной недостаточности с помощью N-терминального промозгового натрийуретического пептида. – Казанский медицинский журнал. – 2009. – № 3. – С. 319-324.

7. Guyatt G.H., Sullivan M.J., Thompson P.J. et al. / The 6-minute walk: a new measure of exercise capacity in patients with chronic heart failure. // Can. Med. Assoc. J. – 1985. – V. 132. – №8. – P. 919-923.
8. Zaphiriou A., Robb S., Murray-Thomas T., Mendez G., Fox K., McDonagh T., Hardman S.M., Dargie H.J., Cowie M.R. The diagnostic accuracy of plasma BNP and NT-proBNP in patients referred from primary care with suspected heart failure: results of the UK natriuretic peptide study. Eur J Heart Fail 2005; 7:537-541.
9. Maisel A., Mueller C., Adams K. Jr., Anker S.D., Aspromonte N., Cleland J.G., Cohen-Solal A., Dahlstrom U., DeMaria A., Di Somma S., Filippatos G.S., Fonarow G.C., Jourdain P., Komajda M., Liu P.P., McDonagh T., McDonald K., Mebazaa A., Nieminen M.S., Peacock W.F., Tubaro M., Valle R., Vanderhyden M., Yancy C.W., Zannad F., Braunwald E. State of the art: using natriuretic peptide levels in clinical practice. – Eur J Heart Fail 2008; 10:824-839.
10. Gustafsson F., Steensgaard-Hansen F., Badskaer J., Poulsen A.H., Corell P., Hildebrandt P. Diagnostic and prognostic performance of N-terminal proBNP in primary care patients with suspected heart failure. – J Card Fail 2005; 11: S. 15-20.
11. K. Hebert et al. Handheld ultrasound, B-natriuretic peptide for screening stage B heart failure. South Med. J. – 2010. – Vol. 103, №7. – P. 616-622.
12. M. Cerrahoglu et al. N-terminal ProBNP levels can predict cardiac failure after cardiac surgery. Circ. J. – 2007. – Vol. 71, №1. – P. 79-83.
13. K. B. Shah et al. The characteristics and prognostic importance of NT-ProBNP concentrations in critically ill patients. – Am. J. Med. – 2007. – V. 120. – P. 1071-1077.
14. European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012). European Heart Journal (2012) 33, 1635-1701 doi:10.1093/eurheartj/ehs092. P. 30-35.

### НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

#### Данные о закупках медицинской техники с 2011 по 2015 годы

На закуп медицинской техники для организаций здравоохранения Республики Казахстан с 2011 по 2015 годы было выделено из бюджета страны 59,682 млрд тенге. Но израсходовано было 58,919 млрд тенге. Экономия средств достигнута благодаря тому, что закуп осуществлялся через Единого дистрибьютора. Сумма экономии составила 762 640 258 тенге.

Год	Объем средств, выделенных на закуп МТ, тенге	Количество закупленных единиц МТ	Сумма, израсходованная на закуп МТ, тенге	Сумма экономии, тенге
2011	12 510 300 004	792	12 320 512 411	189 787 593
2012	7 824 674 000	135	7 438 245 000	386 429 000
2013	16 522 896 084	565	16 452 758 229	70 137 855
2014	22 368 931 410	510	22 349 900 827	19 030 583
2015	455 624 777	5	358 369 550	97 255 227**

*\*\*По итогам проведенных тендеров с использованием двухэтапных процедур закупа медицинской техники по состоянию на 27 января 2016 года.*

Также в 2015 году Единым дистрибьютором был проведен конкурс на заключение долгосрочных договоров поставки медицинской техники по 119 лотам, производимой отечественными предприятиями, по результатам которого 30 декабря 2015 года были заключены долгосрочные договора поставки сроком на 7 лет по 99 лотам.

Список медицинской техники, подлежащей закупке у Единого дистрибьютора, находится на стадии согласования в структурных подразделениях Министерства здравоохранения и социального развития Республики Казахстан и Национальной палаты предпринимателей «Атамекен».

Для справки: В конце прошлого года заместитель председателя правления ТОО «СК-Фармация» М. Касаткин сообщил, что АО «КазМедТех» будет присоединено к ТОО «СК-Фармация». После завершения слияния предлагается оптимизировать процесс закупа медицинской техники по срокам и процедурам, точнее, сократить сроки согласования лизинговых проектов и закупа, увеличить долю контрактов непосредственно с производителями.

Возмещать лизинговые платежи за медтехнику после слияния планируется за счет республиканского (50%) и местных (30%) бюджетов, а также за счет собственных средств покупателей медицинской техники. Они будут оплачивать оставшиеся 20% стоимости.

Помимо этого, до 2019 года ТОО «СК-Фармация» предполагает создать собственные склады лекарств во всех регионах страны, имеющие сертификат надлежащей дистрибьюторской практики. На этих складах будет храниться неснижаемый запас лекарств. Планирование будет производиться таким образом, чтобы организации здравоохранения имели возможность сформировать у себя двухмесячный запас.

Сегодня у ТОО «СК-Фармация» на аутсорсинге имеется 5 основных складов: в Алматы, Актобе, Караганде, Костанайе и Шымкенте. С этих складов обеспечивается доставка медикаментов во все другие регионы республики через транзитные склады.

Пресс-служба ТОО «СК-Фармация»

**НҰРХАСИМОВА Р.Г., РЫСКЕЛДИЕВА К.Ж., БАХТИЯРОВА А.Ш., ЮНУСОВА С.Т., ҚҰЛМАНБЕТОВА А.Б.,** медициналық ғылымының кандидаты, жоғары санатты акушер-гинеколог, Акушерлік іс және гинекология кафедрасының меңгерушісі, ХҚТУ профессоры; бірінші санатты акушер-гинеколог, жоғары санатты акушер-гинеколог; екінші санатты акушер-гинеколог; екінші санатты акушер-гинеколог, Қожа Ахмет Ясауи атындағы ХҚТУ-дің Акушерлік іс және гинекология кафедрасының оқытушылары, Түркістан қаласы

## **ПИЕЛОНЕФРИТПЕН АУЫРАТЫН ЖАСӨСПІРІМДЕРДІҢ ЖҮКТІЛІК ЖӘНЕ БОСАНУ АҒЫМЫНЫҢ ЕРЕКШЕЛІКТЕРІ**

Гестациялық пиелонефрит әйелдердің репродуктивті функциясына теріс әсер ететін және жүктілік ағымына, босанудың түрлі асқынуларна, гестоз, жүктіліктің үзілуіне, нәрестенің шала туылуына, босанудан кейінгі кезеңде түрлі асқынуларға әкелетін зәр шығару жүйесінің үлкен инфекциялық қабыну ауруларының бірі болып табылады [2,3,4,5,6].

### **АҢДАТПА**

Жасөспірім жүктілерде гестациялық пиелонефрит фертилді жастағы жүктілермен салыстырғанда 2-3 есе жиі кездесті. Осыған байланысты жасөспірімдерде жүктілік барысы, босану ағымы және босанғаннан кейінгі кезеңдегі асқыну көрсеткіштері жоғары болды. Сонымен қатар ұрықта және жаңа туылған нәрестедегі асқынулар 15-20% жиі анықталды. Гестациялық пиелонефрит кезінде фитопрепараттарды дәстүрлі терапиямен бірге қолдану жасөспірім жүктілерде акушерлік және перинаталды асқынулардың жиілігін төмендетуге мүмкіндік берді.



**Кілт сөздер:** гестациялық пиелонефрит, жасөспірім жүктілік, хорионамнионит, жүктілік гестозы, анемия, канефрон, «Зерде-Фито» шайы.

### **ӨЗЕКТІЛІГІ**

Жүкті әйелдерде кездесетін экстрагениталды аурулардың ішінде зәр шығару жолының инфекциясы анемиядан кейінгі екінші орынды алады [1]. Сондықтан қазіргі акушерияда өзекті мәселенің бірі «гестациялық пиелонефрит» болып отыр. Гестациялық пиелонефрит әйелдердің репродуктивті функциясына теріс әсер ететін және жүктілік ағымына, босанудың түрлі асқынулары-

на, гестоз, жүктіліктің үзілуіне, нәрестенің шала туылуына, босанудан кейінгі кезеңде түрлі асқынуларға әкелетін зәр шығару жүйесінің үлкен инфекциялық қабыну ауруларының бірі болып табылады [2,3,4,5,6].

Алғаш босанушы жасөспірімдерде гестациялық пиелонефрит фертилді жастағы жүктілермен салыстырғанда 2 есе жиі кездеседі. Әдебиеттердегі мәліметтерге сүйенсек гестациялық пиелонефрит фертилді жастағы жүктілерде 6-10% жиілікпен кездессе, ал жасөспірім жүктілерде 21% дейін жиілікпен кездеседі. Шехтман М.М. (2000 ж) мәліметі бойынша гестациялық пиелонефрит 17% босанушыларда, 35% босанғандарда кездеседі.

Пиелонефрит жүктіліктің кеш гестозының (41-50%) дамуына бейімдік тудырады, оның негізгі көріністері (гипертензия, протейнурия, ісіну ) нефрон қызметінің бұзылуымен байланысты. Кеш гестоздың қосылуы болжамды нашарлатып, акушерлік асқыныстардың жиілігін жоғарылатады [7]. Ол асқынулар жүктілік, босану және босанғаннан кейінгі кезеңде кездеседі. Кейбір авторлардың айтуынша іріңді септикалық аурулардың 22-23% босанғаннан кейінгі кезеңдегі гестациялық пиелонефритпен ауырған әйелдер құрайды. Бұндай әйелдер ұрықтың құрсақ ішілік инфекциялануна, жүктілікті көтере алмаушылыққа, плацентарлы жетіспеушілікке, ҰҚІДК, өлі туылу және ерте неонаталды өлімге әкелетін «қауіп» тобына жатады [8,9,10,11,12,13,14].

Зәршығару жолының инфекциясын емдеу мен диагностикалауда соңғы жылдары үлкен жетістікке жеткеніне қарамастан қазыргі медицинада маңызды орын алады Бұл мәселенің өзектігі патологияның жоғары жиілікте кездесуінде.

Жасөспірімдерде жүктіліктің деңгейіне әсер ететін факторлардың маңызы жоғары. Солардың бірі – экология.

«Биологиялық көптүрлілікті сақтау және баланста қолдану бойынша ұлттық есептің» (1997жыл) мәліметі бойынша ОҚО Қазақстанның экологиялық қолайсыз аймағы болып табылады. Экологиялық жағдайы бойынша Түркістан қаласы «экологиялық кризис» аймаққа жатады [15,16].

Экологиялық қолайсыз аймақта тұратын жүкті әйелдерде экстрагениталды патология -91,9% кездеседі. Бұл өте жоғары көрсеткіш Бұндай жүкті әйелдерде кеш гестоз бен жүктіліктің үзілу қаупі негізгі асқынулардың бірі болып саналады[17].

Айтылған мәселенің барлығы маңызды екені, жасөспірім жүктілерде пиелонефритті дамытатын факторларды анықтау, пиелонефриттің жүктілік барысына, босану ағымына тигізетін әсерін зерттеу, жүктілік кезінде пиелонефритті уақытылы диагностикалау мен емдеу және асқынулардың алдын алумен байланысты бірқатар тәжірибелік мәселелерді шешуге мүмкіндік береді .

### ЗЕРТТЕУ МАҚСАТЫ

Пиелонефритпен ауыратын жасөспірімдердің жүктілік және босану ағымының ерекшелігін зерттеу.

### ЗЕРТТЕУ ҚҰРАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕРІ

Жасөспірім жүктілерде гестациялық пиелонефриттің жүктілік, босану және босанудан кейінгі кезең ағымының ерекшелігін зерттеу мақсатында 374 босану тарихына талдау жасалды, оның ішінде 187 – гестациялық пиелонефриті бар жасөспірім жүкті әйелдер(негізгі топ), 187-гестациялық пиелонефриті жоқ жасөспірім жүкті әйелдер(салыстырмалы топ). Жүкті әйелдердің босану тарихы, алмасу картасы, нәрестенің даму тарихының негізіне сүйене отырып, ретроспективті талдау жүргізілді.

Жасөспірім жүктілерде пиелонефриттің асқынуларының алдын алу және емдеудің тиімділігін бағалау мақсатында негізгі топты пиелонефриті бар жасөспірім жүкті 22 әйел құрады, оларға пиелонефритті кешенді емдеуде Канефрон препараты тағайындалды. Салыстырмалы топты пиелонефриті бар жасөспірім жүкті 20 әйел құрады, оларға дәстүрлі ем жүргізілді.

Әр жасөспірім жүкті әйелге арнайы талдама картасы толтырылды, оған жасы, жұмыс орны, зиянды әдеттері, әлеуметтік және отбасылық жағдайы, білім деңгейі, бұрын ауырған аурулары, күйеуінің жасы және жұмыс орны, соматикалық жағдайының ерекшелігі, экстрагениталды патология, етеккірлік және генеративтік қызметтері туралы сипаттама, акушерлік анамнезі, гинекологиялық аурулары, жүктіліктің ретті саны, әйелдің антропометрлік сипаттамасы, дене салмағының индексі, жамбас өлшемдері, жүктілік кезіндегі зерттеу нәтижелері, босану және босанудан кейінгі кезең ағымының ерекшеліктері, ұрықтың жағдайы мен ерте неонаталдық кезеңнің ерекшеліктері ескерілді.

Жүктілік барысындағы лабораторлық аспаптық зерттеулердің нәтижесінде жүктіліктің асқынулары және асқынулардың кездесу жиілігі анықталды. Ұрықтың жағдайын және дамуын бағалау кезінде УДЗ және доплерометрия қолданылды.

Гестациялық пиелонефритті емдеу аурудың өршу сатысында жүктіліктің кез келген аптасында жүргізілді.

Негізгі топта жасөспірім жүкті және гестациялық пиелонефриті бар әйелдерге дәстүрлі терапияға қосымша Канефрон препаратын тәулігіне 2 таблеткадан 3 рет ішке қабылдау және артынан көп мөлшерде сұйықтық ішу тағайындалды.

Салыстырмалы топқа жасөспірім жүкті және гестациялық пиелонефриті бар әйелдерге тек дәстүрлі ем қабылдау, емдеу курсы 7 күннен 10 күнге созылды. Алғашқы 7 күні парентералды жолмен кейін пероралды жолмен енгізу тағайындалды .

Емдеу курсына жасөспірім жүкті әйелдерге физикалық күштемеден сақтану және басқада дерілік заттарды қолданбау керектігі ескерілді.

Ем нәтижесі жасөспірім жүкті әйелдердің шағымы, зәр анализінің сипатына, микроскопиясына сүйеніп бағаланды.

### ЗЕРТТЕУ НӘТИЖЕЛЕРІ

2 альтернативті топта жүргізілген ретроспективті зерттеулер төмендегі жағдайларды анықтады.



Кесте 1 – Жасөспірімдерде жүктілік және босану кезінде асқынулардың кездесу жиілігі

Негізгі көрсеткіштер	Гестациялық пиелонефриті бар жасөспірім жүкті әйелдер (n=187)		Гестациялық пиелонефриті жоқ жасөспірім жүкті әйелдер (n=187)		P
	абс	%	абс	%	
Жүктіліктің үзілу қаупі	71	38	43	24	p<0,05
Ерте босану қаупі	97	52	65	35	p<0,01
Жүктілік гестозы	88	47	52	28	p<0,001
ҰҚІДК	14	7,6	7	3,8	p<0,05
Вагинит	80	43	44	23,6	p<0,001
Қағанақ судың ерте кетуі	102	55	63	34	p<0,001
Кесар тілігі	39	21,2	19	10,2	p<0,05
Мерзімінен ерте босану	116	62,3	84	45,2	p<0,01
Хорионамнионит	25	13,3	8	4,5	p<0,05
Акушерлік қан кету	26	13,8	11	6,1	p<0,01
Жыныс жолдарының жарақаты	74	39,8	55	29,2	p=0,137
Нәресте асфиксиясы	24	13,1	7	3,8	p<0,05

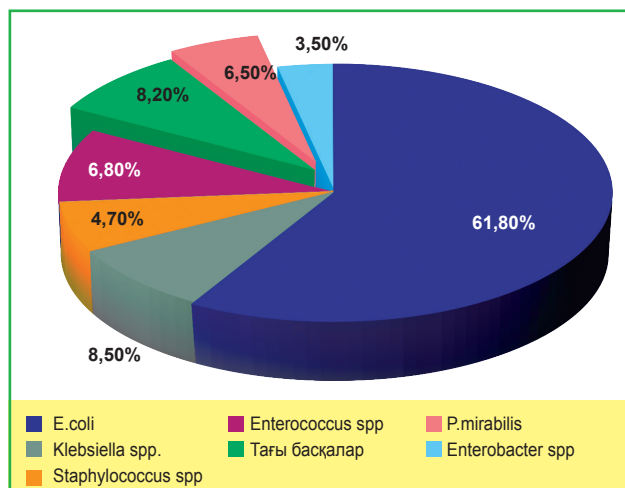
Жасөспірім әйелдерде жүктілік кезінде гестациялық пиелонефриттің дамуы, жүктілік және босану кезеңде асқынулардың дамуына қолайсыз ықпалын тигізеді және анықталған патологияны ерте диагностикалау және бүйректің функционалды жағдайын коррекциялаудың тиімді әдістерін енгізу қажеттігін дәлелдейді

Жедел гестациялық пиелонефритті емдеудің негізгі принциптері: уақытында антибактериалды терапия (эмпирикалы және этиотропты), өсімдікті уросептикермен ұзақ емдеу болады.

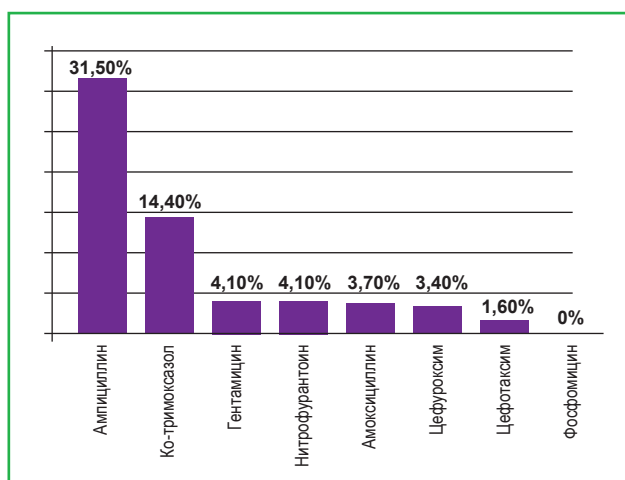
Гестациялық пиелонефрит кезінде антибактериалды терапия арудың ауырлық сатысына байланысты жүргізілді. Антибиотикті препаратты таңдауда зәрдің бактериологиялық зерттеу нәтижесіне сүйеніп жүргізілді. Зәрді бактериологиялық зерттеу: қоздырғыш идентификациясын, микроб колонизациясының дәрежесін және микрофлораның антибиотикке сезімталдығы анықталды. 1-2-ші сурет.

Зәрдің бактериологиялық зерттеу әдісінің нәтижесі көрсеткендей барлық антибиотиктердің ішінде фосфомицинге резистенттілік төмен анықталды. Бірақ фосфомициннің ұрыққа әсері толық анықталмағандықтан, аз токсикалық әсер ететін, кең спектрлі антибиотиктердің ішінде амоксициллин/клавуланат (1,2 г к/т), ампициллин (0,5-1,0 г б/і, к/т), ампициллин/сульбактам (1,5-3,0 г б/і, к/т), әртүрлі генерацияда цефалоспорины (1,0 г к/т) және т.б. тағайындалды.

Зәршығару жолының инфекциясын емдеуде және алдын алуда көбіне гестациялық пиелонефрит кезінде өсімдіктекті уросептик қолдану үлкен маңызға ие. Қазіргі өсімдікті препараттардың ішінде жоғарғы технологиямен өндірілген, сапасы көпбаспалдақты бақылаудан өткен, фитопрепараттардың жаңа ұрпағы, урологияда, акушерия мен гинекологияда кеңінен қолданылатын «Канефрон Н» препараты.



1-ші сурет – Гестациялық пиелонефрит қоздырғыштарының кездесу жиілігі 61,8% гестациялық пиелонефрит қоздырғышы ішек таяқшасы және одан кейін клебсиела екені анықталды



2-ші сурет – E.coli-дің антибиотиктерге резистенттілігі

Канефрон препаратын қабылдаған негізгі топтағы әйелдерде жағымсыз әсер байқалмады, жүктіліктің соңғы апталарында және босанудан кейінгі кезеңде гестациялық пиелонефриттің қайта өршу жиілігі 2 есеге азайды. Осы препаратты қабылдамаған репрезентативті топ әйелдеріне қарағанда, 1-ші топтағы, яғни канефрон препаратын қабылдаған әйелдерде жүктілік және босанудан кейінгі кезең ағымының сенімді түрде қолайлы клиникалық нәтиже бергені анықталды. 1-ші топтағы әйелдерде жүктіліктің үзілу қаупі 1,6 есеге, мерзімінен ерте босану қаупінің жиілігі 2,1 есеге, жүктілік гестозы 2 есеге, жыныс жолдарының жарақаты 4 есеге, ФПЖ жиілігінің 1,7 есеге, қағанақ суының мезгілсіз кету жиілігінің 4,5 есеге, акушерлік қан кету 2,2 есеге, мерзімінен ерте босану 3,8 есеге азайғаны байқалды. 1-ші топтағы әйелдерде босанудан кейінгі кезеңде септикалық аурулардың жиілігі 2 есеге азайды. 1-ші топтағы әйелдерде нәрестенің салмағы және Апгар шкаласы бойынша ұрық жағдайын бағалау көрсеткіштері жоғары болды.

Негізгі топтарда жүктілік соңын талдау кезінде, Канефрон препаратын қабылдаған әйелдер тобында жүктіліктің орташа ұзақтығы, мерзімінде босану жиілігі сенімді түрде жоғары болды және мерзімінен ерте босанудың жиілігі 3,8 есе азайғаны байқалды.

Негізгі топта 62,5%, ал салыстырмалы топта 47,5% әйел табиғи жолмен босанған. Канефрон препаратын қабылдаған топта босану ағымының асқынуы тіркелмеді, ал салыстырмалы топта босану ағымы 5% жағдайда босану күшінің әлсіздігімен асқынған.

*Кесте 2 – Жасөспірім жүктілерде гестациялық пиелонефритті емдеуде Канефрон препаратын қолдану нәтижесі*

Көрсеткіштер	Негізгі топ (n=22) (17,6±0,6 жас)	Салыстырмалы топ (n=20) (17,6±0,6 жас)
Мерзімінен бұрын босану (21,4%)	7,4 p<0,01	14,4 p=0,197
Гестациялық пиелонефриттің өршуі (68,1%)	10,2 p<0,001	22,8 p<0,001
Босанғаннан кейінгі септикалық аурулар (19,2%)	9,5 p<0,001	16,7 p=0,189
	Кешенді терапия және Канефрон	Дәстүрлі ем

Канефрон препаратын қолдану перинаталды асқынулар жиілігінің 2 есеге төмендеуіне әсерін тигізді. Осыған байланысты ұрық асфиксиясының жиілігі 3,8 есе азайды.

### ҚОРЫТЫНДЫ

Жасөспірім жүктілерде гестациялық пиелонефрит жүктілік барысында 1,6 есе жүктіліктің үзілу қаупімен, 2,1 есе мерзімінен ерте босану қаупімен, 2 есе жүктілік гестозымен, 1,7 есе ҰҚІДК, 3 есе вагинитпен және босану ағымында: 3,8 есе мерзімінен ерте босанумен, 4 есе босану жолының жарақатымен, 3,2 есе нәрестенің гипоксиясымен, 2,2 есе акушерлік қан кетумен және 2 есе хориоамнионитпен асқынған.

Жасөспірім жүктілерде гестациялық пиелонефритті емдеуде және асқынулардың алдын алуда кешенді ем және Канефрон препаратын қолдану гестациялық пиелонефриттің қайта өршуін 6 есеге, жүктілік және босану ағымы асқынуларын 3 есеге, босанудан кейінгі кезең ағымы асқынуларын 2 есеге төмендеуіне алып келді.

### ТӘЖІРИБЕЛІК ҰСЫНЫСТАР

1. Гестациялық пиелонефриті дамыған жасөспірім жүктілерде жүктіліктің II ұшайлығында және босанғаннан кейінгі кезеңде пиелонефриттің диагностикалық критерийлерін және міндетті түрде зәрдің бактериоскопиялық зерттеуін жүргізу.

2. Гестациялық пиелонефрит асқынуларының емдеу мақсатында Канефрон препаратын жүктіліктің II ұшайлығынан бастап, жүйелі түрде тағайындауға және гестациялық пиелонефриттің алдын алу мақсатында «Зерде-Фито» шайын жүйелі түрде қабылдауға кеңес беріледі.

### РЕЗЮМЕ

**НУРХАСИМОВА Р.Г., РЫСКЕЛДИЕВА К.Ж.,  
БАХТИЯРОВА А.Ш., ЮНУСОВА С.Т.,  
КУЛМАНБЕТОВА А.Б.,**

*кандидат медицинских наук, акушер-гинеколог высшей категории; заведующая кафедрой акушерства и гинекологии, профессор МКТУ; акушер-гинеколог высшей категории; акушеры-гинекологи второй категории, преподаватели МКТУ им. Хожа Ахмета Ясауи, г. Туркестан*

### ОСОБЕННОСТИ ТЕЧЕНИЯ БЕРЕМЕННОСТИ И РОДОВ У ПОДРОСТКОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ПИЕЛОНЕФРИТОМ

Гестационный пиелонефрит у юных беременных встречается в 2-3 раза чаще, чем у женщин фертильного возраста. В связи с этим осложнения при беременности, родах и в послеродовом периоде, а также у плода и новорожденного наблюдались у них на 15-20% чаще. Применение фитопрепаратов наряду с традиционной терапией при гестационном пиелонефрите позволило снизить частоту акушерских и перинатальных осложнений у беременных подросткового возраста.

**Ключевые слова:** гестационный пиелонефрит, подростковая беременность, гестоз у беременных, хориоамнионит, анемия, канефрон, чай «Зерде-Фито».

### SUMMARY

**NURHASIMOVA R.G., RYSKELDIEVA  
K.J., BAKHTIYAROVA A.SH., YUNUSOVA  
S.T., KULMANBETOVA A.B.,**

*MD, obstetrician-gynecologist of the highest category, Head of the Department of Obstetrics and Gynecology, Professor of International Kazakh-Turkish University; obstetrician-gynecologist of the first category; obstetrician-gynecologist of the highest category; obstetrician-gynecologist of the second category; teachers IKTU behalf of Khoja Ahmed Yassauy, Turkestan city*

### PECULIARITIES OF PREGNANCY AND DELIVERY IN ADOLESCENTS WITH PYELONEPHRITIS

Gestational pyelonephritis in young pregnant women meets a factor of 2-3 more frequently than in women fertile age. In this regard, complications during pregnancy and childbirth and the postpartum period, and in the fetus and newborn were observed at them on a 15-20% more.

The use of herbal remedies along with the traditional therapy for in gestational pyelonephritis reduced the incidence obstetric and perinatal complications in pregnant of adolescence.

**Key words:** gestational pyelonephritis, teenage pregnancy, gestoz in pregnant women, chorioamnionitis, anemia, kanefron, tea "Phyto-Zerde".

#### Әдебиеттер:

1. Аляев А., Винаров А., Воскобойников В. Острый пиелонефрит. // Журнал «Врач». – 2001. – №6. – С. 17.
2. Иремашвили В.В. Инфекции мочевыводящих путей: современный взгляд на проблему. // Русский медицинский журнал – 2007; 15,29:2231-2236.
3. Сафронова Л.А. Пиелонефрит и беременность. // Русский медицинский журнал, 2000;8,18:778-781.
4. Foxman B., Barlow R., d'Arcy H., et al. Urinary tract infection: estimated incidence and associated costs. // Ann Epidemiol. 2000;10:509-515.
5. Nicolle L.E. Urinary tract infections: traditional pharmacologic therapies. // Am J Med. 2002; 113(1A):35S-44S.
6. Schaeffer A.J., Rajan N., Cao Q., et al. Host pathogenesis in urinary tract infections. // Int J Antimicrob Agents. 2001;17:245-251.
7. Сидоренко В.Н. Гормональный гомеостаз у девочек-подростков после прерывания беременности и методы его коррекции. / В.Н. Сидоренко, В.А. Лозюк, Е.С. Гомон // Медицинские новости. – 2006. – №2. – С.134-136.
8. Концыба Л.Н., Гурьева В.А. Особенности течения беременности у женщин с врожденными пороками развития плода. Мат. 7-го Российского форума «Мать и дитя». – М.: 2005, с. 105-106.
9. Корнилова Т.Ю., Власова С.К., Чернова Н.Н. Роль инфекционного фактора в патогенезе невынашивания беременности. Мат. 7-го Российского форума «Мать и дитя». – М.: 2005; 107-108.
10. Протопопова Н.В., Маранян А.Ю., Дружинина Е.Б. Особенности течения беременности и исходы родов при уреоплазменной инфекции. Мат. 7-го Российского форума «Мать и дитя». – М.: 2005; 210 с.
11. Краснополский В.И., Серова О.Ф., Туманова В.А. и соавт. Влияние инфекций на репродуктивную систему женщин. Рос. Вестн. акуш.-гинеколог. 2004; 5.
12. Маркарьян И.В., Сагамонова К.Ю., Бичуль О.К. Влияние микробиоценоза родовых путей беременных на внутриутробное инфицирование плода при задержке его развития. Мат. 7-го Российского форума «Мать и дитя». – М.: 2005; 149.
13. Подзолкова Н.М., Истратов В.Г., Мукова Б.Б. и соавт. Инфекционные аспекты неразвивающейся беременности. Мат. 3-го Российского форума «Мать и дитя». Тезисы докладов. – М.: 2001, 151-152.
14. Геппе Н.А., Нестеренко О.С., Шаджил К.П. Пороки развития центральной нервной системы у новорожденных с внутриутробными инфекциями. Педиатрия. – 1999, 5: 42-44.
15. С.Ш. Шалхаров. Халық денсаулығы ғылым аясында. / Развитие здравоохранения в Туркестанском регионе. – ХКТУ: 2006, с.3-4.
16. Нурхасимова Р.Г. и соавторы. Түркістан аймағында тұратын жасөспірім қыздардың гинекологиялық ауруларының құрылымы. – Караганда: КГМУ, 2013, с. 80.
17. Быкова А.О., Альтаева А.М. Подростковая беременность. – Караганда: КГМУ, 2013, с.107.

#### Referense:

1. Aljaev A., Vinarov A., Voskobojnikov V. Ostryj pielonefrit. // Zhurnal «Vrach». – 2001. – №6. – S. 17
2. Iremashvili V.V. Infekcii mochevyvodjashhih putej: sovremennij vzgljad na problemu. // Russkij medicinskij zhurnal – 2007; 15,29:2231-2236.
3. Safronova L.A. Pielonefrit i beremennost'. // Russkij medicinskij zhurnal, 2000; 8,18:778-781.
4. Foxman B., Barlow R., d'Arcy H., et al. Urinary tract infection: estimated incidence and associated costs. // Ann Epidemiol. 2000;10:509-515.
5. Nicolle L.E. Urinary tract infections: traditional pharmacologic therapies. // Am J Med. 2002; 113(1A):35S-44S.
6. Schaeffer A.J., Rajan N., Cao Q., et al. Host pathogenesis in urinary tract infections. // Int J Antimicrob Agents. 2001;17:245-251.
7. Sidorenko V.N. Gormonal'nyj gomeostaz u devocek-podrostkov posle preryvanija beremennosti i metody ego korrekcii. / V.N. Sidorenko, V.A. Lozjuk, E.S. Gomon // Medicinskie novosti. – 2006. – №2. – S.134-136.
8. Koncyba L.N., Gur'eva V.A. Osobennosti techenija beremennosti u zhenshhin s vrozhdennymi porokami razvitija ploda. Mat. 7-go Rossijskogo foruma «Mat' i ditja». – М.: 2005, s. 105-106.
9. Kornilova T.Ju., Vlasova S.K., Chernova N.N. Rol' infekcionnogo faktora v patogeneze nevynashivaniya beremennosti. Mat. 7-go Rossijskogo foruma «Mat' i ditja». – М.: 2005; 107-108.
10. Protopopova N.V., Maranjan A.Ju., Druzhinina E.B. Osobennosti techenija beremennosti i ishody rodov pri ureaplazmennoj infekcii. Mat. 7-go Rossijskogo foruma «Mat' i ditja». – М.: 2005; 210 s.
11. Krasnopol'skij V.I., Serova O.F., Tumanova V.A. i soavt. Vlijanie infekcij na reproduktivnuju sistemu zhenshhin. Ros. Vestn. akush.-ginek. 2004; 5.
12. Markar'jan I.V., Sagamonova K.Ju., Bichul' O.K. Vlijanie mikrobiocenoza rodovyh putej beremennyh na vnutriutrobnoe inficirovanie ploda pri zaderzhke ego razvitija. Mat. 7-go Rossijskogo foruma «Mat' i ditja». – М.: 2005; 149.
13. Podzolkova N.M., Istratov V.G., Mukova B.B. i soavt. Infekcionnye aspekty nerazvivajushhejsja beremennosti. Mat. 3-go Rossijskogo foruma «Mat' i ditja». Tезисы докладов. – М.: 2001, 151-152.
14. Geppe N.A., Nesterenko O.S., Shadzhil K.P. Poroki razvitija central'noj nervnoj sistemy u novorozhdennyh s vnutriutrobnymi infekcijami. Pедиатрия. – 1999, 5: 42-44.
15. S.Sh. Shalharov. Halық densaulыfy fylym ajasynda. / Razvitie zdavoohrananija v Turkestanskom regione. – HKTU: 2006, с.3-4.
16. Nurhasimova R.G. i soavtory. Түркістан аймағында тұратын жасөспірім қыздардың гинекологиялық ауруларының құрылымы. – Караганда: КГМУ, 2013, с. 80.
17. Bykova A.O., Al'taeva A.M. Podrostkovaja beremennost'. – Karaganda: KGMU, 2013, s.107.

УДК 616-002.77: 615.2.03

ЧЕРТКОВЕР Г.Б.,

ортопед-травматолог медицинского центра «Веснет», г. Павлодар

## ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ВИСКОСАППЛЕМЕНТАРНОЙ ТЕРАПИИ В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ ГОНАРТРОЗА

Проблема эффективного лечения гонартрозов приобретает не только медико-социальное, но и экономическое значение, так как гонартроз в ряде случаев приводит к существенному снижению работоспособности, а порой к инвалидности [3,4,7].



### АННОТАЦИЯ

Настоящее исследование посвящено оценке эффективности и переносимости внутрисуставного введения лекарственного препарата «Гиалуром Хондро» у пациентов с гонартрозом II, III стадий по Kellgren и Lawgense в разных возрастных группах.

**Ключевые слова:** остеоартроз, гонартроз, виско-сапплементация, Гиалуром Хондро.

### АКТУАЛЬНОСТЬ

Одним из самых распространенных заболеваний опорно-двигательной системы является остеоартроз (ОА). По данным различных авторов, частота этой патологии колеблется от 30 до 55% среди всех ортопедических заболеваний, по поводу которых пациенты обращались к врачу [1,2,3,9].

Чаще всего отмечается ОА тазобедренного и коленного суставов. Однако, если среди пациентов с ОА тазобедренного сустава (коксартрозом) преобладают люди пожилого возраста, не ведущие активный образ жизни, то ОА коленного сустава (гонартроз) достаточно часто встречается и у молодых работоспособных людей, в том числе занимающихся спортом и активной трудовой деятельностью. Таким образом, проблема эффективного лечения гонартрозов при-

обретает не только медико-социальное, но и экономическое значение, так как гонартроз в ряде случаев приводит к существенному снижению работоспособности, а порой к инвалидности [3,4,7]. Отмечено, что при гонартрозе снижение качества жизни отмечают до 80% пациентов, а инвалидизация составляет от 10 до 21% [3,4,5,9].

Для лечения ОА предложено достаточно много методов как консервативных, так и оперативных. К консервативным методам лечения (для купирования, в первую очередь, болевого синдрома) относят нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и внутрисуставное введение глюкокортикоидов (ГК). Эти методы лечения позволяют существенно уменьшить боль и улучшить функциональные показатели. Однако следует помнить о том, что в последних рекомендациях Международной организации по изучению ОА (Osteoarthritis Research Society International, OARSI) 2014 г. по нехирургическому лечению артроза коленных суставов проблеме коморбидности уделяется особое внимание. И применение вышеуказанных групп препаратов может быть ограничено у пациентов с сопутствующими заболеваниями желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой системы, почек, печени, эндокринной системы. К тому же НПВП и ГК могут спо-

способствовать прогрессированию дегенеративно-дистрофического процесса хрящевой ткани самого сустава. Поэтому все более востребованной последнее время становится вискоэластичная терапия, направленная на улучшение вязкоупругих свойств синовиальной жидкости путем восстановления нормальных реологических показателей синовиальной жидкости при введении в сустав экзогенного гиалуроната натрия. Гиалуронаты, помимо противовоспалительного и обезболивающего действия, обладают структурно-модифицирующим эффектом, позволяя также отодвигать сроки эндопротезирования. Клинические эффекты внутрисуставного введения гиалуроната при ОА связаны с уменьшением болевого синдрома, которое опосредуется различными механизмами:

- усилением синтеза протеогликанов, подтвержденного исследованиями *in vitro* и *in vivo*;
- предотвращением их выхода из матрикса хряща;
- подавлением образования и снижением активности провоспалительных цитокинов и протеолитических ферментов;
- влиянием на функцию иммунокомпетентных клеток [6,8,9,11].

Согласно последним рекомендациям OARSI от 2014 г., препараты гиалуроната натрия применяются для терапии пациентов с ОА по решению лечащего врача в зависимости от конкретной клинической ситуации [8,9,11].

Казахстанский рынок гиалуронанов достаточно разнообразен: от низкомолекулярных ЛП до высокомолекулярных, с курсовой терапией от одной до пяти внутрисуставных инъекций. По происхождению это могут быть препараты животного происхождения, получаемые из петушиных гребешков (Гиалган, Синвиск) и биосинтетические, получаемые путем бактериальной ферментации из непатогенных штаммов *Streptococcus zooeridemicus* (Гиалуром, Гиалуром Хондро, Остенил, Адант, Гиалуаль Артро, Биовиск, Эуфлекс и др.).

Наш интерес привлек препарат «Гиалуром Хондро» производства Rompharm Company, не имеющий аналогов не только в Казахстане, но и в СНГ. Уникальность Гиалурома Хондро заключается в его составе: 60 мг гиалуроната натрия с молекулярной массой 3000 кДа в комбинации с 90 мг хондроитин сульфата. Выпускается «Гиалуром Хондро» в преднаполненном шприце для внутрисуставного введения.

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью настоящего исследования являлась оценка эффективности и переносимости внутрисуставного введения Гиалурома Хондро у пациентов гонартрозом II,III стадий по Kellgren и Lawgense в разных возрастных группах.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследование было включено 52 пациента с верифицированным диагнозом первичного ОА коленных

суставов, из них 75% составляли женщины и 25% – мужчины. Критерии отбора:

- мужчины и женщины в возрасте 19 до 78 лет с диагнозом «Первичный гонартроз»;
- выраженность боли при ходьбе – не менее 40 мм по визуальной аналоговой шкале (ВАШ);
- вторая или третья рентгенологические стадии по Kellgren и Lawgense.

Критерии исключения:

- лица с диагнозом вторичного гонартроза;
- пациенты, которым проводилась терапия другими симптоматическими средствами и препаратами с медленным развитием эффекта за последние 6 месяцев;
- внутрисуставное введение иных препаратов за последние 6 недель до включения в исследование;
- случаи хондрокальциноза, асептического некроза мыщелков бедренных и большеберцовых костей, оперативного вмешательства на коленном суставе, а также пациентов, имеющих в анамнезе указание на повышенную чувствительность к гиалуронату натрия и/или хондроитин сульфату;
- тяжелые сопутствующие заболевания, включая системные ревматические заболевания.

Разрешалось использование НПВП, которые пациенты принимали на момент включения в исследование. Не допускалось проведение иных внутрисуставных инъекций, включая глюкокортикоиды, препараты гиалуроната натрия, и физиотерапевтических процедур.

## КЛИНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ

В исследовании приняли участие лица в возрасте от 19 до 78 лет, 39 (75%) из них – женщины и 13 (25%) – мужчины. Индекс массы тела (ИМТ) –  $31 \pm 4,3$  кг/м<sup>2</sup>, медиана длительности заболевания – 8,5 лет, длительности обострения –  $2,7$  месяца  $\pm 1,9$ .

Наиболее выраженная симптоматика (болевого синдром, функциональные нарушения, скованность) на момент включения в исследование отмечалась несколько чаще в правом коленном суставе (у 53% пациентов) по сравнению с левым (у 47%). Большинство участников исследования, а именно 34 (65,4%), страдало ОА второй рентгенологической стадии и 18 пациентов (34,6%) – ОА третьей стадии по Kellgren и Lawgense.

Всех пациентов разделили на три группы (данные по распределению в таблице 1).

Таблица 1 – Критерии распределения больных по группам

Группы	Количество пациентов	Возраст (лет)	Стадия ОА по Kellgren и Lawgense	Показатели ВАШ (мм) до лечения
I	11	19-35	II	52,9
II	23	40-65	II	63,4
III	18	50-78	III	71,2

Всем пациентам проводилось внутрисуставное введение препарата «Гиалуром Хондро»: по 3 мл в один коленный сустав с соблюдением правил асептики и антисептики. Пациентам I группы было введено по одной внутрисуставной инъекции, во II и III группах – по 2 инъекции на лечебный цикл с интервалом в 7-14 дней. В случае необходимости пациенты II и III группы принимали НПВП, назначенные ранее, до включения в программу. При этом замена одного НПВП на другой на протяжении исследования не допускалась.

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Все 52 пациента полностью завершили исследование, комплаентность составила 100%. Терапия Гиалуромом Хондро была эффективна у 94,2% больных, а доступна у всех включенных в апробацию пациентов. На фоне проводимой вискоапплементарной терапии выявлено улучшение по таким показателям как боль (в покое и при нагрузке), скованность и функциональная недостаточность. Анальгетический эффект оценивался по показателю ВАШ (мм) на разных сроках – до лечения, через 1, 3, 6 и 9 месяцев лечения. Динамика показателей представлена на рисунке 1.



Рисунок 1 – Динамика боли по ВАШ (мм) при нагрузке у больных гонартрозом на разных сроках наблюдения

На фоне проводимой терапии отмечалось статистически значимое уменьшение боли по шкале ВАШ (мм) у пациентов I группы уже к концу 4-й недели после однократной инъекции Гиалурома Хондро, а также улучшение двигательной активности и повышение толерантности к нагрузкам. Эти показатели достигали максимальной клинической значимости, начиная с 8-й недели от начала терапии и сохранялись до 9 месяцев. Во II-й группе наблюдалось уменьшение боли как при нагрузке, так и в покое. Эффект после действия сохранялся до 32-33 недель. Помимо этого, спустя 3 недели после вискоиндукции к 12 неделе девять пациентов уменьшили дозу НПВП с полной их отменой.

В III группе показатель купирования болевого синдрома на фоне Гиалурома Хондро был несколько отсрочен по времени в сравнении с предыдущими груп-

пами. На проводимую терапию ответили 15 (83,3%) пациентов из 18, включенных в данную группу. 3 пациента заявили о полном отсутствии эффекта. Максимальное уменьшение боли наблюдалось спустя 12 недель с уменьшением болевого синдрома от исходных показателей ВАШ на 22,5. Снизили дозу НПВП в два раза или стали принимать НПВП не чаще одного раза в три дня пять (27,7%) пациентов.

Анализ оценки эффективности проводился у всех пациентов, принимавших участие в исследовании. Наступление раннего максимального эффекта пациентами в большинстве случаев отмечалось на 7-10 день от начала терапии Гиалуромом Хондро в 46,2% случаев, а наиболее позднее наступление максимального эффекта наблюдалось у 28,8% лиц на 34-й день от начала терапии. Отсутствие эффекта констатировали у 5,8% пациентов. У оставшихся 19,2% больных клинический ответ был получен на 12-14 день с момента вискоиндукции Гиалуромом Хондро. Нежелательные реакции, связанные с проводимой терапией, имели место у 5 больных (носили, как правило, транзиторный характер). Это незначительное усиление болей и небольшая тяжесть в суставах. Температурная реакция и острый синовит наблюдались у одной пациентки со II стадией ОА, которая не выполняла предписанный врачом охранительный режим после вискоапплементарной терапии.

### ВЫВОДЫ

Гиалуром Хондро – единственный в СНГ гиалуронан-хондроитиновый комплекс, в состав которого входит 2-процентная высокомолекулярная ГК (3 млнDa) и 3-процентный хондроитин сульфат, что определяет больший суммарный лечебный эффект в сравнении с монокомпонентными препаратами для вискоапплементации.

Гиалуром Хондро, оказывая влияние на разные ключевые моменты патогенеза ОА, обеспечивает клинический ответ (согласно нашим наблюдениям) в 94,2% случаев с сохранением эффекта до 9 месяцев.

Гиалуром Хондро – это достижение быстрого клинического ответа, снижающее потребность больного в приеме НПВП.

Это препарат с высоким профилем безопасности, что особенно важно для пациентов с полиморбидным фоном. Также снижает риск инфицирования за счет короткого курса лечения (1,2 внутрисуставные инъекции), что определяет его доступность для пациентов с точки зрения фармацевтической экономики.

### ТҮЙІНДЕМЕ

ЧЕРТКОВЕР Г.Б.,

медициналық орталықтың «Веснет» ортопед-травматологі, Павлодар қаласы

## ВИСКОСАППЛЕМЕНТАРЛЫ ТЕРАПИЯНЫҢ ТИІМДІЛІКТІҢ

## БАҒАЛАУЫ ЖӘНЕ ҚАУІПСІЗДІК ГОНАРТРОЗДЫҢ НАҚТЫ КЛИНИКАЛЫҚ ТӘЖІРИБЕСІНДЕ

orthopedist-traumatologist Medical Center  
"VESNET", Pavlodar city, Kazakhstan

Осы зерттеудің мақсаты Гиалурома Хондроны Kellgren-Lawrens бойынша гонартроздың II, III сатыларындағы әр түрлі жас топтарындағы емделушінің буынына екенде оның тиімділігі мен төзімділігін бағалау болып табылады.

**Түйін сөздер:** остеоартроз, гонартроз, вискозаплементация, Гиалуром Хондро.

### SUMMARY CHERTKOVER G.B.,

## EVALUATION OF THE EFFICACY AND SAFETY VISCOSUPPLEMENTATION THERAPY IN REAL CLINICAL PRACTICE OF GONARTHROSIS

The purpose of the research was the efficacy evaluation and intra-articular introduction acceptability of Hyaluron Chondroin the patients with Gonarthrosis II, III stages by Kellgren and Lawrence in different age groups.

**Key words:** osteoarthritis, gonarthrosis, viscosupplementation, Hyaluron Chondro.

### Литература:

1. Ахметьянов Р.Ф., Подколязин С.В., Цветков С.В. Ревизионная артроскопия после мозаичной хондропластики дефекта покровного хряща мыщелка бедра. // Сборн. мат. Зимнего Всеросс. симпозиума «Коленный и плечевой сустав, XXI век», Москва, 6-7 декабря 2000 г., С. 18.
2. Баймагамбетов Ш.А. Артроскопия коленного сустава у больных с гонартрозом // Травматология и ортопедия России. – 2005 (35). – С.26-27.
3. Клинические рекомендации. Ревматология. Под ред. академика РАМН Е.Л. Насонова. – М.: Гэтар-Медиа. – 2010. – С. 326.
4. Цуканов Д.В. Артроскопическая диагностика и лечение гонартрозов коленного сустава в остром периоде травмы. // Автореф. дисс. к.м.н. – М.: 2005, 23 с.
5. Алексеева Л.И. Схема лечения больных остеоартрозом коленных суставов. // Лечащий врач. – 2007. – №2. – С. 49.
6. Андрухова Р.В., Недилько Ю.И., и др. К вопросу о выборе метода лечения больных с остеоартрозами коленных суставов. // Травматология и ортопедия России. – 2007. – №3 (45). – С. 6-7.
7. Батпенев Н.Д., Баймагамбетов Ш.А. и др. Артроскопия коленного сустава при остеоартрозе коленного сустава. // Матер. УП Конгресса Российского артроскопического общества. – М.: 2007.
8. Бирюков С.Ю., Макаревич С.П., Ковтун А.В. и др. Остеоартроз комплексная терапия и оценка эффективности. // Травматология и ортопедия России. – 2005 (35).
9. Аникин С.Г., Алексеева Л.И. Применение препаратов гиалуроновой кислоты при остеоартрозе коленных суставов. // Научно-практическая ревматология. – 2013. – №4. – С. 439-445.
10. Миронов С.П., Омеляненко Н.П., Орлецкий А.К. и др. Остеоартроз: современное состояние проблемы (аналитический обзор). // Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова. – 2001. – №2. – С. 96-99.
11. Mc Alindony T.E., Bannuruy R.R., Sullivan M.C. и соавт. OARSJ guidelines for the non-surgical management of knee Osteoarthritis. // Osteoarthritis and Cartilage. 2014, 22: 363-388.

### Referense:

1. Ahmet'janov R.F., Podkol'zin S.V., Cvetkov S.V. Revizionnaja artroskopija posle mozaichnoj hondroplastiki defekta pokrovnogo hrjashha myshhelka bedra. // Sborn. mat. Zimnego Vseross. simpoziuma «Kolennyj i plechevoj sustav, XXI vek», Moskva, 6-7 dekabrja 2000 g., S. 18.
2. Bajmagambetov Sh.A. Artroskopija kolennogo sustava u bol'nyh s gonartrozom // Travmatologija i ortopedija Rossii. – 2005 (35). – S. 26-27.
3. Klinicheskie rekomendacii. Revmatologija. Pod red. akademika RAMN E.L. Nasonova. – M.: Gojetar-Media. – 2010. – S. 326.
4. Cukanov D.V. Artroskopicheskaja diagnostika i lechenie gemartrozov kolennogo sustava v ostrom periode travmy. // Avtoref. diss. k.m.n. – M.: 2005, 23 s.
5. Alekseeva L.I. Shema lechenija bol'nyh osteoartrozom kolennyh sustavov. // Lechashhij vrach. – 2007. – № 2. – S. 49.
6. Andruhova R.V., Nedil'ko Ju.I., i dr. K voprosu o vybore metoda lechenija bol'nyh s osteoartrozami kolennyh sustavov. // Travmatologija i ortopedija Rossii. – 2007. – №3 (45). – S. 6-7.
7. Batpenov N.D., Bajmagambetov Sh.A. i dr. Artroskopija kolennogo sustava pri osteoartroze kolennogo sustava. // Mater. UP Kongressa Rossijskogo artroskopicheskogo obshhestva. – M.: 2007.
8. Birjukov S.Ju., Makarevich S.P., Kovtun A.V. i dr. Osteoartroz kompleksnaja terapija i ocenka jeffektivnosti. // Travmatologija i ortopedija Rossii. – 2005 (35).
9. Anikin S.G., Alekseeva L.I. Primenenie preparatov gialuronovoj kisloty pri osteoartroze kolennyh sustavov. // Nauchno-prakticheskaja revmatologija. – 2013. – №4. – S. 439-445.
10. Mironov S.P., Omel'janenko N.P., Orleckij A.K. i dr. Osteoartroz: sovremennoe sostojanie problemy (analiticheskij obzor). // Vestnik travmatologii i ortopedii im. N. N. Priorova. – 2001. – №2. – S. 96-99.
11. Mc Alindony T.E., Bannuruy R.R., Sullivan M.C. и соавт. OARSJ guidelines for the non-surgical management of knee Osteoarthritis. // Osteoarthritis and Cartilage. 2014, 22: 363-388.

УДК 615.32:582.635.38:615.453.4

**М. АЛЬ-ТОВАЙТИ<sup>1</sup>, М. А. БЕРДИБЕКОВ<sup>2</sup>, У.М. ДАТХАЕВ<sup>3</sup>,**  
*аспирант кафедры заводской технологии лекарств, Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина<sup>1</sup>; доцент кафедры лабораторных дисциплин, кандидат фармацевтических наук, Международный Казахско-Турецкий университет имени Ходжи Ахмеда Ясави, Казахстан<sup>2</sup>; директор Института фармации Казахского Национального медицинского университета им. С. Д. Асфендиярова, доктор фармацевтических наук, профессор, Казахстан<sup>3</sup>*

## **ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ВЫБОРУ ЛУБРИКАНТА В СОСТАВЕ МАССЫ ДЛЯ ИНКАПСУЛИРОВАНИЯ С СУХИМ ЭКСТРАКТОМ ШИШЕК ХМЕЛЯ**

**Все чаще производители предпочитают таблеткам капсулы, так как последние обладают высокой биодоступностью и хорошими потребительскими свойствами. Кроме того, в состав массы для инкапсулирования часто входит меньшее количество вспомогательных веществ, чем в таблетки.**

### **АННОТАЦИЯ**

В статье представлены данные относительно изучения влияния вида и количества лубриканта на сыпучесть массы для инкапсулирования. В состав массы для инкапсулирования вводились глицерола пальмитостеарат, аэросил и кальция стеарат. Полученные результаты позволили определить вспомогательное вещество, оптимальное для данного технологического процесса. Предложена технологическая схема производства капсул.

**Ключевые слова:** твердые желатиновые капсулы, лубрикант, масса для инкапсулирования, сухой экстракт шишек хмеля обыкновенного, технология.

### **ВВЕДЕНИЕ**

Разработка новых фармацевтических препаратов на растительной основе является одной из важных задач современной фармации. Растительные препараты обладают рядом преимуществ перед синтетическими: более «мягкое» фармакологическое действие, возможность длительного применения, меньший риск

побочных реакций. В соответствии с европейскими требованиями производство лекарств должно базироваться на современных технологиях, которые обеспечивают качество готовой продукции согласно национальным, региональным или международным стандартам [1].

В последние годы все большую популярность обретает такая лекарственная форма как капсулы. Это связано с тем, что в форме капсул можно выпускать лекарственные вещества различной химической природы и направленности действия. Капсулы обладают высокой биодоступностью и хорошими потребительскими свойствами. Кроме того, в состав массы для инкапсулирования часто входит меньшее количество вспомогательных веществ, чем в таблетки.

В составе твердых лекарственных форм, наряду с такими вспомогательными веществами, как наполнители, дезинтегранты (разрыхлители), глйданты, значимую роль играют лубриканты. Несмотря на то, что в рецептурах, как правило, лубриканты используются в количестве 1-3% от массы [2], в совокупности с другими вспомогательными веществами и в зависимости от технологии производства они оказывают существенное влияние на ряд фармакопейных характеристик лекарственной формы. К тому же неправильный выбор лубриканта и его концентрации может негативно отразиться на работе капсулонаполнительной машины. Введение лубрикантов в рецептуру предопределено необходимостью уменьшения силы трения, возникающей вследствие контакта рабочих частей машины с массой для инкапсулирования и обеспечением точности дозирования массы в капсулу. При разработке рецептуры препарата для последующего промышленного производства при выборе подходящего лубриканта необходимо обращать внимание на его совместимость с другими компонентами лекарственной формы и возможность масштабирования технологического процесса [3].



При разработке твердой лекарственной формы нами был проведен широкий спектр исследований сухого экстракта шишек хмеля обыкновенного, выбранного в качестве активного фармацевтического ингредиента для исследуемого препарата [4]. На основании полученных результатов проведены эксперименты по подбору вспомогательных веществ, на основании которых в состав массы для инкапсулирования был введен лактозы моногидрат (45%) в качестве наполнителя и аэросил (9%) как влагорегулирующий компонент.

### ЦЕЛЬ РАБОТЫ

Выбор лубриканта в составе массы для инкапсулирования твердых желатиновых капсул с сухим экстрактом шишек хмеля обыкновенного.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Материалами для исследования стали действующее и вспомогательные вещества и различные их комбинации. В качестве лубрикантов исследовали Precirol (глицерола пальмитостеарат), аэросил и кальция стеарат, так как эти вещества наиболее часто используются в фармацевтической технологии как скользящие [3,5,6].

Для проведения исследования использовались фармакопейные методы [7]. Сыпучесть массы для инкапсулирования оценивали по скорости высыпания 100 г порошка из воронки прибора.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты сравнительного исследования сыпучести масс для инкапсулирования с различными лубрикантами в составе представлены на рисунках 1, 2 и 3. Precirol (глицерола пальмитостеарат) и кальция стеарат мы вводили в состав массы в количестве от 0,5 до 3%, аэросил – от 1 до 10%.

Данные, представленные на рисунке 1, показывают, что уровень оптимальной сыпучести достигается при добавлении 2% кальция стеарата – 37с/100г. При повышении концентрации данного лубриканта не происходит улучшения достигнутого результата.

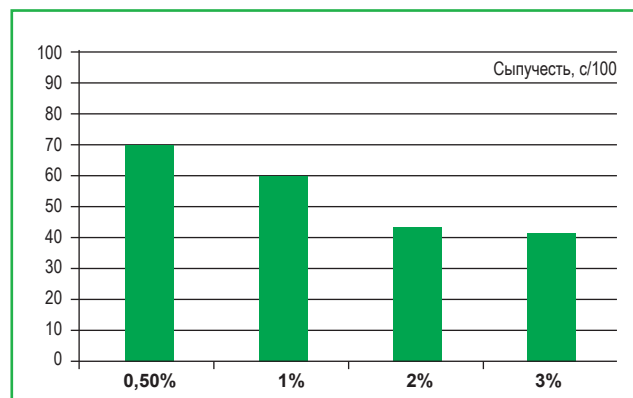


Рисунок 1 – Зависимость сыпучести смеси от концентрации кальция стеарата

На рисунке 2 приведена зависимость сыпучести массы от содержания аэросила в смеси. Результаты свидетельствуют, что при увеличении количества аэросила до 4% сыпучесть имела удовлетворительные значения, однако при дальнейшем увеличении его содержания показатель сыпучести заметно ухудшился. Это можно объяснить тем, что благодаря значительной дисперсности аэросила происходит выравнивание и обволакивание частичек экстракта мелкодисперсными частичками аэросила, что уменьшает внутреннее трение и сцепление между ними при их движении. Но при увеличении количества аэросила в массе более 4% наблюдается значительное увеличение объемной поверхности частиц, что ухудшает показатели сыпучести, но повышает влагорегулирующую активность аэросила. Таким образом, при введении в состав массы аэросила в количестве 9% сыпучесть массы является неудовлетворительной.

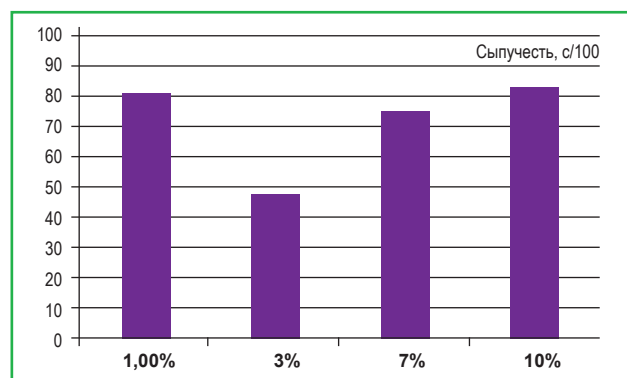


Рисунок 2 – Зависимость сыпучести смеси от концентрации аэросила

Как видно из представленных на рисунке 3 данных, при содержании Precirol в составе массы для инкапсулирования в количестве 1% сыпучесть составляет 29с/100г и при увеличении его количества практически не изменяется. Поэтому оптимальной концентрацией Precirol является 1% от общей массы смеси для инкапсулирования.

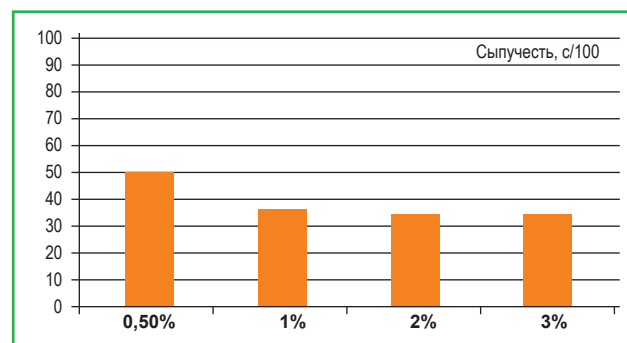


Рисунок 3 – Зависимость сыпучести смеси от концентрации Precirol

Известно, что вспомогательные вещества рекомендуется использовать лишь в тех количествах, которые необходимы для оптимизации технологического процесса. Необоснованное введение в препарат

вспомогательных веществ (по виду и количеству) может негативно отразиться на качестве и стабильности препарата, а также способствовать проявлению побочных эффектов при приеме таких лекарственных средств [1].

Таким образом, на основании проведенных исследований в качестве лубриканта в состав массы для инкапсулирования был введен Precirol.

Технологический процесс производства капсул с сухим экстрактом шишек хмеля состоит из стадий подготовки сырья, получения массы для инкапсулирования, инкапсулирования, фасовки капсул в блистеры, упаковки блистеров в пачки, упаковки пачек в коробки.

Вещества, поступающие на стадию подготовки сырья, а также материалы для первичной упаковки и печатная продукция должны сопровождаться документами входного контроля, которые подтверждают соответствие их качества нормативной документации. Также они должны быть проверены на микробиологическую чистоту.

Серия формируется в зависимости от емкости оборудования.

*Стадия 1.* На весах (в соответствии с производственной рецептурой) отвешивают компоненты лекарственной формы и просеивают их с помощью вибросита. Это сухой экстракт шишек хмеля, лактозы моногидрат (через сито №0,5 мм с размером отверстий

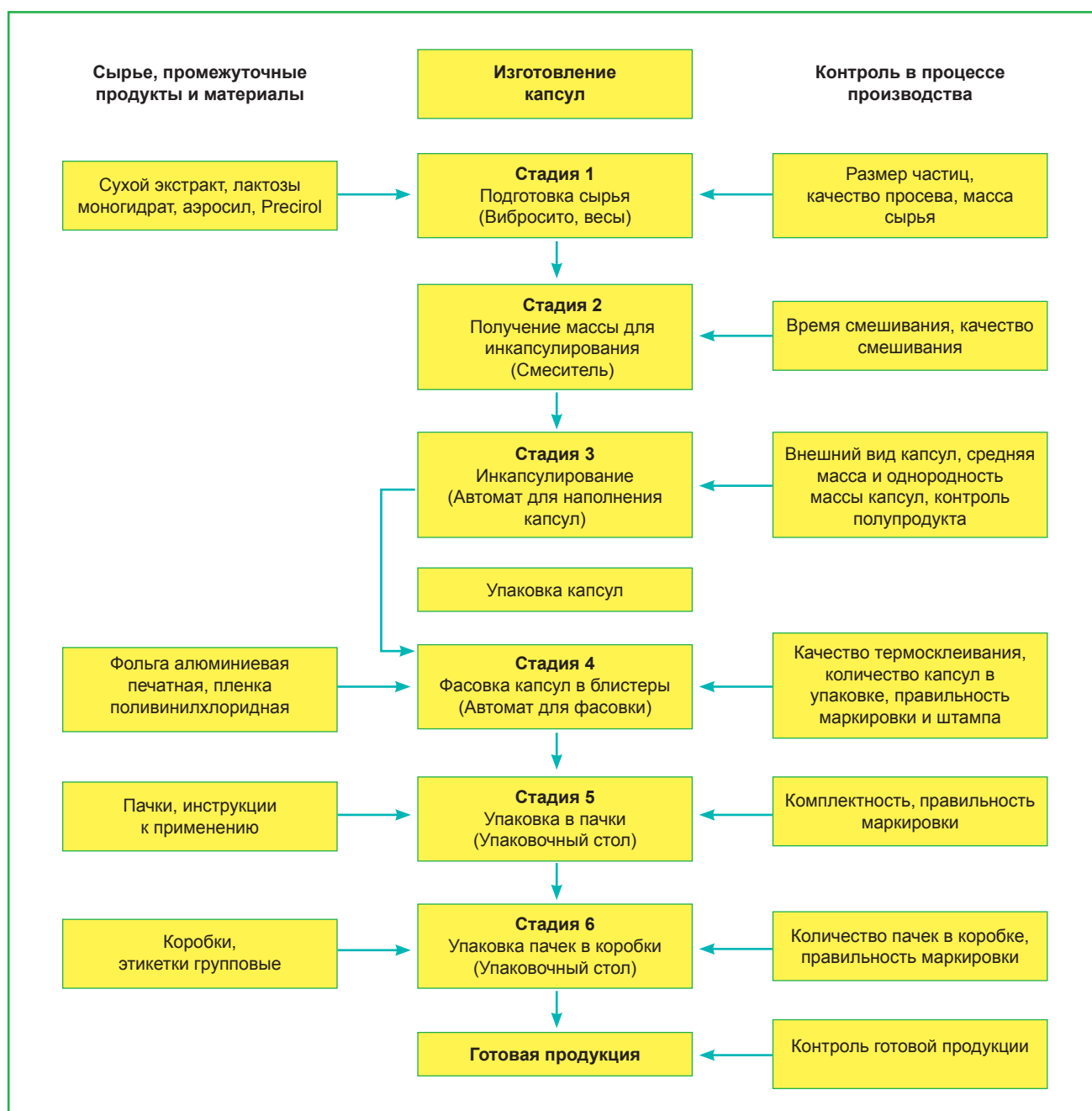


Рисунок 4 – Технологическая схема производства твердых желатиновых капсул с сухим экстрактом шишек хмеля

0,5±0,05 мм. Аэросил и Precirol просеивали через сито №32 с размером отверстий 0,2±0,03 мм.

**Стадия 2.** Порошкообразная масса перемешивается в смесителе с вращающимся корпусом 7-10 минут. Контролируется качество (равномерность) перемешивания.

**Стадия 3.** Для наполнения твердых разъемных желатиновых капсул используют автоматы с точностью дозирования 2-5%. Закрытые капсулы поступают в бункер, из него в блок ориентации. Ориентированные капсулы (донышком вниз, а крышечкой вверх) передаются в блок наполнителя, где они с помощью вакуума открываются, наполняются порошкообразной массой, закрываются крышечками и заклеиваются (с использованием подплавленной ленты желатина или поливинилового спирта). Далее идет отбраковка пустых капсул.

**Стадии 4, 5, 6.** Фасовку и упаковку готовых капсул осуществляют с использованием соответствующих материалов согласно внутренней документации производителя. Продукция поступает на карантинный склад до получения результатов контроля качества готовой продукции.

Технологическая схема производства твердых желатиновых капсул с сухим экстрактом шишек хмеля представлена на рисунке 4.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Изучено влияние глицерола пальмитостеарата, аэросила, кальция стеарата на сыпучесть массы для инкапсулирования. Установлено, что введение 1% глицерола пальмитостеарата приводит к значительному улучшению сыпучести массы для инкапсулирования, что обеспечит ритмичную работу капсулонаполнительного автомата.

Предложена технологическая схема производства капсул с сухим экстрактом шишек хмеля, которая апробирована в условиях промышленного производства на базе ЗАО «Красная звезда» (г. Харьков, Украина).

## ТҮЙІНДЕМЕ

**АЛЬ-ТОВАЙТИ М.<sup>1</sup>, БЕРДИБЕКОВ М.А.<sup>2</sup>,  
ДАТХАЕВ У.М.<sup>3</sup>,**

*дәрілердің зауыттық технологиясы кафедрасының аспиранты, Ұлттық фармацевтика университеті, Харьков қ., Украина<sup>1</sup>; зертханалық пәндер кафедрасының доценті, фармацевтика ғылымдарының кандидаты, Қожа Ахмет Яссауи атындағы Халықаралық Қазақ-Түрік университеті, Түркістан қ., Қазақстан<sup>2</sup>; С.Ж. Асфендияров*

## Литература:

1. Настанови з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності. Настанова 42-3.3-2004 / В. Георгієвський, М. Ляпунов та ін. – Київ, Міністерство охорони здоров'я України, 2004 – 60 с.
2. Handbook of Pharmaceutical Excipients / / Edit by R.C. Rowe, P.J. Sheskey, S.C. Owen. – London-Chicago, 2006.
3. Могилюк В. Лубриканты для твердых лекарственных форм: Compritol 888 АТО и Precirol АТО 5 / В. Могилюк // Фармацевтическая отрасль. – 2010. – №6 (23). – С. 60-63.
4. Рубан О.А. Визначення фізико-хімічних та фармако-технологічних властивостей сухого екстракту шишок хмелю звичайного. / О.А. Рубан, С.А. Малиновська, Мурад Аль-Товайти // Фармацевтичний журнал. – 2012. – №4. – С. 67-70.

*атындағы Қазақ ұлттық медицина университетінің Фармация институтының директоры, фармацевтика ғылымдарының докторы, профессор, Алматы қ., Қазақстан<sup>3</sup>*

## ҚҰЛМАҚ ТҮЙІНІНІҢ ҚҰРҒАҚ ЭКСТРАКТЫМЕН ҚАПШЫҚТАУ ҮШІН ҚОСПА ҚҰРАМЫНДА ЛУБРИКАНТТЫ ТАҢДАУ БОЙЫНША ЗЕРТТЕУ

Мақалада қапшықтау үшін қоспаның сусымалдылығына қарай лубриканттың түрі мен көлемінің әсерін салыстырмалы зерттеу мәліметтері ұсынылған. Қапшықтау үшін қоспаның құрамына глицерол пальмитостеараты, аэросил және кальций стеараты қосылады. Алынған нәтижелер осы технологиялық үдеріс үшін оңтайлы көмекші заттарды анықтауға мүмкіндік береді. Капсула өндірісінің технологиялық сызбасы ұсынылған.

**Негізгі сөздер:** қатты желатинді капсулалар, лубрикант, қапшықтау үшін қоспа, кәдімгі құлмақ түйінінің құрғақ экстракты, технология.

## SUMMARY

**AI-TOVAYTI M.<sup>1</sup>, BERDIBEKOV M.A.<sup>2</sup>,  
DATKHAYEV U.M.<sup>3</sup>,**

*Graduate student of the Industrial Technology of Drugs Department, National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine<sup>1</sup>;*

*Associate Professor at the Department of Laboratory sciences, Candidate of Pharmaceutical Sciences, Khoja Akhmet Yassawi International Kazak-Turkish University, Kazakhstan<sup>2</sup>; Director of Institute of Pharmacy Kazakh National Medical University named after S.D. Asfendiyarov, Doctor of Pharmacy, Professor, Kazakhstan<sup>3</sup>*

## INVESTIGATION ON SCREENING LUBRICANTS FOR CAPSULES FILLER WITH HOPS DRY EXTRACT

The article presents data on the study of the effect of the type and quantity of lubricant on the flowability of the mass for encapsulation. Glycerol, palmitostearate, calcium stearate and aerosil have been added to the mass for encapsulation. The obtained results allow to determine the adjuvant, which is optimal for a mentioned technological process.

**Key words:** Hard gelatin capsules, lubricant, encapsulation, dry extract of hop cones.

5. Developing solid oral dosage forms. Pharmaceutical theory and practice. Exclucive editors: Yihong Qiu, Yisheng Chen, Geoff G.Z. Zhang. Associate editors: Lirong Liu, William R. Porter. – 2007. – P. 163-186.

6. Допоміжні речовини в технології ліків: вплив на технологічні, споживчі, економічні характеристики і терапевтичну ефективність: навч. посіб. для студ. вищ. фар мац. навч. зал. / І.М. Перцев, Д.І. Дмитрієвський, В.Д. Рибачук, В.М. Хоменко, О.П. Гудзенко, О.М. Котенко, Ю.С. Маслій. – Х.: Золоті сторінки, 2010. – 600 с.

7. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: Piper, 2001, 556 с.

**Referense:**

1. Nastanovy z jakosti. Likars'ki zasoby. Vyprobuvannya stabil'nosti. Nastanova 42-3.3-2004 / V. Georgijevs'kyj, M. Ljapunov ta in. – Kyi'v, Ministerstvo ohorony zdorov'ja Ukrai'ny, 2004 – 60 s.

2. Handbook of Pharmaceutical Excipients/ / Edit by R.C. Rowe, P.J. Sheskey, S.C. Owen. – London-Chicago, 2006.

3. Mogiljuk V. Lubrikanty dlja tverdyh lekarstvennyh form: Compritol 888 ATO i Precirol ATO 5 / V. Mogiljuk // Farmaceuticheskaja otrasl'. – 2010. – №6 (23). – S. 60-63.

4. Ruban O.A. Vyznachennja fizyko-himichnyh ta farmako-tehnologichnyh vlastyvostej suhogo ekstraktu shyshok hmelju zvyčajnogo. / O.A. Ruban, S.A. Malynov's'ka, Murad Al'-Tovajty // Farmaceutychnyj zhurnal. – 2012. – №4. – S. 67-70.

5. Developing solid oral dosage forms. Pharmaceutical theory and practice. Exclucive editors: Yihong Qiu, Yisheng Chen, Geoff G.Z. Zhang. Associate editors: Lirong Liu, William R. Porter. – 2007. – P. 163-186.

6. Dopomizhni rechovyny v tehnologii' likiv: vplyv na tehnologichni, spozhyvchi, ekonomichni harakterystyky i terapeutychnu efektyvnist': navch. posib. dlja stud. vyshh. far mac. navch. zal. / I.M. Percev, D.I. Dmytrijevs'kyj, V.D. Rybachuk, V.M. Homenko, O.P. Gudzenko, O.M. Kotenko, Ju.S. Maslij. – H.: Zoloti storinky, 2010. – 600 s.

## БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

### В ЕЭС введут единые правила определения рецептурных и безрецептурных лекарств

Коллегия Евразийской экономической комиссии утвердила правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту. Они будут действовать для всех государств, входящих в ЕЭС. Порядок и критерии отнесения лекарств к рецептурным и безрецептурным, общие для государств-членов ЕЭС, коллегия утвердила в конце прошлого года. Лекарства должны будут относиться к рецептурным, если:

- даже при правильном применении, но без медицинского наблюдения, могут нанести прямой или косвенный вред здоровью человека;
- часто применяются неправильно;
- содержат вещества или соединения, действие которых и (или) нежелательные реакции на которые недостаточно изучены;
- вводятся парентерально (как правило).

[remedium.ru](http://remedium.ru)

### Профилактический прием статинов признан целесообразным независимыми экспертами США

Независимая группа американских экспертов по профилактике заболеваний (U.S. Preventive Services Task Force), действующая при правительстве США, рекомендовала проект рекомендаций по приему статинов с целью предотвращения развития сердечно-сосудистых заболеваний у взрослых в возрасте 40-75 лет.

Согласно заключению специалистов, применение статинов может быть целесообразно у пациентов с 7,5-процентным увеличением риска инсульта или инфаркта на протяжении ближайших 10 лет. При повышении риска до 10% прием статинодержащих препаратов людьми в возрасте 40-75 лет становится обязательным. По мнению U.S. Preventive Services Task Force, люди, не имеющие признаков, симптомов и истории сердечно-сосудистых патологий, все равно могут иметь повышенный риск развития этих заболеваний. «К счастью, для некоторых пациентов из группы риска статины являются действительно эффективным методом профилактики сердечно-сосудистых заболеваний», – заключил член U.S. Preventive Services Task Force Дуглас Оуенс (Douglas K. Owens).

Летом этого года были опубликованы данные, подтвердившие эффективность и экономическую целесообразность раннего начала приема статинов. Исследование с применением модели микромоделирования продемонстрировало, что назначение статинов пациентам с 7,5-процентным увеличением риска инсульта или инфаркта на протяжении ближайших 10 лет позволяет предотвратить развитие около 160 тыс. сердечно-сосудистых осложнений. По данным ученых, экономически целесообразно назначать статины 48-67 процентам американцев в возрасте от 40 до 75 лет.



[doctorpiter.ru](http://doctorpiter.ru)

**GONTOVA T.M., MASHTALER V.V.**

*doctor of pharmaceutical Sciences, head of the Department of botany; Candidate of Pharmaceutical Sciences, assistant of the Department of botany, National pharmaceutical University, Kharkov, Ukraine*

## IDENTIFICATION OF FLAVANOIDS IN THICK EXTRACTS OF VIOLETS HERB AND HYBRID VIOLETS HERB BY HPLC METHOD

**Hybrids of decorative violets can be promising in terms of studying their chemical composition and pharmacological action, as well as development of new phytosubstances on their basis.**

### ABSTRACT

Using HPLC, certain flavanoids have been identified in thick extracts of violet's herb and hybrid violet's herb. They are derivatives of C-glycosides – vicenin, shaftozyd, apigenin 3,6-di-C-glucoside, and violantyn, and a derivative of O-glycoside – rutin. Vitsenin, shaftozyd, apigenin 3,6-di-C-glucoside, and violantyn have been identified in a hybrid violet for the first time. It has been determined experimentally that violantyn accumulates in larger quantities when compared to other flavanoids identified in both samples.

**Keywords:** violet tricolor, wild violet, hybrid violet, herb, flavanoids, HPLC.

### INTRODUCTION

Species of violet (*Viola* L.) are widely distributed throughout the temperate zone of the northern hemisphere, steppes, semi-deserts, in the tropics, and subtropics. Plants are adapted to life in different environmental and climatic conditions [1,2,3]. Today, there is a group of artificially created hybrid violets – violets *Vittroka* or garden pansy (lat. *V. wittrockiana*), also known as hybrid violet – *V. hybrida hort.* (*V. wittrokiana* Gams.) [2]. This group is widely cultivated as ornamental [4].

In official medicine only wild violet (field pansy) – *v. arvensis* and heartsease – *v. tricolor* under the common title "violet's herb" are used as anti-inflammatory, anti-oxidant, expectorant, diuretic, and antiallergenic agents [5,6,7,8]. Hybrids of decorative violets can be promising in terms of studying their chemical composition and pharmacological action, as well as development of new phytosubstances on their basis.

According to literary sources, chemical composition of wild violet (field pansy) – *v. arvensis* and heartsease – *v. tricolor* has been studied rather extensively, whereas no research regarding the hybrid violet's herb has been carried out yet.

Simple phenols found in the herb of wild violet (field pansy) – *v. arvensis* and heartsease – *v. tricolor* are arbutin and violotozyde; phenolcarbonic acids are p-hydroxybenzoic, vanillic, hentyznic, protocatechoic, p-cumaric, 4-hydroxyphenylacetic, and salicylic ones. Total content of phenolcarbonic acids is 0.18% [2,9,10,11,12,13,14]. Antocyanidines of wild violet (field pansy) – *v. arvensis* and heartsease – *v. tricolor* are represented by delphinidyn-3-glucoside and peonidyn [10, 15]. Flowers of heartsease – *v. tricolor* contain violanin [9]. In the herb of wild violet (field pansy) – *v. arvensis* and heartsease – *v. tricolor* hydroxycinnamic acids such as chlorogenic, coffeic, ferulic, and isoferulic ones have been identified [9,16].

According to the R.A. Bubenchykov, quantitative content of flavanoids equivalent to rutin in the herb of field pansy and heartsease reaches about 4% [16]. According to Hungarian scientists, total flavonoid content in the *v. tricolor* grass ranges within 1.63-2.86%, and 0.57-1.15% of them is rutin and 0.80-0.82% is violantyn [12]. In *Eu Phr*, violet's herb is standardized by the content of flavanoids equivalent to violantyn (not less than 1.5%) [17]. But there is evidence that French scientists recommend conversion of total flavonoids to rutin [18]. The results of our studies on comparing the qualitative content of the grass of plants genus *Viola* reveal their relationship and differences in the distribution of phenolic compounds at the level of species, sections, and subgenera [19]. The species studied contained rutin, hyperoside, quercetin, kaempferol, apigenin, luteolin, and mirycetyn and mirycitryn, gallic and ellagic acids, umbelliferone and skopoletyn, herniaryn, salicylic and chlorogenic acids. Thus, the phenolic compounds content coincidence of wild violet (field pansy) – *v. arvensis*, heartsease – *v. tricolor* and hybrid violet is the basis for use of cultivated violets as additional plant material [20,21].

The aim of our study was to investigate the quality of the flavonoids in thick extracts of violet's herb (a mixture of field pansy and heartsease) and hybrid violet us-

ing high performance liquid chromatography (HPLC) to determine what kind of compound prevails.

**MATERIALS AND METHODS**

Raw materials for the experiment were harvested during the mass flowering. Thick extracts for the chemical composition studying were obtained by generally known methods [22]. Identification of flavonoid compounds was performed by HPLC on a Waters Alliance 2695 HPLC chromatograph. Substances were identified by comparing the retention time of the peak obtained in the chromatogram with that of standard samples. Detection was performed using a mass spectrometer Waters API Quatro micro and diode-array detector Waters 996 PDA. During our work we used various solvents and reagents, such as: acetonitrile «gradient grade» (Sigma-Aldrich), methanol «gradient grade» (Sigma-Aldrich), high-purity water (Millipore Super-Q), and formic acid (BASF). Chromatography conditions: column Waters Symmetry C18 150\*1 mm, 3.5 mm, column temperature – 35° C, mobile phase A – acetonitrile mobile phase B – water, mobile phase C – formic acid 10% (volume) , mobile phase D – methanol, mobile phase velocity – 0.080 ml/min, elution – gradient, detection – spectrophotometric range detection nm: 230-600; mass spectrometry (MS-MS, ion scan mode); Mode Ionization: electrospray in positive and negative modes; Detection range: 200-1800 Da; ion source temperature: 120° C; evaporation temperature: 300° C; cone voltage at 20 V; the voltage at the capillary: 3.00 kV; collision gas: argon; pressure collision cell: 1.5-1.7 10<sup>-3</sup> mbar. Gradient elution program is shown in the Table 1.

Table 1 – Program elution gradient

Time, min.	Mobile phase, %			
	A	B	C	D
0.0	5.0	89.0	1.0	5.0
50.0	35.0	39.0	1.0	25.0
65.0	69.0	0.0	1.0	30.0
70.0	69.0	0.0	1.0	30.0
70.1	5.0	89.0	1.0	5.0
80.0	5.0	89.0	1.0	5.0

**RESULTS AND DISCUSSION**

Using HPLC, 8 substances have been detected, 5 of which have been identified. Typical HPLC chromatograms of extracts of violet’s herb and hybrid violet’s herb are shown in Figure 1. The content of certain substances in the extracts has been determined by internal normalization method. Qualitative compositions of the extracts almost do not differ. Four substances identified are derivatives of C-glycosides: 1 – vicensyn (apigenin 6,8-di-bD-glucopyranozyd) (Figure 7.1), 2 – shaftozyd (apigenin 3-C-glucoside-8-C-arabinoside) (Figure 7.2), 3 – apigenin 3,6-di-C-glucoside (Figure 7.3), 4 – violantyn (apigenin 6-C-glucoside-8-C-ramnozyd) (Figure 7.4), and one original substance is a derivative of O-glycoside – 5 –

rutin (quercetin-3-O rutynozyd) (Figure 7.5). The structural formulas of the substances identified are shown in Figure 7.

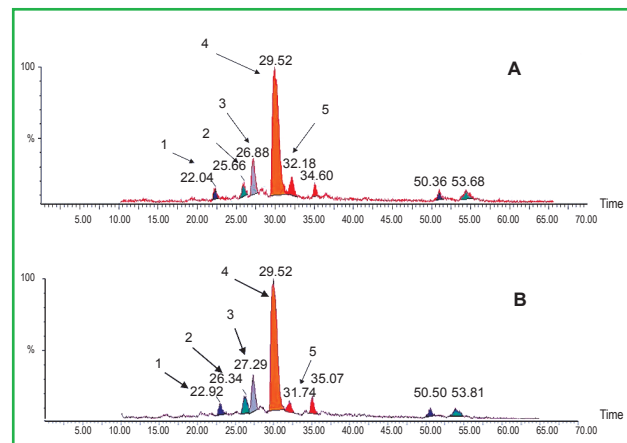


Figure 1 – HPLC MS / MS spectra of thick extracts of violet herb (A) and hybrid violet herb (B)

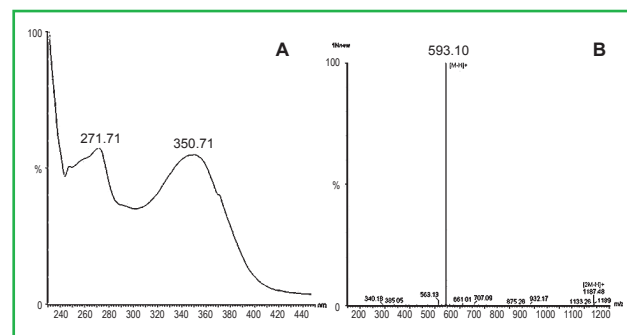


Figure 2 – The absorption spectrum (A) and mass spectrum (B) of substance 1 (vitsenyn).

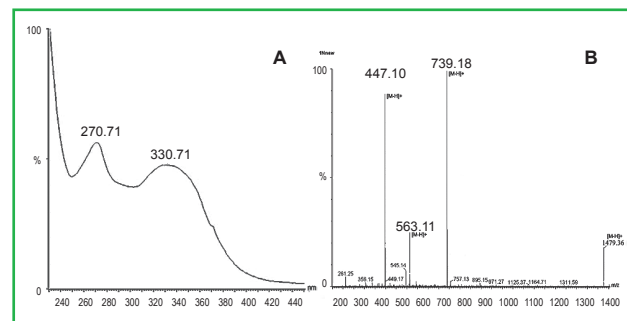


Figure 3 – The absorption spectrum (A) and mass spectrum (B) of substance 2 (shaftozyd)

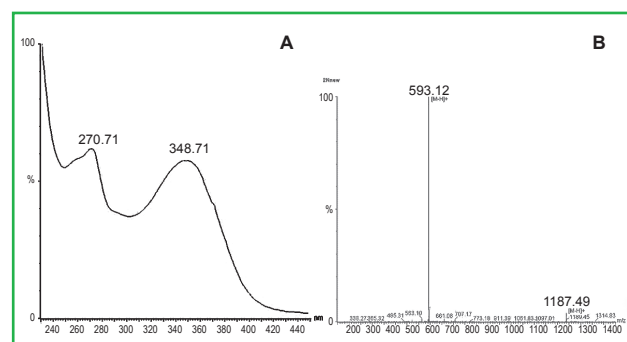


Figure 4 – The absorption spectrum (A) and mass spectrum (B) of substance 3 (apigenin 3,6-di-C-glucoside)

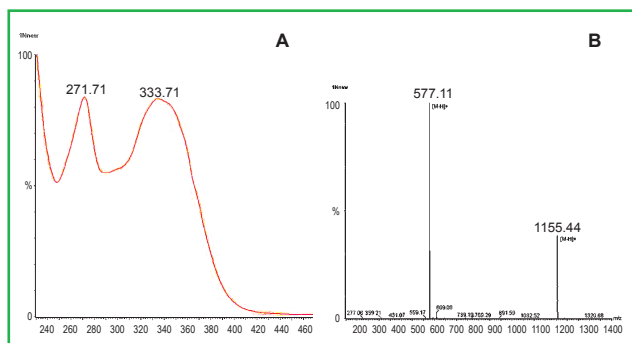
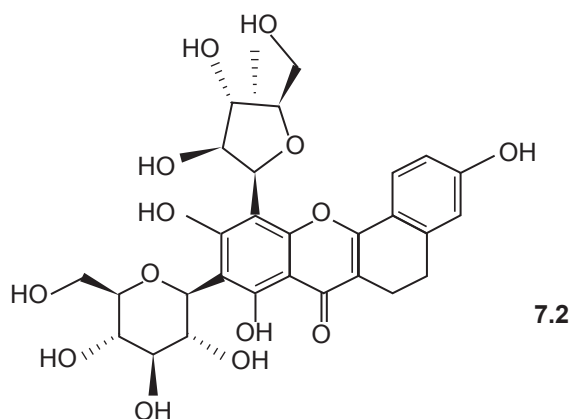


Figure 5 – The absorption spectrum (A) and mass spectrum (B) of substance 4 (violantyn)



7.2

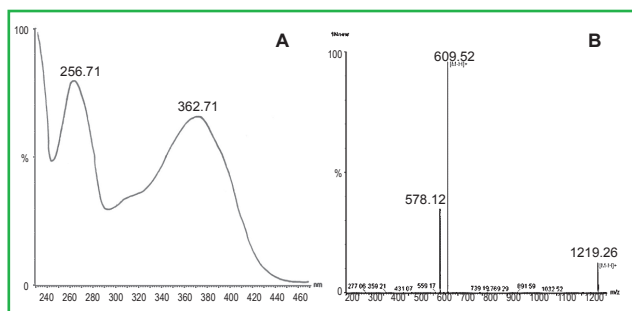
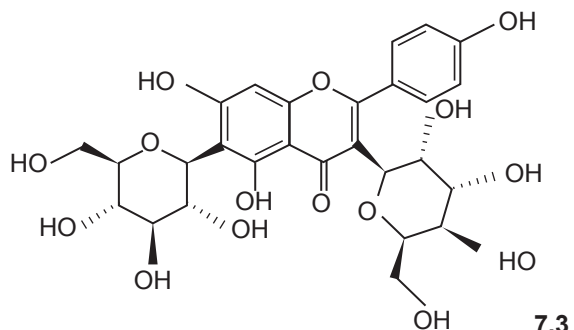


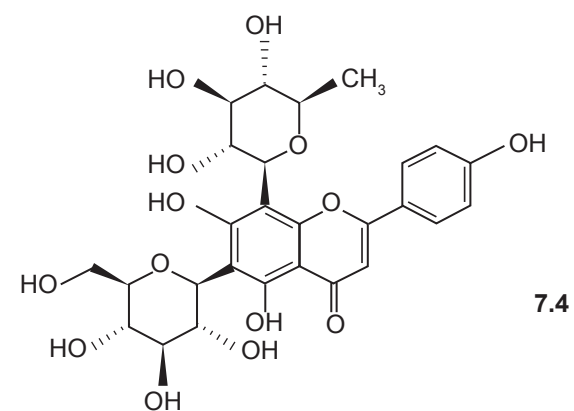
Figure 6 – The absorption spectrum (A) and mass spectrum (B) of substance 5 (rutin)



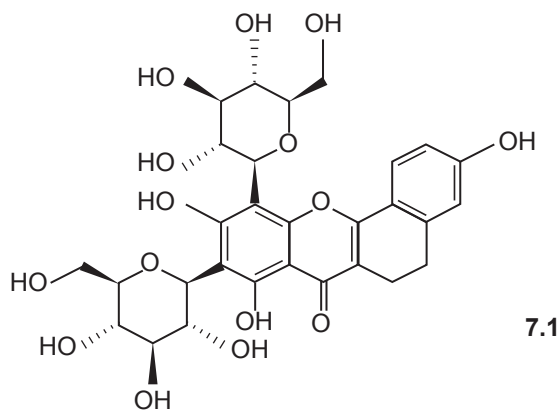
7.3

In UV spectra the absorption maxima were observed for vicenin at 271 and 350 nm, for shaftozyd at 270 and 330 nm, for apigenin 3,6-di-C-glucoside at 270 and 348 nm, for violantyn at 271 and 333 nm, and for rutin at 256 and 362 nm (Fig. 2.A-6.A), which is typical for compounds of flavonoid nature. For these substances corresponding mass spectra have been established, which are characterized by the presence of intense peaks of molecular ions (see Figure 2B-6B).

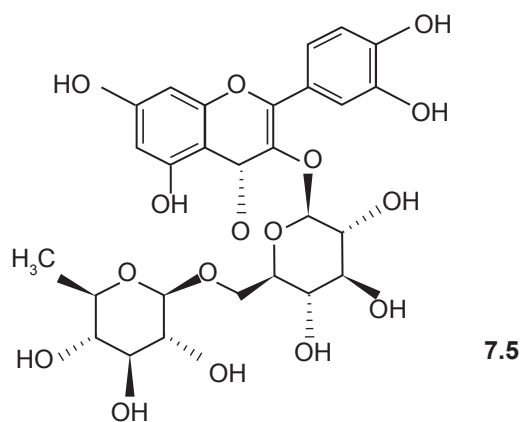
According to results of the experiment, it has been revealed that violantin content prevails in the sample of thick extracts studied (Table 2). So, in a thick extract of the violet herb, the content of this compound reached 35.66 mg/g, and in the thick extract of the hybrid violet herb – 39.67 mg/g, so the standardization of materials and substances should be carried according to this compound.



7.4



7.1



7.5

Figure 7 – Structural formula of the substances in thick extracts of violet herb and violet hybrid herb identified by HPLC

Table 2 – The content of flavonoids in thick extracts (TE) of violet's herb and hybrid violet's herb

Name and code of the substance	Molecular weight, Da	Retention time for substances, min.		The content of the substance, in mg/g	
		TE of violet's herb	TE of hybrid violet's herb	TE of violet's herb	TE of hybrid violet's herb
vitseyin (1)	593	22.04	22.92	0.54	0.56
shaftozyd (2)	563	25.66	26.34	1.69	2.61
apigenin 3,6-di-C-glucoside (3)	593	26.88	27.29	3.48	3.46
violantyn (4)	577	29.52	29.93	35.66	39.67
rutin (5)	609	32.18	31.74	2.52	2.54

### CONCLUSIONS

By means of HPLC method, the following flavanoids have been identified in thick extracts of violet's herb and hybrid violet's herb: vicenin, shaftozyd, apigenin 3,6-di-C-glucoside, violantyn, and rutin. It is the first time when vitseyin, shaftozyd, apigenin 3,6-di-C-glucoside, and violantyn have been identified for hybrid violet. It has been determined experimentally that violantyn accumulates in larger quantities when compared to other flavanoids identified in both samples.

### РЕЗЮМЕ

**ГОНТОВАЯ Т.Н., МАШТАЛЕР В.В.,**

*доктор фармацевтических наук, заведующая кафедрой ботаники; кандидат фармацевтических наук, ассистент кафедры ботаники, Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина*

### ИДЕНТИФИКАЦИЯ ФЛАВОНОИДОВ В ГУСТЫХ ЭКСТРАКТАХ ТРАВЫ ФИАЛКИ И ТРАВЫ ФИАЛКИ ГИБРИДНОЙ МЕТОДОМ ВЭЖХ

Методом ВЭЖХ в густых экстрактах из травы фиалки и травы фиалки гибридной идентифицированы флавоноиды, а именно производные С-гликозидов – виценин, шафтозид, апигенин 3,6-ди-С-гликозид, виолантин и О-гликозид-рутин. Виценин, шафтозид, апигенин 3,6-ди-С-гликозид и виолантин для травы фиалки гибридной идентифицированы впервые. Экспериментальным путем установлено, что в исследуемых объектах из идентифицированных флавоноидов виолантин накапливается в больших количествах.

**Ключевые слова:** фиалка трехцветная, фиалка полевая, фиалка гибридная, трава, флавоноиды, ВЭЖХ.

### Reference:

1. Жизнь растений: Цветковые растения в 6 т. / ред. А.Л. Тахтаджян. – М.: «Просвещение», 1981. – т. 5. – 501 с.
2. Никитин В.В. Violaceae Batsch Фиалковые / В.В. Никитин, П.Ф. Маевский // Флора средней полосы Европейской части России. / под ред. А.Г. Еленевского. – М.: Тв-во науч. изд. КМК, 2006. – С. 367-372.
3. Тихонова И.Н. Новые формы фиалок (*Viola L.*) Северного Кавказа / И.Н. Тихонова // Научные труды ПГТУ: сб. ст. – Пятигорск: Изд-во «Технологический университет», 2005. – С. 183.
4. Никитин В.В. Гибридизация *Viola L.* (Violaceae) / В.В. Никитин // Ботанический журн. – 2007. – Т. 92, №2. – С. 212-227.
5. Бубенчиков Р.А. Изучение противовоспалительной активности жидкого спиртового и сухого водного экстрактов травы фиалки полевой, полученных по малоотходной технологии. / Р.А. Бубенчиков, Н.С. Сергеев, А.М. Сампиев // Разработка, исследование и маркетинг новой фармац. продукции: Сб. науч. тр. – Пятигорск, 2007. – Вып. 62. – С. 536-538.
6. Бубенчиков Р.А. Исследование мембраностимулирующей и антиоксидантной активности фиалки трехцветной и фиалки удивительной. / Р.А. Бубенчиков // Молодые ученые в решении актуальных проблем науки: Сб. работ молодых ученых междунар. науч.-практ. конф. – Владикавказ, 2010. – С. 105-106.
7. Бубенчиков Р.А. Исследование фармакотерапевтической эффективности растений рода фиалка на модели острого ларинготрахеита. / Р.А. Бубенчиков // Традиционная медицина. – 2010. – №3(22). – Сб. науч. тр. Российского фитотерапевтического съезда: 22-23 окт. 2010 г. – С. 11-14.
8. Бубенчиков Р.А. Применение фиалки трехцветной для терапии дерматологических заболеваний. / Р.А. Бубенчиков // Сборник работ 69-й итоговой научн. сессии КГМУ и отделения медико-биологических наук Центрально-Черноземного научного центра РАМН. – Курск, 2004. – Ч. 2. – С. 244–245.
9. Литвиненко В.И. Фиалка трехцветная и фиалка полевая: химический состав и применение. / В.И. Литвиненко, Р. А. Бубенчиков, Н. В. Попова // Фармаком. – 2004. – №1. – С. 62-66.
10. Растительные ресурсы СССР: Цветковые растения, их химический состав. в 6 т. / ред. П. Д. Соколов. – М.: Наука, 1986. – Т. 2. – С. 20-29.
11. Гонтовая Т.Н. Химическое изучение видов семейства Violaceae, распространенных в Украине. / Т.Н. Гонтовая // Materiały VIII Międzynarodowej naukowo-praktycznej konferencji "Naukowa myśl informacyjnej powieki – 2012", 07-15 marca 2012, Przemysł, 2012. – P. 18-20.
12. Analysis of chemical substances in *Viola tricolor L.* / V. Papay, B. Molnar, I. Lepran, L. Toth // Acta Pharm. Hung. – 1987. – Vol. 57, №3-4. – S. 153-158.
13. Analysis of heartsease (*Viola tricolor L.*) flavonoid glycosides by microliquid chromatography coupled to multistage mass spectrometry/ / V. Vukics, T. Ringer, A. Kery, et al. // J. Chromatogr. – 2008. – Vol. 20, №11. – P. 1206.
14. HPLC analysis of salicylic acid derivatives from *Viola* species / A. Toiu, L. Vlase, I. Oniga, M. Tamas // Химия природ. соед. – 2008. – №3. – P. 284-285.
15. Бубенчиков Р.А. Противовоспалительные свойства надземной части *Viola hirta L.* / Р.А. Бубенчиков // Растит. ресурсы. – 2004. – Т. 40, №2. – С. 97-100.



16. Бубенчиков Р.А. Фитохимическое и фармакологическое изучение растений рода фиалка: автореф. дис. ... на соискание науч. степени канд. мед. наук: спец. 14.00.25 «Фармакология, клиническая фармакология», спец. 15.00.02 «Фармацевтическая химия, фармакогнозия» / Р.А. Бубенчиков. – Купавна, 2002. – 23 с.
17. European Pharmacopoeia. – 6th ed. – Strasbourg : Council of Europe, 2007. – 2416 p.
18. Primary and 3D modeled structure of two cyclotides from *Viola odorata*. / E. Svargard, U. Goransson, D. Smith [et al.] // *Phytochemistry*. – 2003. – Vol. 1, №1. – P. 135-142.
19. Гонтова Т.М. Фармакогностичне дослідження рослин родин фіалкові та шорстколисті, перспективи їх використання в медицині : автореф. дис. ... на здобуття наук. ступеня докт. фарм. наук: спец. 15.00.02 «Фармацевтична хімія та фармакогнозія» / Т.М. Гонтова. – Харків, 2012. – 40 с.
20. Мішнєва К.Д. Флавоноїди братків садових. / К.Д. Мішнєва, Т.М. Гонтова, О.П. Хворост // Фармакогнозія XXI століття. Досягнення та перспективи: тез. доп. ювілейної наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяч. пам'яті канд. фармацевт. наук, доц. Михайла Івановича Борисова (до 80-річчя від дня народж.), м. Харків, 26 берез. 2009 р. – Х., 2009. – С. 150-151.
21. Мишнєва Е.Д. Фармакогностическое изучение аютиных глазок травы / Е.Д. Мишнєва, Т.Н. Гонтова, О.П. Хворост // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: Сб. ст. – Пятигорск, 2008. – Вып. 63. – С. 67-68.
22. Чуешов В.І., Чернов М.Ю., Хохлова Л.М. та ін. Промислова технологія ліків. Підруч. у 2-х т. Том 2. / за ред. проф. В.І. Чуешова. – Х.: Основа; Вид-во УкрФА, 1999. – 704 с.

#### Reference:

1. Zhizn' rastenij: Cvetkovye rastenija v 6 t. / red. A.L. Tahtadzhan. – M.: «Prosveshhenie», 1981. – t. 5. – 501 s.
2. Nikitin V.V. *Violaceae Batsch Fialkovye* / V.V. Nikitin, P.F. Maevskij // *Flora srednej polosy Evropejskoj chasti Rossii*. / pod red. A.G. Elenevskogo. – M.: Tv-vo nauch. izd. KMK, 2006. – S. 367-372.
3. Tihonova I.N. *Novye formy fialok (Viola L.) Severnogo Kavkaza* / I.N. Tihonova // *Nauchnye trudy PGU: sb. st. – Pjatigorsk: Izd-vo «Tehnologicheskij universitet», 2005. – S. 183.*
4. Nikitin V.V. *Gibridizacija Viola L. (Violaceae)* / V.V. Nikitin // *Botanicheskij zhurn.* – 2007. – T. 92, №2. – S. 212-227.
5. Bubenichikov R.A. *Izuchenie protivovospalitel'noj aktivnosti zhidkogo spirtovogo i suhogo vodnogo jekstraktov travy fialki polevoj, poluchennyh po maloohodnoj tehnologii.* / R.A. Bubenichikov, N.S. Sergeev, A.M. Sampiev // *Razrabotka, issledovanie i marketing novoj farmac. produkcii: Sb. nauch. tr. – Pjatigorsk, 2007. – V. 62. – S. 536-538.*
6. Bubenichikov R.A. *Issledovanie membranostimulirujushhej i antioksidantnoj aktivnosti fialki trehcvetnoj i fialki udivitel'noj.* / R.A. Bubenichikov // *Molodye uchenye v reshenii aktual'nyh problem nauki: Sb. robot molodyh uchenyh mezhdunar. nauch.-prakt. konf. – Vladikavkaz, 2010. – S. 105-106.*
7. Bubenichikov R.A. *Issledovanie farmakoterapevticheskogo jeffektivnosti rastenij roda fialka na modeli ostrogo laringotraheita.* / R.A. Bubenichikov // *Tradicionnaja medicina. – 2010. – №3(22). – Sb. nauch. tr. Rossijskogo fitoterapevticheskogo s#ezda: 22-23 okt. 2010 g. – S. 11-14.*
8. Bubenichikov R.A. *Primenenie fialki trehcvetnoj dlja terapii dermatologicheskikh zabolevanij.* / R.A. Bubenichikov // *Sbornik robot 69-j itogovoj nauchn. sessii KGMU i otdelenija mediko-biologicheskikh nauk Central'no-Chernozemnogo nauchnogo centra RAMN. – Kursk, 2004. – Ch. 2. – S. 244-245.*
9. Litvinenko V.I. *Fialka trehcvetnaja i fialka polevaja: himicheskij sostav i primenenie.* / V.I. Litvinenko, R.A. Bubenichikov, N.V. Popova // *Farmakom. – 2004. – №1. – S. 62-66.*
10. *Rastitel'nye resursy SSSR: Cvetkovye rastenija, ih himicheskij sostav. v 6 t.* / red. P. D. Sokolov. – M.: Nauka, 1986. – T. 2. – S. 20-29.
11. Gontovaja T.N. *Himicheskoe izuchenie vidov semejstva Violaceae, rasprostranennyh v Ukraine.* / T.N. Gontovaja // *Materijali VIII Międzynarodowej naukowo-praktycznej konferencji “Naukowa myśl informacyjnej powieki – 2012”, 07-15 marca 2012, Przemysł, 2012. – P. 18-20.*
12. *Analysis of chemical substances in Viola tricolor L.* / V. Papay, B. Molnar, I. Lepran, L. Toth // *Acta Pharm. Hung.* – 1987. – Vol. 57, №3-4. – S. 153-158.
13. *Analysis of heartsease (Viola tricolor L.) flavonoid glycosides by microliquid chromatography coupled to multistage mass spectrometry* / V. Vukics, T. Ringer, A. Kery, et al. // *J. Chromatogr.* – 2008. – Vol. 20, №11. – R. 1206.
14. *HPLC analysis of salicylic acid derivatives from Viola species* / A. Toiu, L. Vlase, I. Oniga, M. Tamas // *Himija prirod. soedin.* – 2008. – №3. – P. 284-285.
15. Bubenichikov R.A. *Protivovospalitel'nye svojstva nadzemnoj chasti Viola hirta L.* / R.A. Bubenichikov // *Rastit. resursy.* – 2004. – T. 40, №2. – S. 97-100.
16. Bubenichikov R.A. *Fitohimicheskoe i farmakologicheskoe izuchenie rastenij roda fialka: avtoref. dis. ... na soiskanie nauch. stepeni kand. med. nauk: spec. 14.00.25 «Farmakologija, klinicheskaja farmakologija», spec. 15.00.02 «Farmaceuticheskaja himija, farmakognozija»* / R.A. Bubenichikov. – Kupavna, 2002. – 23 s.
17. European Pharmacopoeia. – 6th ed. – Strasbourg : Council of Europe, 2007. – 2416 p.
18. Primary and 3D modeled structure of two cyclotides from *Viola odorata*. / E. Svargard, U. Goransson, D. Smith [et al.] // *Phytochemistry*. – 2003. – Vol. 1, №1. – P. 135-142.
19. Gontova T.M. *Farmakognostичne doslidzhennja roslin rodin fialkovi ta shorstkolisti, perspektivi ih vikoristannja v medicini* : avtoref. dis. ... na zdobuttja nauk. stupenja dokt. farm. nauk: spec. 15.00.02 «Farmaceutichna himija ta farmakognozija» / T.M. Gontova. – Harkiv, 2012. – 40 s.
20. Mishneva K.D. *Flavonoїdi bratkv sadovih.* / K.D. Mishneva, T.M. Gontova, O.P. Hvorost // *Farmakognozija HHI stolittja. Dosjagnennja ta perspektivi: tez. dop. juvilejnoї nauk.-prakt. konf. z mizhnar. uchastju, prisyvjach. pam'jati kand. farmac. nauk, doc. Mihajla Ivanovicha Borisova (do 80-richchja vid dnja narodzh.), m. Harkiv, 26 berez. 2009 r. – H., 2009. – S. 150-151.*
21. Mishneva E.D. *Farmakognosticheskoe izuchenie anjutinyh glazok travy* / E.D. Mishneva, T.N. Gontovaja, O.P. Hvorost // *Razrabotka, issledovanie i marketing novoj farmaceuticheskoy produkcii: Sb. st. – Pjatigorsk, 2008. – Vyp. 63. – S. 67-68.*
22. Chueshov V.I., Chernov M.Ju., Hohlova L.M. ta in. *Promislova tehnologija likiv. Pidrucl. u 2-h t. Tom 2.* / za red. prof. V.I. Chueshova. – H.: Osнова; Vid-vo UkrFA, 1999. – 704 s.

УДК 616.361-09-089

**МАЛЕНКОВА С.А., КАНЫБЕКОВ А., МЕДЕТБЕКОВ Т.А.,**  
*кандидат медицинских наук, доцент; кандидат медицинских наук, ассистент; кандидат*  
*медицинских наук, доцент, кафедра общей хирургии, КазНМУ им. С.Д. Асфендиярова*

## ТАКТИКА ХИРУРГА ПРИ ПАТОЛОГИИ ВНЕПЕЧЕНОЧНЫХ ЖЕЛЧНЫХ ПУТЕЙ

У людей преклонного возраста часто наблюдается атипичная клиника, а также несоответствие клинических проявлений морфологическим изменениям в желчном пузыре, что приводит к неоправданным задержкам с операцией. Поэтому хирургия внепеченочных желчных путей остается актуальной проблемой, несмотря на очевидный технический прогресс.



### АННОТАЦИЯ

В ЦГКБ г. Алматы 54 больным, экстренно поступившим с различными патологиями внепеченочных желчных путей, произведены хирургические операции с применением нескольких методик. В статье изложены варианты оперативных пособий при этой патологии, использованные авторами, с анализом непосредственных результатов лечения.

**Ключевые слова:** Острый холецистит, холецистэктомия, резекция, гепатикоеноаноастомоз, марсупилизация, холедохолитотомия, соустье.

В экстренной хирургии острый холецистит по частоте занимает второе место после острого аппендицита. Отмечается повсеместное увеличение количества больных и операций по поводу острого холецистита. Больные острым холециститом составляют 17-18% от всех поступивших по ургентной абдоминальной хирургии. На лиц старше 60 лет приходится около 50% от общего числа пациентов с острым холецис-

титом. Именно среди них остается стабильно высокой послеоперационная летальность. Это обусловлено, прежде всего, тем, что у этой группы больных часто имеются тяжелые сопутствующие заболевания. К тому же у пожилых пациентов нередко развивается деструктивный холецистит и перитонит. У людей преклонного возраста часто наблюдается атипичная клиника, а также несоответствие клинических проявлений морфологическим изменениям в желчном пузыре, что приводит к неоправданным задержкам с операцией. Хирургия внепеченочных желчных путей остается актуальной проблемой, не смотря на очевидный технический прогресс. Это дало повод поделиться своим опытом.

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью настоящего исследования явилось изучение результатов оперативного лечения патологии внепеченочных желчных путей.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ЦГКБ г. Алматы нами было проведено операций на внепеченочных желчных путях 54 больных, в том числе 26 холецистэктомий. Они выполнялись при остром холецистите, неэффективности консервативной терапии, прогрессирующем болевом синдроме, наличии явлений перитонита. Эти операции выполнялись в экстренном и срочном порядке и заканчивались подпеченочным дренажом.

При наличии конкрементов в холедохе холецистэктомия дополнялась холедохолитотомией (3 операции), а при наличии стриктуры холедоха, индуративного панкреатита при ЖКБ и желтухе, признаков желчной гипертензии холецистэктомия дополнялась наложением холедоходуоденоанастомоза (14 операций). При обнаружении объемного процесса в головке поджелудочной железы, фатеровом сосочке и наличии механической желтухи накладывали обходной холецистоюноанастомоз с брауновским соустьем (3 операции). В одном случае – лапаротомии по поводу механической желтухи – обнаружена опухоль холедоха (аденокарцинома), по поводу чего выполнена резекция холедоха, гепатоеюноанастомоз на выключенной по Ру-петле, на скрытом дренаже. Больной умер в послеоперационном периоде на 14-е сутки от прогрессирующей печеночно-почечной недостаточности на фоне иммунодефицитного состояния. В одном случае лапаротомии

Таблица – Количество и характеристики проведенных операций

№	Название операции	Количество	Осложнения	Летальный исход
1	Холецистэктомия	26	-	-
2	Холецистэктомия+ХДА	14	-	-
3	Холецистэктомия+резекция холедоха гепатоеюноанастомоз на выключенной по Ру-петле на скрытом дренаже	-	-	1
4	Холецистэктомия+гепатикоеюноанастомоз	1	-	-
5	Холецистэктомия+дренаж Пиковского+дренаж по Шалимову	3	1	-
6	Холецистэктомия+дренаж по Шалимову+марсупиализация	1	-	-
7	Холецистэктомия+гепатикоеюноанастомоз на выключенной по Ру-петле на скрытом дренаже	1	-	-
8	Холецистоюноанастомоз + с Брауновским соустьем	3	-	-
9	Холецистэктомия + холедохолитотомия	3	-	-
10	ХДА + санация и дренирование брюшной полости	1	-	-

был пересечен полностью нерасширенный холедох. Пришлось выполнить гепатоеюноанастомоз на выключенной по Ру-петле на скрытом дренаже. Больная выписана в удовлетворительном состоянии. Объем выполненных операций и их количество представлены в таблице.

## ВЫВОДЫ

Таким образом, хирургия внепеченочных желчных путей остается актуальной, многие вопросы тактики diskutabelны, особенно при осложненных формах этой патологии.

## ТҮЙІНДЕМЕ

**МАЛЕНКОВА С.А., КАНЫБЕКОВ А., МЕДЕТБЕКОВ Т.А.,**

*медицина ғылымдарының кандидаты, жалпы хирургия кафедрасының доценті; медицина ғылымдарының кандидаты, жалпы хирургия кафедрасының ассистенті; медицина ғылымдарының кандидаты, жалпы хирургия кафедрасының доценті, С. Ж. Асфендияров атындағы ҚазҰМУ*

## БАУЫРДАН ТЫС ӨТ ЖОЛЫНЫҢ ПАТОЛОГИЯСЫН ЕМДЕУДІҢ ХИРУРГИЯЛЫҚ ӘДІСТЕРІ

Алматы қаласының орталық клиникалық ауруханасында 54 науқастарға жедел түрде дамыған бауырдан тыс өт жолының патологияларына бірнеше түрдегі хирургиялық әдістермен операция жасалынды.

**Түйін сөздер:** жедел холецистит, холецистэктомия, резекция, гепатикоеюноанастомоз, марсупиализация, холедохолитотомия.

## SUMMARY

**MALENKOVA S.A., KANYBEKOV A., MEDETBEKOV T.A.,**

*candidate of medical sciences, associate professor; candidate of medical sciences, assistant; candidate of medical sciences, associate professor, Department of General Surgery, KazNMU named after S.D. Asfendiyarov*

## SURGERY TACTICS IN THE CASE OF PATHOLOGY OF EXTRAHEPATIC BILIARY TRACT

In Central City Clinical hospital in Almaty city to 54 patients who entered in emergency order with pathology of hepatic tract the operations had been done with using different methodic.

**Key words:** acute cholecystitis, cholecystectomy, resection, hepaticojunoanastomosis, omentoplastics, choledocholithotomy, anastomosis.

**Литература:**

1. Королев Б.А., Пиковский Д.Л. Экстренная хирургия желчных путей. – М.: Медицина, 1996 г.
2. Гальперин Э.И., Ветшев П.С. Руководство по хирургии желчных путей. – М.: 2006 г.
3. Шерлок Ш., Дули Дж. Заболевания печени и желчных путей. – М.: Медицина, 1999 г.
4. Гальперин Э.И., Кудовлев Н.Ф. Ятрогенные повреждения желчных протоков при холецистэктомии. – Хирургия – №1. – 1998.
5. Савельев В.С., Кириенко А.И. Клиническая хирургия: национальное руководство. Том II. – М.: Гэотар медиа, 2009 г.

**Reference:**

1. Korolev B.A., Pikovskij D.L. Jekstrennaja hirurgija zhelchnyh putej. – M.: Medicina, 1996 g.
2. Gal'perin Je.I., Vetshev P.S. Rukovodstvo po hirurgii zhelchnyh putej. – M.: 2006 g.
3. Sherlok Sh., Duli Dzh. Zabojevanija pečeni i zhelchnyh putej. – M.: Medicina, 1999 g.
4. Gal'perin Je.I., Kudovlev N.F. Jatrogennye povrezhdenija zhelchnyh protokov pri holecistjektomii. – Hirurgija – №1. – 1998.
5. Savel'ev V.S., Kirienko A.I. Kliničeskaja hirurgija: nacional'noe rukovodstvo. Tom II. – M.: Gjeotar media, 2009 g.

НОВОСТИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

**Важнейшие события и решения в деятельности МЗСР РК 2015 году  
в медицинской сфере**

В начале текущего года Министерство здравоохранения и социального развития Казахстана подвело итоги работы ведомства за 2015 год. Среди важнейших событий и решений в деятельности в медицинской сфере были названы: открытие офиса ВОЗ в Казахстане, внедрение обязательного социального медицинского страхования, разработка проекта Государственной программы развития здравоохранения РК «Денсаулық» на 2016-2019 годы, разработка Казахстанского национального лекарственного формуляра.

1. Открытие офиса ВОЗ в Казахстане. Результатом совместной работы должны стать доступность и качество первичного звена здравоохранения, особенно для жителей сельской местности, повышение эффективности профилактических программ, усиление борьбы с известными факторами риска возникновения неинфекционных заболеваний.

2. Внедрение обязательного социального медицинского страхования. 18 ноября 2015 г. Глава государства подписал Закон РК «Об обязательном социальном медицинском страховании». Создаваемый Фонд ОСМС будет закупать услуги предоставления медпомощи там, где эти услуги предоставляются более эффективно и на высоком уровне, что повысит доступность и качество оказания медицинских услуг населению.

Гражданам будет предоставляться 2 вида пакетов медицинских услуг:

Базовый пакет (первый) представляет собой гарантированный государством объем медицинской помощи, финансируемый из республиканского бюджета. Он будет доступен всем гражданам Казахстана, в него включается скорая помощь и санитарная авиация, медицинская помощь при социально значимых заболеваниях и в экстренных случаях, профилактические прививки.

Второй пакет – страховой, в него входит амбулаторно-поликлиническая помощь, стационарная помощь (за исключением социально-значимых заболеваний), стационарозамещающая помощь (за исключением социально-значимых заболеваний), восстановительное лечение и медицинская реабилитация, паллиативная помощь и сестринский уход, высокотехнологичная помощь.

3. Разработан проект Государственной программы развития здравоохранения РК «Денсаулық» на 2016-2019 гг. В основу дальнейшего развития здравоохранения будет положено создание системы общественного здравоохранения (СОЗ) на основе интеграции эпидемиологической службы и службы формирования здорового образа жизни и рационализации питания.

4. Разработка Казахстанского национального лекарственного формуляра. КНФ позволит расширить конкурентную среду и повысить прозрачность при закупке, а также предоставит возможность выбора препаратов на основе пациентоориентированной модели лекарственного обеспечения. Он станет большим справочником как для врачей, так и для граждан страны. Кроме того, он даст возможность каждой медицинской организации сформировать свой лекарственный формуляр, правильно планировать бюджет в зависимости от профиля и цены на препарат.

По материалам  
пресс-службы МЗСР РК

**ШАРИФКАНОВ Р.Д.,**

магистрант кафедры маркетинга, Университет международного бизнеса, Алматы

# СТРАТЕГИЯ ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ ПРОДУКТА ПРИ ВЫВОДЕ НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРОДУКТА НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ РЫНОК КАЗАХСТАНА

Стратегия вывода лекарственного препарата на казахстанский рынок с позиций «цена – качество», «пользователь», «категория продукта» и «страна-производитель» особенно актуальна при существующем остаточном типе финансирования системы здравоохранения и низкой платежеспособности покупателей ЛС.

## АННОТАЦИЯ

Развитие зарубежного и отечественного рынка лекарственных средств обеспечило его насыщение, удовлетворяющее самые различные запросы, что, в свою очередь, определило актуальность темы данной статьи, так как выживание фирмы прямо пропорционально тому, насколько успешно она внедрит продукты на рынок. При выводе лекарственного средства на рынок стратегия позиционирования является одной из важнейших.

В статье рассматривается несколько подходов к позиционированию лекарственного средства при выводе на казахстанский рынок, с учетом некоторых его особенностей. К примеру, одним из положительных аспектов является то, что основные мировые тенденции функционирования фармацевтических рынков, такие как консолидация и развитие вертикально интегрированных компаний, также наблюдаются и в нашей стране. Однако сохраняется остаточный тип финансирования системы здравоохранения в целом и низкая платежеспособность населения. Учитывая все вышеперечисленное, в ста-



тье анализируется стратегия позиционирования продукта с точки зрения категорий «цена – качество», «пользователь», «категория продукта» и «страна-производитель», что важно для успешного вывода на казахстанский рынок.

**Ключевые слова:** маркетинг, стратегия вывода, рынок потребителей.

## ВВЕДЕНИЕ

При анализе и подборе наиболее оптимальной стратегии следует учитывать общую экономическую ситуацию не только в мире, но и в стране, и, соответственно, платежеспособность потребителей, однако не стоит забывать, что фармацевтические товары являются товарами первой необходимости [3].

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования является обсуждение некоторых аспектов стратегии позиционирования продукта при выводе на фармацевтический рынок Казахстана с учетом ряда его особенностей.

## АНАЛИЗ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО РЫНКА

Одним из положительных аспектов отечественного рынка является то, что основные мировые тенденции развития фармацевтических рынков, такие как консолидация и развитие вертикально интегрированных компаний, также наблюдаются и в нашей стране на уровне сектора дистрибуции, производства и розничной торговли [8].

Отмечается тенденция постоянного роста не только аптечных сетей с внедрением современных маркетинговых технологий, но и самой их доли в общем объеме коммерческого сектора фармацевтического рынка Казахстана в денежном выражении [5]. Ожидается, что к 2020 г. до 80% коммерческого отечественного фармацевтического рынка будут контролировать аптечные сети [5]. С другой стороны, существенными недостатками казахстанского рынка являются следующие факторы:

- неудовлетворенность потребности по причине низкой платежеспособности населения, что ограничивает внедрение новых инновационных препаратов;
- низкий объем финансирования и весьма ограниченные объемы финансирования из государственных бюджетных и страховых источников;
- практическое отсутствие добровольного медицинского страхования [7].

К примеру, не смотря на постоянное увеличение объемов финансирования Министерством здравоохранения и социального развития РК в среднем на 7-9% в год, на сегодняшний день затраты на здравоохранение составляют лишь 2,1% от ВВП, в то время как Всемирная организация здравоохранения рекомендует минимальный порог финансирования от 5% от общего объема ВВП страны [2].

## СТРАТЕГИЯ ВЫВОДА НОВОГО ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРОДУКТА НА ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ РЫНОК

Маркетинговая стратегия вывода нового лекарственного препарата на фармацевтический рынок включает в себя несколько основных этапов:

- общий анализ фармацевтического рынка и распространенности заболеваний в изучаемой группе;
- проведение комплекса маркетинговых исследований для изучаемого препарата и сегментирование рынка;
- анализ конкурентной среды;
- определение оптимальной розничной цены и емкости рынка [1,6];
- выявление оптимальных способов продвижения, составление плана и бюджета продвижения;
- определение мер по проведению оценки эффективности вывода на рынок нового препарата [1].

Особое внимание уделяется стратегии позиционирования и продвижения лекарственного средства, что требует учета определенных особенностей це-

левого контингента к данной категории продуктов, а именно:

- более требовательного и ответственного отношения людей к своему здоровью, и, соответственно, к предлагаемым медикаментам;
- наличия потенциального недоверия к препаратам у специалистов и потребителей из-за существующих противоречий между эффективностью и безопасностью ЛС; по мнению некоторых потребителей, более высокая эффективность связана с более низкой безопасностью [5];
- участия в процессе выбора и приобретения продукта дополнительного участника, а именно медицинского работника;
- снятия с врача материальной ответственности за выбор пациента при предоставлении им рецептурных препаратов.

## АНАЛИЗ ОСОБЕННОСТЕЙ СТРАТЕГИИ ВЫВОДА И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЯ САМОГО ПРОДУКТА НА КАЗАХСТАНСКИЙ РЫНОК

Стратегия позиционирования нового продукта при выводе на отечественный рынок предполагает базовые подходы с точки зрения маркетинга, это:

- особые свойства товара или выгода от использования этих свойств для потребителей;
- какие-либо специфические обстоятельства использования продукта;
- противопоставление другим товарам;
- дифференциация по стране-производителю;
- соотношение «цена – качество» [4].

Использование определенных характеристик продукта и выгоды использования потребителем данного продукта должны быть очевидными, легко воспринимаемыми самим потребителем [1]. При этом можно использовать стратегию позиционирования, ориентированную на представление особых свойств препарата посредством дифференциации получаемых потребителем выгод или наличием характеристик, отсутствующих у конкурентов. К примеру: «Ламизил Дермгель. Снимает зуд стопы с первой минуты». [4]

По результатам исследований, акцент в продвижении нового ЛС в Казахстане делается на характеристики препарата, заявленные производителем. Но бывают случаи, когда по результатам ситуационного анализа рынка и свойств препарата осуществляется регистрация и продвижение по характеристикам, отличающимся от характеристик в стране-импортере. К примеру, препарат «Лизобакт», являющийся средством противооптозного стоматита, применяемого в Боснии только в стоматологии, в нашей стране продвигается как средство от боли в горле [4].

Для казахстанских потребителей наиболее приоритетными характеристиками являются эффективность, как основная причина выбора продукта, удобство применения, в частности, форма выпуска, количество приемов в день, вкус и ориентация на внешний вид продукта, а не на удобство формы применения [3].

## ПОДХОДЫ К СОЗДАНИЮ ПРИВЛЕКАТЕЛЬНОГО ОБРАЗА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРОДУКТА

Наиболее эффективным по формированию привлекательного образа продукта является подход «цена – качество», однако он трудно реализуемым для большей части групп фармакологических средств из-за сложности самостоятельной оценки потребителем их качества [3].

Этот подход требует учета отношения казахстанских потребителей к стоимости лекарственного средства. Например, восприятие цены врачами и пациентами является однозначным признаком качества [3]. Существование определенного лимита восприятия максимальной цены на продукт приводит к необходимости обоснования и реализации детальной коммуникации «оправдания цены» дорогих продуктов, выходящей за рамки допустимой максимальной стоимости продукта.

Подход «Специфика использования товара» состоит в формировании устойчивой ассоциации использования продукта с определенными обстоятельствами для создания неких предпосылок сознательного обращения к определенным лекарственным средствам.

К примеру, при коммуникации в летний период противовоспалительный препарат «Финалгель» ассоциируется с ситуацией выхода на природу и пользой для здоровья.

Слоган «Энтерофурила», являющегося противодиарейным средством, предупреждает: «Возьми с собой в дорогу!». И формируется ассоциация, что данное средство обеспечит безопасное путешествие [4].

Рекламный слоган препарата «Лазолван»: «Кашель нужно не останавливать, а лечить». Этот призыв не только выделяет препарат среди большого количества других производителей леденцов от кашля. Он скрыто намекает на то, что, в отличие от аналогичных препаратов, данный продукт устраняет причину кашля, а не только снимает внешние симптомы [4].

При рассмотрении категории «Пользователь» создается устойчивая ассоциация с определенным классом потребителей, например, одной возрастной группы или одинакового социального статуса [6]. Дополнительным выделением класса потребителей в коммуникациях формируется собственная ниша продукта [6]. К примеру, «Персен» позиционируется как успокаивающее средство для женщин, разрывающихся между профессиональной и бытовой деятельностью, «Витастресс» – как необходимая помощь мужчинам, «сгорающим» на рабочем месте.

С другой стороны, рекламные коммуникации препарата «Кальций Д3 Никомед» были созданы для более узкого класса потребителей, в частности, женщин старшего возраста. Продвижению препарата способствовала реализация образовательной сессии для населения [4].

Как показывают многочисленные исследования в сфере маркетинга, стратегия позиционирования лекарственного продукта может включать в себя использование медийных личностей или известных общественных деятелей для формирования образа продукта [3,7]. Таким образом, качества известной личности потребитель будет подсознательно ассоциировать с продуктом. Ряд исследований отечественных специалистов показал, что участие известных людей в рекламной кампании имеет большое влияние на решение купить продукт. Примечательно, что этот прием работает не только в нашей стране, но и во всех странах СНГ [4].

Следует подчеркнуть, что страна-производитель, как один из основных критериев качества продукта, также важна для эффективного вывода нового лекарственного препарата на отечественный рынок [8]. Подход «Страна-производитель» в Казахстане традиционно является определяющим при выборе бренда ЛС [5]. Истоки данного феномена берут начало с этапов развития советского фармацевтического рынка, когда в условиях интеграции главными поставщиками готовых лекарственных форм социалистического блока являлись Польша, Венгрия, ГДР, Югославия, Болгария и Чехословакия.

Кроме того, «происхождение» препарата в сочетании с ценой формирует основные критерии качества препарата из-за наличия у потребителя устоявшихся ассоциаций с определенными странами [3]. Франция и, соответственно, французские бренды ассоциируются с эстетикой, чувственностью, утонченностью. Стратегия продвижения средства контрацепции «Фарматекс»: «Контрацептив из Франции, где о любви знают все». Эти слова формируют ассоциативную связь не только со страной любви, но и с эстетическими чувствами потребителя.

Общеизвестно, что зарубежные производители лидируют на казахстанском фармацевтическом рынке [3]. Тем не менее, при позиционировании отечественного лекарственного средства, достоинством которого является производство генериков, подход «Цена – качество», отражающий принцип «Достойное лечение за меньшие деньги» представляется наиболее оптимальным. Однако в отношении оригинальных отечественных продуктов наиболее эффективным может стать позиционирование на основе их уникальных свойств или выгоды, что может выступать основой бизнес ориентации market in, характеризующейся высокой лояльностью клиентов и ростом продаж при относительно низких удельных затратах на рекламу.

## ВЫВОД

В данном обзоре проведен анализ отечественного фармацевтического рынка с учетом его особенностей и ментальности. Рассмотрены некоторые маркетинговые подходы, успешно используемые для формирования привлекательного образа и положитель-

ных ассоциаций у потенциальных потребителей нового лекарственного препарата при его выводе на рынок.

### ТҮЙІНДЕМЕ

**ШАРИФКАНОВ Р. Д.,**

*маркетинг кафедрасының магистранты,  
Халықаралық бизнес университеті, Алматы қ.*

## **ҚАЗАҚСТАН ФАРМАЦЕВТИКА НАРЫҒЫНА ЖАҢА ДӘРІ-ДӘРІМЕК ӨНІМІН ЕНГІЗУ ЖАҒДАЙЫНДАҒЫ ӨНІМДІ ЖАЙҒАСТЫРУ СТРАТЕГИЯСЫ**

Шетелдік және отандық дәрі-дәрімеке нарығының дамуы, түрлі сұраныстарды қанағаттандыратын тұтыну нарығының қанығуын қамтамасыз етті. Өз кезегінде жоғары айтылғанның бәрі берілген тақырыптың өзектілігін көрсетеді. Оның себебі – фирманың нарықта қалуы, оның нарыққа өнімді қаншалықты сәтті кіргізгенімен тікелей байланысты. Дәрі-дәрімеке нарыққа шығарған кезде, жайғастыру стратегиясы – тауарды нарыққа табысты шығару стратегиясының ең өзекті аспектісі болып табылады. Берілген мақала дәрі-дәрімекектің позициялау стратегиясы бойынша, отандық нарықтың кейбір ерекшеліктерін есепке ала отырып, қазақстандық нарыққа шығуының бірнеше жолын қарастырады. Мысалы, отандық нарықтың тиімді аспектілерінің бірі, фармацевтикалық нарықтың дамуының негізгі әлемдік тенденциясы консолидация және вертикальді – біріктірілген компаниялардың дамуы біздің елімізде де орын алады. Алайда, біздің елімізде, жалпы денсаулық сақтау жүйесін қаржыландырудың қалдық түрі және тұтушылардың төмен төлем қабілеттілігі сақталып қалуда. Жоғары айтылғанның бәрін ескере отыра, мақалада, қазақстандық нарыққа табысты шығу үшін, «баға-сапа»,

«пайдаланушы», «өнім санаты» және «өндіруші мемлекет» аспектілері бойынша тауарды жайғастыру стратегиясы талданады.

**Кілт сөздер:** нарық, жайғастыру стратегиясы, пайдаланушы.

### SUMMARY

**SHARIFKANOV R.D.,**

*the master student, University of International Business, the department of marketing, Almaty*

## **THE STRATEGY OF THE POSITIONING OF NEW PRODUCTS FOR THE SUCCESSFUL EXIT STRATEGY TO THE PHARMACEUTICAL MARKET OF THE KAZAKHSTAN**

The development of the overseas and domestic markets saturated the consumers market which in turn has various requests, and therefore, the successful survival of the business relies significantly on thoroughly developed exit strategy of the product. The strategy of the positioning of the product represents one of the key aspects of the successful exit strategy. This review article focuses on the several aspects of the positioning strategy with considering some features of the domestic drug market. Particularly, one can observe main world trends such as consolidation and the development of vertically integrated companies in our country, but there is still a residual principle of financing as well as low paying capacity of the consumers. Thus, this review article discusses some aspects of the successful strategy of the positioning of the product such as “price-quality”, “consumer”, “the category of the product” and “manufacturer country” for the successful exit strategy to our domestic market.

**Key words:** marketing, strategy of exit, consumers, market.

### Литература:

1. Белозеров С.А., Горбушина С.Г. и др.; Под ред. В.В. Ковалева. Финансы. Учебник, 2-е изд. и доп. // М.: ТК Велби, Издательство Проспект, 2004, с. 512.
2. Всемирная организация здравоохранения, Информационный бюллетень №395, сентябрь 2014 г. [Электронный ресурс]: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs395/ru>.
3. Гелашвили Н.Н. и Токешева М.С. Развитие фармацевтического рынка Республики Казахстан в условиях глобально-экономического кризиса: проблемы и перспективы. // Вестник Омского университета. Серия «Экономика». – 2009. – №4. [Электронный ресурс]: <http://pharmprice.kz/article.php?ArticleID=224>.
4. Епифанова Л.В. и Мальчиков Е.Н. Особенности позиционирования фармпродуктов на российском фармацевтическом рынке. / журнал «Российское предпринимательство». – 2011. – №12:1(197). – С. 106-110. [Электронный ресурс]: <http://old.creativeconomy.ru/articles/15997>.
5. Кайназарова А. Розничные продажи готовых лекарственных средств в 2008 году. – Казахстанский фармацевтический вестник. – 2009. – №5. – С. 13.
6. Морозова Т.К., Пикулькин А.В., Тихонов В.Ф. и др. Под ред. Т.Г. Морозовой, А.В. Пикулькина. Прогнозирование и планирование в условиях рынка: Учеб. пособие для вузов. // М.: ЮНИТИ-ДАНА, 2000, с. 318.
7. Сванова А. Влияние экономических процессов на фармацевтический рынок. // Казахстанский фармацевтический вестник. – 2009. – № 9. – С. 13.
8. ЦМИ «Фармэксперт» – Мониторинг аптечных и больничных закупок ЛС в странах СНГ. [Электронный ресурс]: [http://bta.kz/files/9-farma\\_main.pdf](http://bta.kz/files/9-farma_main.pdf).