

Выпуск №11(114)
ноябрь 2010 г.
Издается с 2001 г.

Учредитель и издатель: Министерство
здравоохранения Республики Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы
лекарственных средств, изделий медицинского
назначения и медицинской техники»
www.dari.kz

СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР Г.Д. Бердимуратова	ОФИЦИАЛЬНЫЙ ОТДЕЛ ПАНОРАМА НОВОСТЕЙ	2 5
ЗАМЕСТИТЕЛЬ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА А.А. Рахметова	МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО Подписан Договор о гармонизации	6
РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ С.М. Адекенов (Казахстан) А.А. Аканов (Казахстан) Т.А. Арыстанова (Казахстан) В.Л. Багирова (Россия) С.А. Баймуканов (Казахстан) Н.Е. Бейсен (Казахстан) А.С. Бейсенбеков (Казахстан) Э.С. Габриелян (Армения) А.З. Зурдинов (Кыргызстан) С.З. Каирбекова (Казахстан) И.Р. Кулмагамбетов (Казахстан) Л.Ю. Пак (Казахстан) К.Д. Рахимов (Казахстан) К.У. Ушбаев (Казахстан) Т.Ш. Шарманов (Казахстан)	<i>Roger I. Williams</i> NCED and USP—a partnership to promote quality and safety in medicines and foods	9
РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ Р.С. Кузденбаева В.Н. Локшин Д.М. Сабденалиев З.Н. Сыбанкулова А.У. Тулегенова	ГФ РК и USP-NF: эффективная модель гармонизации Выступление А.У. Тулегеновой	17
ОТВЕТСТВЕННЫЙ СЕКРЕТАРЬ Н.У. Пернебекова	КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ Возможности современной онкологии	19
КОРРЕСПОНДЕНТ Н.В. Тодорова	ПОИСК•ИССЛЕДОВАНИЯ•ЭКСПЕРИМЕНТЫ <i>Кабденова А.Т.</i> Сравнительный анализ квантово-химических параметров иммуномодуляторов и противоаллергических лекарственных средств <i>Абрамова Т.С.</i> Разработка и валидация методики определения качества таблеток, содержащих каптоприл <i>Коломиец Н.Э., Калинин Г.И.</i> Качество растительного сырья, реализуемого в Сибирском регионе	21 23 28
КОМПЬЮТЕРНЫЙ ДИЗАЙН И ВЕРСТКА Н. Раймкулова	СТАНДАРТИЗАЦИЯ <i>Кесикова А.А., Абилов Ж.А., Жолымбетова С.Ш., Ерназарова А.К.</i> Climacoptera affinis шөбінен жасалатын препараттарды стандарттау әдістері	31
Адрес редакции: 050004, РК, г. Алматы пр. Абылай хана, 63, оф. 208 тел.: +7 (727) 273-03-73 факс: +7 (727) 273-55-00 E-mail: A.Rahmetova@dari.kz pharmkaz@dari.kz	ФАРМПРАКТИКУМ <i>Гризодуб А.И., Леонтьев Д.А., Дмитриева М.В., Баула О.П.</i> Сравнительное исследование качества образцов оригинального и воспроизведенных препаратов таблеток клопидогреля <i>Шагиева Г., Тен С., Искандирова Э., Сахова Б., Сартаева К.</i> Сравнительная характеристика применения Мелбека (мелоксикама) в лечении ревматоидного артрита	33 38
ОТПЕЧАТАНО В ТИПОГРАФИИ ТОО РПИК «Дәуір», РК, г. Алматы, ул. Гагарина, 93 тел.: +7 (727) 394-39-22 Подписано к печати 18. 11. 2010 г. Тираж 2100 экз.	АКТУАЛЬНО <i>Кысмуратова Ж.Т.</i> Этические принципы общения врача и пациента	40
ТЕРРИТОРИЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ Казахстан, Россия, Украина, Узбекистан, Кыргызстан, Армения.	БИОТЕХНОЛОГИИ <i>Мартин К. Кюльман, Мишель Марре</i> Биосимиляры и пациенты, страдающие диабетом: какие вопросы являются самыми важными?	43
Журнал зарегистрирован Министерством культуры, информации и общественного согласия Республики Казахстан. Свидетельство об учетной регистрации №3719-Ж от 19.03.2003 г.	СЕРТИФИКАЦИЯ	45
	ЮБИЛЕИ	48

Подписка и распространение
журнала тел.+7 (727) 273-35-84
ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС 75888

Внимание соискателей: журнал входит в Перечень научных изданий, рекомендованных для публикации основных результатов диссертационных исследований (решение Коллегии ВАК МОН РК от 17.04.2002 г.).

Мнение редакции и членов редакционного совета может не совпадать с точкой зрения авторов.

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ МИНИСТРІНІҢ М.А.
2010 жылғы 13 тамыздағы №636
БҰЙРЫҒЫ

«Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық ережесін бекіту туралы

ҚР ӘМ 25.08.2010 ж. №6444 тіркелген

«Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы» Қазақстан Республикасының 2009 жылғы 18 қыркүйектегі Кодексінің 7-бабының 1-тармағының 5) тармақшасына, 145-бабының 1), 3), 13), 14), 22), 26), 28), 32) тармақшаларына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

1. Қоса беріліп отырған «Дәрілік заттардың, медициналық мақсаттағы бұйымдар мен медициналық техниканың айналысы саласындағы объектілерге қойылатын санитариялық-эпидемиологиялық талаптар» санитариялық ережесі бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Мемлекеттік санитарлық-эпидемиологиялық қадағалау комитеті (К.С. Оспанов) осы бұйрықты заңнамада белгіленген тәртіппен Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді қамтамасыз етсін.

3. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Әкімшілік-құқықтық жұмыс департаменті (Ф.Б. Бисмильдин) осы бұйрық Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркелгеннен кейін оны заңнамада белгіленген тәртіппен ресми жариялауға жіберсін.

4. Мыналардың:

1) «Дәріхана ұйымдарын орналастыру, жабдықтау және пайдаланудың санитарлық ережелері мен нормаларын бекіту туралы» Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік санитарлық дәрігерінің 2002 жылғы 25 наурыздағы №9 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізімінде №1818 болып тіркелген, Қазақстан Республикасы орталық атқарушы және өзге де мемлекеттік органдарының нормативтік құқықтық актілер Бюллетенінде, 2002 жыл, №22, 623- құжат);

2) «Эпидемиология бойынша санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі міндетін атқарушының 2004 жылғы 15 қарашадағы №811 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №3295 болып тіркелген, №3; «Заң газеті» газетінде 2005 жылы 2 қарашада, №138 (762) жарияланған);

3) «Эпидемиология бойынша санитарлық-эпидемиологиялық ережелер мен нормаларды бекіту туралы» Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің 2004 жылғы 15 қарашадағы №811 бұйрығына өзгерістер енгізу туралы» Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі міндетін атқарушының 2008 жылғы 21 мамырдағы №293 бұйрығының (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде №5246 болып тіркелген, Қазақстан Республикасының Орталық атқарушы және өзге де орталық мемлекеттік органдардың актілер жинағы 2008 жыл 15 тамыз №8 жарияланған) күші жойылды деп танылсын.

5. Осы бұйрықтың орындалуын бақылауды өзіме қалдырамын.

6. Осы бұйрық алғаш ресми жарияланған күнінен кейін он күнтізбелік күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Министрдің міндетін атқарушы Б. Садықов

ПРИКАЗ И.О. МИНИСТРА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН
от 13 августа 2010 года №636

Об утверждении санитарных правил «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники»

Зарегистрирован в МЮ РК 25.08.2010 г. №6444

В соответствии с подпунктом 5) пункта 1 статьи 7, подпунктами 1), 3), 13), 14), 22), 26), 28), 32) статьи 145 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения», ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые санитарные правила «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

2. Комитету государственного санитарно-эпидемиологического надзора Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Оспанов К.С.) обеспечить в установленном законодательством порядке государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

3. Департаменту административно-правовой работы Министерства здравоохранения Республики Казахстан (Бисмильдин Ф.Б.) направить настоящий приказ на официальное опубликование после его государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

4. Признать утратившими силу:

1) приказ Главного государственного санитарного врача Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 25 марта 2002 года №9 «Об утверждении санитарных правил и норм «Устройство, оборудование и эксплуатация аптечных организаций» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №1818, опубликован в Бюллетене нормативных правовых актов центральных исполнительных и иных государственных органов Республики Казахстан, 2002 год, №22, ст. 623);

2) приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2004 года №811 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм по эпидемиологии» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №3295, опубликован в газете «Юридическая газета» 19 августа 2005 года, №152-153);

3) приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 мая 2008 года №293 «О внесении изменений в приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 15 ноября 2004 года №811 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических правил и норм по эпидемиологии» (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов за №5246, опубликован в Собрании актов центральных исполнительных и иных центральных государственных органов Республики Казахстан, от 15 августа 2008 года, №8.).

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

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

И.о. Министра Б. Садықов

**Дәрілік заттарға бағаны тежеу туралы
МЕМОРАНДУМ**

Астана қаласы

2010 жылғы 3 қараша

1. Тараптарды айқындау.

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі (бұдан әрі – Министрлік) тұлғасында С.З. Қайырбекова бір тараптан және мынадай қауымдастықтар:

«Қазақстанның ФармМедИндустрия» қауымдастығы тұлғасында Т.А. Рақыш;

«Фармацевтикалық фирмалар өкілдіктері» қауымдастығы тұлғасында В.Н. Локшин;

«Фармацевтикалық өнім дистрибьюторлары» қауымдастығы тұлғасында Н.А. Гунько;

«Фармацевтикалық қызметті қолдау және дамыту» қауымдастығы тұлғасында З.Н. Сыбанқұлова (бұдан әрі – қауымдастықтар) екінші тараптан, бұдан әрі «Тараптар» деп аталатын, төмендегі туралы осы Меморандумды жасасты.

2. Меморандумның мәні.

2.1. Осы Меморандум дәрілік заттар бағасының өсуін тежеуге бағытталған шараларды іске асыруға негіз болып табылады.

3. Азаматтардың медициналық көмекке конституциялық құқықтарын қамтамасыз ету жөніндегі мақсаттарға қол жеткізу үшін Тараптар:

3.1. Дәрілік заттарға, оның ішінде халыққа тегін медициналық көмектердің кепілдік берілген көлемі (бұдан әрі – ТМККК) шеңберінде бюджет қаражаты есебінен сатып алынатындарға бағаның өсуін тежеуге бағытталған іс-шараларды іске асыруды;

3.2. Ақпаратпен алмасу, іс-қимылды үйлестіру және келіссөздер жүргізу, кеңестерге бірлесе қатысу және өзара іс-қимыл мен келісімге қол жеткізуді қамтамасыз ету жөніндегі басқа да іс-қимылдарды қамтамасыз етеді.

4. Министрлік:

Өз құзыреті шегінде дәрілік заттардың айналысы саласында өндірістік емес шығындарды төмендету бойынша жүйелік шараларды іске асыру арқылы дәрілік заттармен үздіксіз қамтамасыз етуге және оларға бағаның өсуін тежеуге бағытталған іс-шараларға ұйымдастыру-әдістемелік қолдауды, сондай-ақ дәрілік заттардың бағаларына мониторингті қамтамасыз етеді.

5. Қауымдастықтар:

Дәрілік заттармен үздіксіз қамтамасыз ету және оларға бағаны тежеуге бағытталған іс-шараларды орындауды:

- дәрілік заттарға, оның ішінде ТМККК шеңберінде сатып алынатындарға бағаның өсуін тежеу бойынша шетелдік және отандық өндірушілермен келіссөздер жүргізуді;

- өндірістік емес шығындарды қысқарту есебінде дәрілік заттарға үстеме бағаны азайтуды;

- халықтың осал және аз қамтылған топтары ең көп қолданатын, ТМККК-ге енбеген 150 дәрілік зат атауына бағаны белгілеуді (1-қосымшаға сәйкес);

- дәрілік заттармен үздіксіз қамтамасыз етуге және оларға бағаның өсуін тежеуге бағытталған қабылданған шаралар туралы дер кезінде Министрлікке ақпарат беруді қамтамасыз етеді.

6. Қорытынды ережелер.

6.1. Осы Меморандумның күші Қазақстан Республикасының заңнамасына негізделеді.

6.2. Осы Меморандум 1 жыл мерзімге жасалады және оған қол қойылған күннен бастап күшіне енеді.

6.3. Тараптар Қазақстан Республикасының қолданысындағы заңнамасына сәйкес өздеріне алған міндеттемелері үшін жауапты болады.

6.4. Меморандумды іске асыру бағасы ай сайын жүзеге асырылады. Нақты мақсаттарға жеткені туралы ақпарат келесі айдың 5-не кешіктірілмей, ал қажет болған жағдайда Министрліктің сұратуы кезінде берілуі тиіс.

6.5. Осы Меморандумға өзгерістер мен толықтырулар енгізу тараптардың келісімі бойынша жүзеге асырылады.

6.6. Осы Меморандумның заңды күші бірдей екі тілде – мемлекеттік және орыс тілдерінде, әр Тарапқа бір данадан жасалды.

*Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрі С.З. Қайырбекова
«Қазақстанның ФармМедИндустрия» қауымдастығы Т.А. Рақыш
«Фармацевтикалық фирмалар өкілдіктері» қауымдастығы В.Н. Локшин
«Фармацевтикалық өнім дистрибьюторлары» қауымдастығы Н.А. Гунько
«Фармацевтикалық қызметті қолдау және дамыту» қауымдастығы З.Н. Сыбанқұлова*

МЕМОРАНДУМ

по сдерживанию роста цен на лекарственные средства

г. Астана

3 ноября 2010 г.

1. Определение сторон.
Министерство здравоохранения Республики Казахстан в лице Каирбековой С.З. (далее – Министерство), с одной стороны и ассоциации:
Ассоциация «ФармМедИндустрия Казахстана» в лице Ракиш Т.А.;
Ассоциация «Представительств фармацевтических фирм» в лице Локшина В.Н.;
Ассоциация «Дистрибьюторов фармацевтической продукции» в лице Гунько Н.А.;
Ассоциация поддержки и развития фармацевтической деятельности» в лице Сыбанкуловой З.Н. (далее – Ассоциация), с другой стороны, в дальнейшем именуемые «Стороны», в целях поддержки социально уязвимых слоев населения заключили настоящий Меморандум о нижеследующем.
2. Предмет Меморандума.
 - 2.1. Настоящий Меморандум является основой для реализации мер, направленных на сдерживание роста цен на лекарственные средства.
 3. Для достижения целей по обеспечению конституционных прав граждан на медицинскую помощь Стороны обеспечат:
 - 3.1. Реализацию мероприятий, направленных на сдерживание роста цен на лекарственные средства, в том числе закупаемых за счет бюджетных средств в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи (далее – ГОБМП).
 - 3.2. Обмен информацией, координацию действий, проведение переговоров, принятие участия в совещаниях и другие действия по обеспечению взаимодействия и достижения согласия.
4. Министерство:
В пределах компетенции примет меры по организационно-методологическому сопровождению мероприятий, направленных на бесперебойное обеспечение и сдерживание цен на лекарственные средства путем реализации системных мер по снижению непроизводительных затрат в сфере обращения лекарственных средств, а также обеспечения мониторинга цен лекарственных средств.
5. Ассоциации:
Обеспечат исполнение мероприятий, направленных на бесперебойные поставки и сдерживание роста цен на лекарственные средства путем:
 - проведения переговоров с отечественными и зарубежными производителями по сдерживанию роста цен на лекарственные средства, в том числе закупаемые в рамках ГОБМП;
 - снижения наценок на лекарственные средства за счет сокращения непроизводительных расходов;
 - фиксирования цен на 150 наименований лекарственных средств, не вошедших в ГОБМП, наиболее часто применяемых социально-уязвимыми и малообеспеченными слоями населения (в соответствии с приложением 1);
 - предоставления Министерству своевременной информации по принятым мерам, направленным на бесперебойное обеспечение и сдерживание роста цен на лекарственные средства.
6. Заключительные положения.
 - 6.1. Действие настоящего Меморандума основывается на законодательстве Республики Казахстан.
 - 6.2. Настоящий Меморандум заключается сроком на 1 год и вступает в силу с момента его подписания.
 - 6.3. Стороны несут ответственность за взятые на себя обязательства в соответствии с действующим законодательством Республики Казахстан.
 - 6.4. Оценка реализации Меморандума осуществляется ежемесячно. Информация о фактическом достижении целей должна представляться на позднее 5 числа следующего месяца, а при необходимости по запросу Министерства.
 - 6.5. Изменения и дополнения в настоящий Меморандум осуществляются по согласованию сторон.
 - 6.6. Настоящий Меморандум составлен на двух языках – государственном и русском, имеющих одинаковую юридическую силу, по одному экземпляру для каждой из Сторон.

*Министерство Здравоохранения Республики Казахстан С.З. Каирбекова
Ассоциация «ФармМедИндустрия Казахстана» Т.А. Ракиш
Ассоциация «Представительств фармацевтических фирм» В.Н. Локшин
Ассоциация «Дистрибьюторов фармацевтической продукции» Н.А. Гунько
Ассоциация «Поддержки и развития фармацевтической деятельности» З.Н. Сыбанкулова*

ТЕРИФЛУНОМИД УСПЕШНО БОРЕТСЯ С РЕЦИДИВАМИ РАССЕЯННОГО СКЛЕРОЗА

Санофи-авентис объявила результаты двух-летнего исследования III фазы TEMSO по изучению Терифлуномида – инновационного препарата для приема внутрь при лечении рецидивирующего рассеянного склероза (РС).

В данном исследовании терифлуномид в обеих дозировках (7 и 14 мг) значительно снижал на 31% среднегодовой уровень рецидивов, по сравнению с плацебо.

Терифлуномид в обеих дозировках хорошо переносился, число нежелательных явлений, возникших в процессе терапии, включая серьезные нежелательные явления, приведшие к необходимости прекращения терапии, было одинаковым в группах участников, получавших активный препарат и плацебо.

По данным www.remedium.ru

В МИРЕ ОТ ВОЗРАСТНОЙ МАКУЛЯРНОЙ ДЕГЕНЕРАЦИИ СЕТЧАТКИ ГЛАЗА ПОТЕРЯЛИ ЗРЕНИЕ 25–30 МЛН ЧЕЛОВЕК – СИМПОЗИУМ В АЛМАТЫ

Неумолимая статистика такова, что в мире 25–30 млн человек потеряли зрение от возрастной макулярной дегенерации сетчатки (ВМД), в структуре первичной инвалидности по этому заболеванию больные в трудоспособном возрасте составляют 21%, а в пенсионном – 32%. Об этом в Алматы на симпозиуме «Инновации в лечении ВМД предотвращают слепоту» сказала генеральный директор АО «Казахский НИИ глазных болезней», доктор медицинских наук, профессор Турсунгуль Ботабекова.

По данным Vesti.kz

УКРАИНСКИЕ ПАРЛАМЕНТАРИИ ПРЕДЛАГАЮТ ОТПУСКАТЬ РЕЦЕПТУРНЫЕ СРЕДСТВА ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТАМ

Комитет по вопросам здравоохранения ВР Украины рекомендует парламенту принять за основу законопроект о внесении изменений в некоторые законодательные акты в сфере здравоохранения об усилении контроля за оборотом лекарственных средств.

По данным www.remedium.ru

В АСТАНЕ КАЗАХСТАНСКИЕ И ЗАРУБЕЖНЫЕ СПЕЦИАЛИСТЫ ОБСУЖДАЮТ ПРОБЛЕМЫ ОРГАНИЗАЦИИ РАБОТЫ СКОРОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

АСТАНА. В Астане проходит научно-практическая конференция «Актуальные вопросы неотложной медицинской помощи», организованная Республиканским научным центром неотложной медицинской помощи.

По мнению участников мероприятия, иногда проблемы организации работы скорой помощи становятся причиной смерти пациентов.

По словам председателя правления АО «Национальный медицинский холдинг» Ержана Биртанова, сегодня одной из болевых проблем нашего здравоохранения является качество услуг. «Поэтому первые вопросы, которые мы будем обсуждать, – это внедрение новых технологий в медицине и повышение качества услуг скорой медицинской помощи», – сказал он журналистам, объясняя цель проведения данной конференции.

В ходе работы конференции на заседаниях секций прозвучит более 40 докладов казахстанских и зарубежных врачей.

Для участия в мероприятии приглашены более 200 специалистов в области оказания неотложной помощи из всех регионов Казахстана, а также врачи и ученые из США, Израиля, России и Китая.

По данным Vesti.kz

КАЗАХСТАН ЗАКУПИТ 15 ВЕРТОЛЕТОВ ДЛЯ СКОРОЙ ПОМОЩИ

До конца текущего года будет куплено шесть вертолетов. Планируется, что воздушный транспорт для оказания неотложной медицинской помощи появится в каждом областном центре республики.

В Казахстане появятся 15 вертолетов скорой медицинской помощи, сообщает корреспондент Vesti.kz со ссылкой на главу Республиканского научного центра неотложной медицины Нурлана Касимова. Такое заявление было сделано в ходе конференции, посвященной актуальным проблемам неотложной помощи в Астане.

До конца текущего года будет куплено шесть вертолетов. Планируется, что воздушный транспорт для оказания неотложной медицинской помощи появится в каждом областном центре республики. В Астане уже создана специальная посадочная площадка для вертолета.

В октябре текущего года машины скорой помощи Шымкента оказались без бензина. Компания, которая получила предоплату за заправку автомобилей отказалась выполнять свои обязательства. Это решение фирма объяснила тем, что средства были потрачены в головном офисе в Алматы.

По данным Vesti.kz

СОЗДАН ЭКСПРЕСС-ТЕСТ, ОБНАРУЖИВАЮЩИЙ ТУБЕРКУЛЕЗ ЗА 2 ЧАСА

Британские ученые из Агентства по защите здоровья разработали гиперчувствительный тест, который выявляет присутствие бактерии туберкулеза всего за 1-2 часа. Стандартная процедура диагностирования туберкулеза предполагает забор на анализ слизи, отхаркиваемой из легких и последующее выращивание бактериальной культуры в лабораторных условиях, отмечает BBC. На постановку диагноза может уйти до восьми недель. А к этому моменту человек успеет заразить еще массу людей.

По данным podrobnosti.ua

НА РЕДКИЕ БОЛЕЗНИ ВЫДЕЛИЛИ 30 МЛРД

Государство намерено потратить крупные денежные средства на лечение редких болезней. На закупки лекарственных препаратов для россиян, страдающих редкими болезнями, планируется выделить более 30 миллиардов рублей.

Такое распоряжение уже подписано премьер-министром России Владимиром Путиным. Это произошло на заседании правительства в четверг, 11 ноября.

Такие меры принимаются в рамках государственной программы «7 нозологий». Она направлена на обеспечение лекарственными препаратами больных муковисцидозом, гемофилией, миелолойкозом, гипопизарным нанизмом, болезнью Гоше, рассеянным склерозом. Кроме того, лекарства получат пациенты, которые подверглись трансплантации органов и тканей. Средняя стоимость препаратов составляет 62, 8 тыс. рублей.

Татьяна Голикова добавила, что уже сформирован список пациентов с указанными заболеваниями. В него вошли 56 тыс. человек. К 1 ноября 2010 г. число таких больных увеличилось на 60 процентов.

По данным www.recipe.ru

Подписан Договор о гармонизации

Свершилось! В Алматы подписан Договор о гармонизации Государственной Фармакопеи Республики Казахстан и Фармакопейной конвенции США (USP) – важная веха в истории казахстанской фармацевтической отрасли, к которой планомерно вел страну последние несколько лет Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. С американской стороны свои подписи под этим документом поставили президент USP, доктор Роджер Уилльямс, с казахстанской – заместитель председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения РК Лариса Пак.

Это событие, состоявшееся 25 октября текущего года в Испытательном центре РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники», все участники церемонии подписания, как наши заокеанские партнеры, так и руководители отечественных структур, не сговариваясь, называли «историческим».

– Идея о сотрудничестве в области стандартизации лекарственных средств между Казахстаном и Соединенными Штатами Америки возникла много лет назад, – отметила в приветственном слове генеральный директор Национального центра Гульнара Бердимуратова. – Выполняя задачи, поставленные перед нами в принятой Министерством здравоохранения Казахстана стратегии интеграции мирового опыта в отечественный фармацевтический рынок, мы планомерно двигались к внедрению международных стандар-

тов качества в сфере производства и обращения лекарственных средств. Подписание данного Договора – очень важный этап.

Произошедшее событие войдет в историю нашей страны, уверена полпред Минздрава на этом мероприятии Лариса Пак, так как фармакопейный стандарт любой страны – это тот уровень государственного регулирования, который гарантирует качество и безопасность лекарственных средств, и это дело государственной важности.

– С 2005 года, когда была принята Государственная программа развития здравоохранения на 2005–2010 годы, здравоохранение Казахстана, в том числе и фармацевтическая отрасль, вступили на новый путь развития, – отметила в своем выступлении Лариса Юн-Бойевна. – Большой раздел в ней был посвящен сфере обращения лекарственных средств. Наша фармация – отрасль прогрессивная, динамично развивающаяся, шагнула намного впе-



ред. Еще в 2004 году первый председатель Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Минздрава Серик Егелъевич Султанов подписал приказ (впервые на всем постсоветском пространстве!) о признании действующими на территории Казахстана всех ведущих Фармакопей мира. Это был первый шаг к тому, что все перспективные идеи, которые были заложены в фармацевтической отрасли, продвигались семимильными шагами. С 2005 года в стране в соответствии с Государственной программой были запланированы мероприятия по созданию Государственной Фармакопеи Республики Казахстан, на что были выделены средства из бюджета. Благодаря государственной поддержке, Фармакопея была разработана за короткие сроки, и уже в 2008 году были подписаны первые тома ГФ РК. Это заслуга тех людей, которые сидят сегодня здесь в зале – генеральный директор НЦ Гульнара Даумовна Бердимуратова,

руководители Фармакопейного центра, профессор Ардак Уринбасаровна Тулегенова, Фармакологического центра, академик НАН РК Раиса Салмагамбетовна Кузденбаева, руководители Испытательного центра и других подразделений, работавших над созданием Государственной Фармакопеи РК. Их заслуги огромны, так как без собственной фармакопеи невозможно было бы создавать и развивать фармацевтическую отрасль страны. Сегодня у нас создается собственный инспекторат, и уже в нынешнем году на казахстанских заводах по производству фармпродукции отечественные инспекторы впервые провели инспектирование по европейским стандартам GMP, а зарубежные аудиторы и наблюдатели ВОЗ только наблюдали за их работой. Буквально на днях закончилось аудирование четырех отечественных заводов. Теперь, когда мы научились проводить инспектирование по европейским стандартам, будут пересмотрены наши отечественные стандарты, и в соответствии с ними будут учиться инспекторы нашего государственного органа.

С 2006 года наша страна стала наблюдателем Европейской Фармакопеи, а с 2008 года – Американской Фармакопейной Конвенции. Подписание соглашения о гармонизации даст возможность нашей стране использовать в своей Фармакопее стандарты USP, то есть не изобретать велосипед, а использовать высокие стандарты Фармакопеи США. А в конечном итоге – продвигаться на более высокий уровень, поставить и решить главную задачу – обеспечение населения страны качественными и безопасными лекарствами.

«ГФ РК и USP-NF: эффективная модель гармонизации» – с таким докладом выступила на церемонии директор Фармакопейного центра А.У. Тулегенова.

Что даст нам подписание соглашения о гармонизации Государственной Фармакопеи РК с Фармакопейной Конвенцией США? Этот вопрос очень интересовал приглашенных на мероприятие представителей фарма-

цевтической общественности, среди которых были такие известные в отрасли люди, как президент АО «Международный научно-производственный холдинг «Фитохимия», академик С.М. Адекенов, президент Ассоциации «ФармМединдустрия» С.Е. Султанов, президент Ассоциации поддержки фармацевтической деятельности З.Н. Сыбанкулова, президент Ассоциации представительств фармацевтических фирм в РК В.Н. Локшин, исполнительный директор Ассоциации импортеров РК Н.А. Гунько, представители ведущих зарубежных и отечественных фармацевтических компаний. Ответы на свои вопросы они получили во время презентации USP, которую провел в первый день исполнительный директор и председатель Экспертного совета Фармакопейной Конвенции США г-н Роджер Уилльямс, и в ходе круглого стола с его участием, организованного во второй день.

Поздравив казахстанских коллег с созданием собственной Фармакопеи и подчеркнув историческую значимость нынешнего события, доктор Уилльямс познакомил аудиторию с историей создания Фармакопейной Конвенции США и поделился своими мыслями о необходимости сотрудничества в этой сфере.

– Мир быстро меняется, в том числе фармакопейный, – сказал доктор Уилльямс, – в настоящее время во многих странах мира имеются свои Фармакопеи, некоторые из них входят в Международную фармакопею (ВОЗ) и Европейскую Фармакопею. Рад был узнать, что Казахстан, Россия и Беларусь объединились в Таможенный Союз. Фармакопея – это то, что относится к обмену медицинскими продуктами, и это актуально для всех.

Из всех Фармакопей мира USP самая необычная – это не государственная, а частная структура. Она образована в 1820 году тремя американскими врачами. В тот момент США были слабой страной, на уровне штатов никакого контроля за обращением лекарственных средств не было. Целью



создания первой Фармакопеи и стало убедиться в том, что все медицинские продукты, циркулирующие из штата в штат, соответствуют единым стандартам качества.

Со временем американское правительство все чаще стало обращаться в Фармакопею США, чтобы убедиться, что медицинские продукты соответствуют стандартам качества. Эти стандарты разрабатываются в кооперации с производителями пищевых продуктов, лекарств и препаратов рецептурного изготовления, органами оценки соответствия (например, регулирующие агентства, такие как FDA), практикующими врачами и пациентами. Признанием Фармакопеи США со стороны собственного правительства стал тот факт, что большинство федеральных законов страны, касающихся сферы обращения ЛС, разработаны экспертами USP. Это принятый в 1848 году Закон «Об импорте лекарств», федеральные законы «О чистоте продуктов питания и лекарств» (1906 г.) и «О продуктах питания, лекарствах и косметических препаратах» (1938 г.),



МЕЖДУНАРОДНОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО

«О пищевых добавках» (1994 г.), «О совершенствовании и модернизации программы Медикейер в части лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту» и др.

USP сегодня – это сложная система, представление об организационной структуре которой вы можете получить по слайдам.



Неизменным условием деятельности Фармакопеи США является заложная еще 190 лет назад традиция – в организации основную работу выполняют волонтеры, добровольцы из числа практикующих врачей, фармацевтов. Они проводят жесткую политику в сфере конфликтов интересов, чтобы с тем же рвением и той же честью, что и почти две сотни лет тому назад, выполнять главную миссию USP.

Миссия Фармакопеи США

...Улучшение здоровья людей во всем мире посредством внедрения публичных стандартов и соответствующих программ, способствующих обеспечению качества, безопасности и эффективности лекарственных средств и пищевых продуктов.

Руководящий орган USP – Конвенция, в английском языке это слово означает место, где люди встречаются регулярно. Ее особая роль подчеркнута и в названии – Фармакопейная конвенция США. Конвенция собирается один раз в пять лет в Вашингтоне и от ее имени проводятся все знаковые события, принимаются все судьбоносные решения. В работе Конвенции

принимают участие и наблюдатели. В апреле этого года в качестве наблюдателя на очередной встрече в Вашингтоне был и представитель Казахстана – доктор фармацевтических наук, профессор А.У. Тулегенова. Доктор Уилльямс выразил уверенность, что на следующей Конвенции в 2015 году Казахстан отправит в Вашингтон своего представителя уже в качестве постоянного члена USP. Подписание Договора о гармонизации Фармакопей США и Казахстана дает нам такое право.

Для казахстанской фармацевтической отрасли также предоставляется возможность пользоваться в своей деятельности стандартными образцами препаратов, разработанными USP, готовыми фармакопейными монографиями на лекарственные препараты, большим объемом профессиональной справочной литературы. Уже вышло в свет двухтомное издание «Фармакопея США. Национальный формуляр», переведенное на русский язык, и оно постоянно обновляется.

Лаборатории USP сегодня существуют во всем мире, там производятся стандартные образцы медицинских препаратов, соответствующие всем последним достижениям фармацевтической науки. Подписав с Фармакопеей США договор по адаптации/заимствованию, эти стандартные образцы станут доступными нашим производителям фармпродукции и их потребителям. Уже через три года мы можем иметь примерно три тысячи таких эталонных образцов.

В заключение презентации доктор Уилльямс выразил надежду, что качество лекарственных средств в Казахстане после подписания Договора о гармонизации Фармакопей РК и Фармакопейной Конвенции США значительно улучшится. После того как были поставлены подписи под этим историческим для фармацевтической отрасли нашей страны документом, гендиректор Национального центра Г. Бердимуратова вручила в знак признательности своему американскому коллеге два тома Государственной Фармакопеи Республики Казахстан. Традиционный чапан лег на плечи высокому заокеанскому гостю, и он с удовольствием позировал в нем перед фотокамерой.

На следующий день доктор Роджер Уилльямс встретился с фармацевтической общественностью нашей страны в конференц-зале Национального центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники. Он дополнил свою презентацию массой интересных подробностей,

например, о том, что и в Америке были времена, когда можно было запросто постучаться в Белый дом и поделиться своими мыслями с главой государства, чем и воспользовались создатели первой Фармакопеи США. Что описание препаратов, назначаемых американскими врачами своим пациентам, поначалу сильно напоминало кулинарные рецепты. Они были стандартизированы в первой фармакопее, чтобы все лекарственные средства были одинакового качества. Затем появились монографии на ЛС. В те времена лекарственные субстанции готовились из растительного сырья – опиум, эхинацея, цикорий... Со временем из растительного сырья стали получать хинин, это уже было лекарство, и это стало большим прогрессом в медицинской науке.

Со временем к работе врачей-энтузиастов присоединились провизоры, фармацевты, но принцип волонтерства в USP оставался неизменным.

Знакома нашим коллегам из-за океана, как и нам, проблема фальсификации лекарственных препаратов. На уровне законов она решается так: если ЛС не отвечает стандартам Фармакопеи США – значит, он фальсифицирован, со всеми вытекающими из этого прискорбного факта для его производителя последствиями. Это очень важный термин в американском законодательстве, подчеркнул доктор Уилльямс, правительство имеет огромные полномочия, чтобы изъять фальсифицированные препараты с рынка.

– USP и дальше продолжает работать во благо пациентов! – заверил своих казахстанских коллег, предварительно ответив на всех их «как и почему», президент Фармакопейной Конвенции США доктор Роджер Уилльямс. Получив информацию о престижной в фармацевтическом мире организации «из первых рук», а не из Интернет-сайтов и других виртуальных источников, представители казахстанской фармацевтической общности еще долго после состоявшегося разговора обсуждали услышанное и увиденное на слайдах. И поспешили в свои центры, фирмы, общественные объединения, чтобы поделиться новыми знаниями с коллегами. А это значит, что необходимость гармонизации Государственной Фармакопеи Казахстана с Фармакопеей США, а также с другими ведущими фармакопеями мира станет понятнее еще большему числу участников этого необратимого процесса.

Наталья ТОДОРОВА

NCED and USP – a partnership to promote quality and safety in medicines and foods

BY ROGER L. WILLIAMS, M.D.,
Chief Executive Officer & Chair, Council of Experts, USP

Technology and shared global interests have indeed made the world smaller. The United States Pharmacopeial Convention (USP) was for many years focused on drug quality within the United States, but the globalization of the pharmaceutical industry has brought us into partnerships around the world. In recent years, the Kazakh National Centre for Expertise of Drugs, Medical Products and Equipment (NCED) and USP have been discussing collaboration in many areas. As drug manufacturing activities continue to expand in Kazakhstan and its regulatory requirements continue to parallel that expansion, USP's interest in international standards development has led to engagements with Kazakhstan and other members of the Commonwealth of Independent States.

In 2009, USP and NCED leaders held several face-to-face meetings, with NCED representatives attending USP's Annual Scientific Meeting in Toronto in September 2009 and USP's Convention meeting in April 2010 as observers. As NCED and USP move forward in collaborative efforts, it is my hope that increased awareness of and knowledge about USP among regulatory officials, pharmaceutical manufacturers, and public health leaders in Kazakhstan will help to strengthen our joint efforts. In this article, I will try to introduce USP to the readers of the Pharmacia of Kazakhstan involved in the manufacture, regulation and certification of medicines. And I, in turn, continue to be gratified to learn about the excellent ongoing work of NCED.

USP: Who We Are

USP is a nonprofit, public health organization that creates documentary and material reference standards for prescription and over-the-counter medicines that are recognized in U.S. law. Our organization also sets standards for food ingredients and dietary supplements. Our mission is to improve the health of people around the world through standards and related programs that help ensure the quality, safety, and benefit of medicines and foods.

Unlike many of our standards-setting counterparts in other nations, which are typically parts of the government, USP is a non-governmental organization. We work very closely with the United States Food and Drug Administration (FDA), which is the government agency with regulatory oversight of food, drugs and medical devices in the U.S. and is responsible for the enforcement of USP standards. Drug manufacturers who wish to import or

market their products in the U.S. must comply with the associated USP standards. While USP develops quality standards, we do not approve drugs for sale in the U.S. market nor do we make decisions about drug safety or efficacy – these also are the responsibilities of FDA. Thus, USP and FDA work hand-in-hand to help advance and protect public health.

USP's independence from any government or industry body means that we can collaborate freely with companies, governments, academic institutions, healthcare practitioners, and consumer groups around the world to set standards without regard to political or geographical boundaries. To date, USP has entered into partnerships with more than fifteen governmental bodies in other nations, most recently with Kazakhstan. All these partnerships are intended to help protect public health in the signatory country, the surrounding region, and in the countries to which medicines are exported, including the U.S. Today, USP standards are used in more



than 130 countries, including Kazakhstan and Russia.

In 2005, USP embarked on a strategic program of international expansion. Its goals were threefold: to keep pace with the rapidly globalizing drug, dietary supplements, and food industries; to provide enhanced local support for our many non-U.S. customers; and to further develop close relationships with a broad range of non-U.S. regulators, manufacturers, scientists, and public health officials. Since then USP has opened an office in Basel, Switzerland, and facilities in Hyderabad, India; Shanghai, China; and Sao Paulo, Brazil—all important locations in global pharmaceutical manufacturing today. USP also works extensively with many other national and regional governments and groups. These activities range from collaborative laboratory work, scientific symposia, and pharmacopeial education to drug quality surveillance programs that help combat the proliferation of substandard and counterfeit medicines throughout the world.

Because USP is a volunteer-driven organization, we rely on the expertise of hundreds of scientists, regulators, public health officials and practitioners who donate their time and knowledge to create and update USP's standards. USP operates in five-year cycles, and we recently started our 2010-2015 cycle with new and returning volunteer experts who were elected at our Convention meeting in April. In order to develop standards, our volunteers are involved in an open, public exchange of information, observing rigid standards of conduct and rules that help ensure our processes are science-based, credible and unbiased. Expert committees, advisory panels, and stakeholder forums populated by our volunteers drive discussions and deliberations. In addition, USP hosts workshops, technical meetings, and education courses in the U.S. and around the world, with the goal of facilitating scientific and professional exchange. As new scientific knowledge is gained and standards-related technologies are developed, we work to continuously update our standards to reflect those changes.

Among our many hundreds of volunteers approximately twenty percent come from outside of the U.S., which helps us ensure that USP is sourcing the best science throughout the world. Our volunteers' standards-setting activities are supported by more than 600 USP staff, which

include a distinguished array of scientists and public health and other professionals. USP remains financially self-sustaining through the sales of its publications (such as USP-NF), reference standards, and services, revenues from which are redirected back to the support ongoing efforts to develop and revise standards.

USP's History: Where We Come From

USP was founded in 1820, when a small group of concerned physicians convened to create a system of standards, a system of quality control and a national formulary of medicines. At that time, most American physicians practiced both medicine and pharmacy. It became clear that a pharmacopeia needed to be developed with a list of medicines used to treat diseases as well as the best modes for their identification, their preparation, and describing their ingredients.

All state societies of medicine were invited to send delegates to the meeting in 1820. It was this body that created the first national pharmacopeia for the U.S. At the time, only 217 drugs met the criteria of «most fully established and best understood» and were admitted in the compendium. In 1830, USP's Committee of Revision was formed and the first published set of USP revisions was created.

A tragic 1937 incident in which dozens of U.S. citizens were sickened or died due to the use of an untested industrial chemical – diethylene glycol – as a solvent in producing a children's sulfa drug was part of the motivation for the U.S. Congress to pass the modern Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA) in 1938. Diethylene glycol would later be used as an intentional substitute for the sweetener glycerin in economically-driven incidents involving adulterated medicines which continued to cause deaths. The 1938 FDCA required manufacturers to submit marketing applications demonstrating the safety of their medicines. The act also further established the role of USP in the adulteration and misbranding provisions of this act with regard to the identity of a drug recognized in a compendium and compendial standards for strength, quality and purity of drugs, as well as for their packaging and labeling. Later, amendments to the FDCA gave FDA the authority to review drugs for efficacy and safety, to keep unapproved drugs off the market, and to require Good Manufacturing Practices (GMPs) as well as quality standards in the production of drugs. It should be noted that USP has no role in enforcement; that is the responsibility of FDA and other government authority, in the U.S. and elsewhere.

The pharmaceutical industry has grown and evolved significantly since 1820, and USP has grown in a similar fashion. USP established its first permanent office in New York City in 1950 and later moved its headquarters to Rockville, Maryland, just

outside Washington, D.C. in 1968. From the first U.S. Pharmacopeia with its 217 «recipes» or rudimentary written standards (now called monographs), today's USP-NF comprises more than 4,500 standards – the largest pharmacopeia in the world.

USP Offerings: What We Do U.S. Pharmacopeia – National Formulary

USP's core publication is the United States Pharmacopeia-National Formulary (USP-NF). A combination of two official collections of standards—the United States Pharmacopeia (USP) and the National Formulary (NF)—it is a compendium (or published compilation) of monographs for medicines, dosage forms, drug substances, and dietary supplements. Each monograph contains the name of a substance (including brand names, its international nonproprietary name, and its U.S. Adopted Name or USAN); requirements for the substance's packaging, storage and labeling; and details on the tests needed to ensure that the substance is of the appropriate strength, quality and purity. A key component of most monographs is the requirement for one or more USP Reference Standards, which have been deemed suitable for use as comparison standards in specified.

USP or NF tests and assays. USP features information on drug substances and their preparations, along with dietary supplements and their ingredients. Monographs for excipients – substances in drug formulations other than active pharmaceutical ingredients—are listed in NF.

Manufacturers rely on monographs to help safeguard public health and product integrity. Monographs are useful to pharmacists who dispense medications to patients and are also responsible for the compounding – or combining – of medicines. To provide manufacturers, regulators, and practitioners around the world with access to USP-NF's standards and to help ensure their accurate interpretation and consistent application, we are working to make USP-NF available in other languages. USP-NF is available in a Spanish edition. The first Russian edition of USP-NF was released in April 2009, with an update scheduled in 2011. Currently, translation of USP-NF into Mandarin Chinese is underway.

Through its publication, the Pharmacopeial Forum (PF), USP develops and revises USP-NF monographs via a public forum. Available at no charge online beginning in January 2011, it is through PF that public exchange occurs regarding newly-created or updated standards. Once a new monograph or proposed change is published, comments are accepted from interested parties representing industry,

academe, the regulatory community, and other stakeholder groups. This exchange lays the foundation for the transparent and rigorous scientific review that ultimately generates a USP standard. Any healthcare practitioner, scientist, consumer or organization is welcome to suggest revisions to USP-NF as well as proposals for new standards. Although changes and additions to USP-NF are proposed in PF for review and comment, final approvals of any changes or new monographs are made by relevant USP expert committees. PF is published once every two months—in January, March, May, July, September, November. Access to PF online is at <http://www.usp.org/products/PF/> (and again note that after January 1, 2011, will be available as a free service to facilitate even broader exchange and wider reach). We invite and welcome Kazakh stakeholders to share their expertise and provide comments to PF whenever possible.

Food Chemicals Codex

As the production and distribution of foods crosses international borders, public quality standards for food chemicals and ingredients play a critical role in helping to safeguard public health. USP publishes the Food Chemicals Codex (FCC), a compendium of standards for the purity and identity of food ingredients. Approximately 1100 monographs are included in this publication, which features substances such as food-grade chemicals, processing aids, foods (e.g. vegetable oils, fructose, whey), flavoring agents, vitamins, and functional food ingredients (e.g. lycopene, olestra).

While the FCC is published in the U.S., it is recognized worldwide by regulatory agencies, manufacturers, vendors, and other food ingredient users. In some countries, FCC standards may serve as a legal requirement for manufacturing or importing a particular food ingredient (for example, over 200 FCC standards are specified in various FDA regulations). FCC is published every two years in print and online, and is offered as a subscription with both a main edition and supplements. Like the monographs included in USP-NF, revisions to and the introduction of FCC monographs are open for public review and comment through a forum similar to PF called the FCC Forum (<http://www.usp.org/fcc/forum/>).

USP Dietary Supplements Compendium

The USP Dietary Supplements Compendium (DSC) is a combination of approximately 400 USP-NF monographs for use in dietary supplement manufacturing and more than 150 monographs from the FCC. It also includes tests, assays and procedures from relevant USP General

Chapters and FCC appendices. Reference tables, charts and regulatory guidance documents from the U.S. FDA, the United States Federal Trade Commission, and several industry organizations can also be found in the DSC.

USP Pharmacists' Pharmacopeia

The USP Pharmacists' Pharmacopeia is a reference for pharmacy, veterinary, and other healthcare practitioners and students. It combines pharmacy- and veterinary-relevant information from the USP-NF with other authorized reference information developed by USP's Council of Experts. Included in the USP Pharmacists' Pharmacopeia are 129 official USP-NF monographs for compounded preparations and 73 USP General Chapters covering compounding, packaging, labeling, and storage of pharmaceutical preparations. It also includes sections covering legal requirements, and U.S. laws that apply to compounding, veterinary compounding, food ingredients and flavorings, with more than 500 FCC monographs for preservatives, flavorings, and colorings.

Reference Standards

Many documentary standards published by USP have corresponding reference standards. Reference standard materials are highly characterized specimens of chemical substances used to conduct the tests that help ensure that a drug, excipient, or dietary supplement meets the standards listed in the USP-NF or Dietary Supplements Compendium (DSC). These reference standards are made of optimal purity and quality to help manufacturers create products with similar properties. USP also creates reference standards for the food ingredients found in the FCC.

Most reference standard materials are donated to USP by manufacturers, and we subject those materials to rigorous analysis and review. The materials are tested in our laboratories, and we then request collaborative testing by the FDA and other laboratories outside of USP. The suitability of particular reference standards as comparison standards in particular tests and assays is considered by various Expert Committees in the course of their review and approval of a documentary standard in USP-NF (monograph or General Chapter). USP also offers Certified Reference Materials (CRMs), a special class of reference materials that has undergone additional testing and statistical analysis to meet both USP's stringent criteria and guidelines established by the International Organization for Standardization (ISO).

USP's Verification Programs

In addition to setting standards, USP offers a voluntary program for manufacturers that «verifies» or confirms the quality of a product's ingredients and its manufacturing processes. Drug substances and excipients as well as dietary supplements and their ingredients that meet USP's stringent testing and evaluation criteria are awarded the USP Verified Mark for use on product labels, packaging, and promotional materials. The USP Verified Mark helps assure consumers of a manufacturer's commitment to quality, and helps them identify a product that: contains the ingredients listed on the label, in the declared potency and amount; does not contain harmful levels of specified contaminants; will break down and release into the body in a specified amount of time; and has been made according to the FDA's Good Manufacturing Processes. The USP Verified Mark also indicates that the product will go through post-verification surveillance testing.

USP's Pharmacopeial Education Programs

To help ensure that USP standards are effectively and consistently implemented, USP's Pharmacopeial Education (PE) division provides courses designed for chemists, scientists and healthcare practitioners in the U.S. and around the world. Proper implementation of standards has a large impact on the development, manufacture, regulation, compounding, storage, and dispensing of pharmaceuticals, dietary supplements and food ingredients. PE's suite of course offerings includes on-demand, online classes; in-person seminars/workshops; classic classroom instruction; and customized classroom instruction, based on the needs of those requesting instruction.

In May 2010, USP delivered eight PE courses in Moscow, covering topics such as good laboratory practices and the theory and practical applications of advanced analytical test methods. These courses were tailored to suit the needs of the staff at Roszdravnadzor's National Network of Medicines Quality Control Laboratories. Content covered in the courses was translated into Russian, and ninety-eight people participated from five regional/federal district labs, the Scientific Centre Laboratory, and one medicine manufacturer from Kazakhstan.

USP Visiting Scientists Program

As USP expands its efforts to reach out to other pharmacopeias and international health ministries, a central focus has been the development and promotion of the international harmonization of

standards. The Visiting Scientists Program is a mechanism through which USP is able to exchange scientific staff and information with global collaborators also committed to the advancement of standards development. Supported and directed by USP staff, visiting scientists conduct a three-to-six month project undertaken at our facilities in Rockville, Maryland. The projects are proposed and developed by USP staff in different subject areas such as documentary standard development, reference standard development, and publications.

USP & Global Health

With substandard and counterfeit versions of medicines intended to treat life-threatening diseases such as malaria, HIV/AIDS and tuberculosis posing a growing threat throughout the world, the U.S. Agency for International Development (USAID) and USP have been engaged in an ongoing effort called the Promoting the Quality of Medicines (PQM) Program. PQM is a cooperative agreement to help ensure the quality, safety and efficacy of medicines essential to USAID's priority health programs. Through PQM, USP and USAID have established large-scale monitoring programs for medicine quality in Asia, Latin America, and Africa; helped improve medicine quality assurance gaps in Asia for targeted infectious diseases; and assisted in efforts to increase the availability of second-line anti-tuberculosis medicines at affordable prices. Our activities in Kazakhstan have included collaborative efforts to assess the quality of anti-tuberculosis drugs distributed in the local region. USP also provided training on use of Minilab® (easy-to-use self-contained laboratory) kits for the detection of counterfeit and substandard pharmaceuticals, with kits distributed in Kazakhstan, Kyrgyzstan, Tajikistan, and Uzbekistan.

Looking Ahead: NCED & USP

Currently, discussions are underway between NCED and USP to either adapt selected standards in the USP-NF for use in the State Pharmacopeia of Kazakhstan, or adopt full standards that currently meet Kazakh needs. NCED and USP have also discussed the possibility of conducting PE courses in Kazakhstan. As our organizations work together to further mutual goals, it will be important for each organization to learn more about the other's activities, strategies and collaboration goals in standards development. In upcoming issues of the Pharmacia of Kazakhstan, USP scientific and other experts will propose articles on topics relevant to manufacturers, regulators and health officials. We look forward to our ongoing scientific exchanges, and to working together to promote public health.

НЦЭЛС и ФК США - партнерство для продвижения качества и безопасности лекарственных средств и продуктов питания

Д-Р РОДЖЕР Л. УИЛЛЬЯМС

Генеральный директор и председатель Совета экспертов Фармакопейной конвенции США

Перевод с английского д.ф.н., профессора А.У. Тулегеновой

Технология и общие глобальные интересы сделали мир более тесным. Усилия Фармакопейной конвенции США (USP) многие годы были сосредоточены на качестве лекарственных средств в США, но глобализация фармацевтической промышленности привела нас к партнерству со многими странами мира. В течение последних нескольких лет Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Министерства здравоохранения Республики Казахстан (НЦЭЛС) и USP обсуждают сотрудничество во многих областях. Так как производство лекарственных средств в Казахстане продолжает расширяться, а регуляторные требования к ним следуют параллельно, интерес USP в развитии международных стандартов привел к договоренности с Казахстаном и другими членами Содружества Независимых Государств.

В 2009 году руководство USP и НЦЭЛС провело несколько встреч «face-to-face». Состоялись совещания с представителями НЦЭЛС, участвовавшими в ежегодной научной конференции USP в Торонто в сентябре 2009 года, а также в собрании Конвенции USP в апреле 2010 года (в качестве наблюдателей). Надеюсь, в связи с усилиями НЦЭЛС и USP в продвижении к сотрудничеству повышение уровня информированности и знаний о USP как среди регуляторных органов и производителей фармацевтической продукции, так и ведущих специалистов общественного здравоохранения в Казахстане будет способствовать укреплению наших совместных действий. В настоящей статье я попытаюсь познакомить читателей журнала «Фармация Казахстана», занимающихся производством, регуляторной деятельностью и сертификацией лекарственных средств, с USP. В свою очередь, я хотел бы ознакомиться с текущей деятельностью НЦЭЛС.

USP: кто мы?

USP представляет собой некоммерческую организацию общественного здравоохранения, которая занимается созданием законодательно признанных в США документальных стандартов и фармакопейных стандартных образцов на лекарственные средства рецептурного и безрецептурного отпуска. Наша организация устанавливает также стандарты для пищевых ингредиентов и диетических добавок (биологически активные добавки, БАД - Ред.). Наша миссия состоит в улучшении здоровья людей во всем мире посредством стандартов и связанных с ними программ, способствующих обеспече-

нию качества, безопасности и пользы лекарственных средств и продуктов питания.

В отличие от многих подобных организаций других стран, обычно входящих в состав правительства, USP является неправительственной организацией. Мы тесно сотрудничаем с Управлением США по контролю за лекарственными средствами и продуктами питания (FDA). FDA – это государственное учреждение, обеспечивающее соблюдение стандартов USP. Производители лекарственных средств, желающие ввозить и продавать свою продукцию в США, обязаны обеспечить соответствие своей продукции стандартам USP. Хотя USP и разрабатывает стандарты качества,

мы не занимаемся выдачей разрешений на продажу лекарственных средств на рынке США и принятием решений по безопасности и эффективности лекарственных средств – это также является обязанностью FDA. Таким образом, USP и FDA работают рука об руку, способствуя укреплению и охране здоровья населения.

Независимость USP от государственных органов и промышленности означает, что в нашей работе по установлению стандартов мы можем свободно сотрудничать с компаниями, правительствами, академическими учреждениями, практическим здравоохранением и ассоциациями потребителей во всем мире, без оглядки на политические или географические границы. На сегодняшний день USP установила партнерские отношения с более чем 15 правительственными органами других стран, в том числе, совсем недавно, с Казахстаном. Эти отношения способствуют защите общественного здравоохранения в странах-партнерах, окружающих их регионах, а также в других странах (включая США), в которые экспортируются лекарственные средства. Сегодня стандарты USP используются более чем в 130 странах, в том числе в Казахстане и России.

В 2005 году USP начала стратегическую программу по расширению международной деятельности. Эта программа имела три цели: своевременно реагировать на изменения быстро глобализирующегося производства лекарственных средств, диетических добавок и продуктов питания; обеспечивать усиленную поддержку на местах многим нашим неамериканским клиентам; развивать дальнейшие тесные взаимоотношения с широким кругом неамериканских регуляторных органов, производителей, ученых и органов общественного здравоохранения. С момента начала программы USP открыла офис в Базеле (Швейцария) и филиалы в Хайдарабаде (Индия), Шанхае (Китай) и Сан-Пауло (Бразилия), то есть в странах, которые сегодня являются крупными центрами мирового фармацевтического производства. USP всесторонне сотрудничает также со многими другими странами и регионами. Эта деятельность включает совместную лабораторную работу, научные симпозиумы и фармакопейное образование, а также программы по надзору за качеством лекарственных средств, способствующие борьбе против распространения некачественных и фальсифициро-

ванных лекарственных средств во всем мире.

Как организация, в управлении и работе которой огромную роль играют волонтеры, мы полагаемся на компетентность сотен ученых, представителей регуляторных органов и общественного здравоохранения, практических работников, безвозмездно отдающих свое время и знания созданию и обновлению стандартов USP. USP функционирует по пятилетнему циклу. Недавно мы начали новый цикл 2010–2015 годов с частично обновленным составом экспертов-добровольцев, избранных на собрании Конвенции в апреле 2010 года. Для разработки стандартов эксперты-добровольцы принимают участие в открытом публичном обмене информацией, соблюдая жесткие нормы поведения и правила, способствующие обеспечению научной обоснованности, доверия и объективности проводимой работы. На заседаниях экспертных комитетов, консультативных групп и форумах заинтересованных сторон эксперты-волонтеры проводят дискуссии, где обсуждаются научные проекты. Кроме того, USP организует семинары, технические совещания и образовательные курсы в США и в мире, способствуя научному и профессиональному обмену. С накоплением новых научных знаний и разработкой технологий, связанных со стандартами, мы постоянно работаем над обновлением наших стандартов с учетом этих изменений.

Среди многих сотен наших экспертов-добровольцев приблизительно 20% находится за пределами США, что помогает USP использовать последние достижения науки во всем мире. Деятельность экспертов-волонтеров по разработке стандартов поддерживается персоналом USP, насчитывающем более чем 600 человек и включающим большое число ученых, специалистов общественного здравоохранения и других профессий. USP является самофинансируемой организацией благодаря продаже своих печатных изданий (таких как USP-NF), стандартных образцов, услуг, доходы от которых поддерживают усилия по разработке и обновлению стандартов.

История USP: как мы произошли?

USP была основана в 1820 году, когда небольшая группа заинтересо-

ванных врачей была созвана для создания системы стандартов, системы контроля качества и национального формуляра лекарственных средств. В то время большинство американских врачей занимались одновременно медицинской и фармацевтической практикой. Назрела необходимость разработки фармакопеи с перечнем лекарственных средств, а также оптимальных способов идентификации, изготовления и описания их ингредиентов.

В 1820 году всем государственным медицинским обществам было предложено направить делегатов на съезд. Он был органом, создавшим первую национальную фармакопею США. В то время лишь 217 лекарственных средств соответствовали критерию «наиболее полно созданы и лучше всего понимаются» и были включены в официальный сборник. В 1830 году был образован Комитет Фармакопеи США по пересмотру и издан первый сборник пересмотренных статей USP.

Произошедший в 1937 году трагический случай массового заболевания и гибели граждан США от приема детского сульфаниламидного препарата, не проверенного на содержание промышленного химического вещества диэтиленгликоля, применяемого в качестве растворителя при его получении, повлиял на решение Конгресса принять в 1938 году Федеральный акт о продуктах питания, лекарственных и косметических средствах (FDCA). И в последующие годы диэтиленгликоль преднамеренно использовался в качестве заменителя подсластителя глицерина в фальсифицированных лекарственных препаратах, что неоднократно приводило к смертельному исходу. Акт FDCA 1938 года требовал от производителей представления документации на регистрацию лекарственных препаратов, доказывающей их безопасность. Кроме того акт устанавливал роль USP в предотвращении фальсификаций и незаконной маркировки в отношении подлинности лекарственных средств, включенных в официальный сборник и соответствующих установленным стандартам как для дозировки, качества и чистоты, так и для их упаковки и маркировки. Внесенные позже поправки к акту FDCA дали FDA полномочия проверять эффективность и безопасность лекарственных средств, не допускать выхода неразрешенных лекарственных средств на рынок и требовать соответствия Правилам Надлежащей производственной

практики (GMP), а также стандартам качества в производстве лекарств. Следует отметить, что роль USP не состоит в осуществлении данных мер, это является обязанностью FDA и других правительственных органов в США и других странах.

С 1820 года фармацевтическая промышленность шагнула далеко вперед в своем развитии, и соответственно, интенсивное развитие получила и USP. В 1950 году USP открыла свой первый постоянный офис в Нью-Йорке, а позже в 1968 году ее штаб-квартира была перенесена в город Роквилл (штат Мэриленд), недалеко от столицы, Вашингтона. Если первая Фармакопея США содержала 217 «рецептов» или элементарно написанных стандартов (называемых в настоящее время монографиями), то USP-NF наших дней включает в себя более чем 4 500 стандартов – это крупнейшая фармакопея в мире.

Предложения USP: что мы делаем? Фармакопея США – Национальный формуляр

Основной публикацией USP является Фармакопея Соединенных Штатов Америки – Национальный формуляр (USP-NF). Сочетание двух официальных сборников стандартов – Фармакопеи Соединенных Штатов Америки (USP) и Национального формуляра (NF) – это официальный сборник монографий на лекарственные средства, дозированные формы, лекарственные субстанции и диетические добавки. Каждая монография содержит название субстанции (включая брендовые названия, ее международное непатентованное название, а также название, принятое в США – USAN), требования к ее упаковке, хранению и маркировке и подробное описание испытаний, необходимых для доказательства того, что субстанция является соответствующей дозировки, качества и чистоты. Ключевой компонент большинства монографий состоит в необходимости использования одного или более стандартных образцов USP, подходящих для использования в качестве эталонов сравнения в определенных испытаниях и количественных анализах USP или NF. В USP содержится информация по лекарственным субстанциям и их препаратам, а также диетическим добавкам и их ингредиентам. Монографии

на наполнители – вещества в составе лекарственных форм, отличные от активных фармацевтических ингредиентов (вспомогательные вещества – Ред.) – перечислены в NF.

Производители полагаются на монографии, что способствует охране здоровья населения и целостности продукта. Монографии необходимы фармацевтам, отпускающим лекарственные препараты пациентам и ответственным за изготовление в аптеках лекарственных средств. Для обеспечения доступа производителей, регуляторных органов и практических работников здравоохранения во всем мире к стандартам USP-NF и содействия в их точном толковании и последовательном применении мы работаем над тем, чтобы сделать USP-NF доступной на других языках. USP-NF переведен и издается на испанском языке. Первое русскоязычное издание USP-NF было выпущено в апреле 2009 года, его обновленное дополнение запланировано к выпуску в 2011 году. В настоящее время осуществляется перевод USP-NF на официальный китайский язык.

Журнал «Фармакопейный форум» (Pharmacopeial Forum, PF) является публикацией, посредством которой USP обсуждает с заинтересованными сторонами разработку и ревизию монографий USP-NF. Посредством PF, начиная с января 2011 года, доступно бесплатно в режиме «online», происходит публичный обмен мнениями по вновь разработанным или измененным стандартам. Как только в PF публикуется новая монография или предлагаются изменения к уже существующей монографии, USP принимает комментарии от заинтересованных лиц, представляющих промышленность, научные учреждения, регуляторные органы и другие группы. Этот обмен закладывает основу для прозрачного и строгого научного обзора, что в конечном итоге приводит к появлению стандартов USP. Любой работник здравоохранения, ученый, потребитель или организация могут внести предложения по изменению существующих стандартов USP-NF, а также разработке новых. Несмотря на то что изменения и дополнения в USP-NF предлагаются для рассмотрения и комментариев в PF, окончательное утверждение любых изменений или новых монографий осуществляется соответствующими экспертными комитетами USP. PF публикуется раз в два месяца – в январе, марте, мае, июле, сентябре и ноябре. Доступ к PF в режиме «on-line» будет

осуществлен на <http://www.usp.org/products/PF/> (следует вновь отметить, что с 1 января 2011 года для содействия еще более широкому обмену и охвату доступ будет бесплатным). Мы приглашаем и приветствуем заинтересованные стороны в Казахстане для обмена опытом и представления, по возможности, своих замечаний в PF.

Кодекс пищевых химикатов

Так как производство и распределение продуктов питания переходит международные границы, государственные стандарты качества для пищевых химикатов и ингредиентов играют критическую роль в охране здоровья населения. USP издает Кодекс пищевых химикатов (Food Chemicals Codex, FCC) – сборник стандартов чистоты и подлинности пищевых ингредиентов. Приблизительно 1100 монографий включены в это издание, в которое входят такие вещества, как пищевые химикаты, технологические добавки, пищевые продукты (например, растительные масла, фруктоза, сыворотка), вкусовые ингредиенты, витамины и функциональные пищевые ингредиенты (например, ликопин, olestra).

Несмотря на то что FCC издается в США, он признан во всем мире регуляторными органами, производителями, поставщиками и другими пользователями пищевых ингредиентов. В некоторых странах стандарты FCC могут служить в качестве узаконенных требований к производству или импорту конкретного пищевого ингредиента (например, более 200 стандартов FCC указаны в различных постановлениях FDA). FCC издается каждые два года в печатном и электронном виде и предлагается в виде подписки на основное издание и дополнения. Подобно монографиям, включенным в USP-NF, пересмотр существующих и введение новых монографий в FCC открыты для публичного обсуждения и комментариев посредством FCC форума, аналогичного форуму PF (<http://www.usp.org/fcc/forum/>).

Сборник диетических добавок USP

Сборник диетических добавок USP (USP Dietary Supplements Compendium, DSC) представляет собой собрание примерно 400 моно-

графий USP-NF для использования в производстве диетических добавок и более 150 монографий из FCC. Он также включает в себя тесты, количественные анализы и методики из соответствующих Общих статей USP и приложений к FCC. Справочные таблицы, диаграммы и нормативные документы FDA США, Федеральной торговой комиссии США, а также нескольких промышленных организаций также являются частью DSC.

Фармакопея USP для фармацевтов

Фармакопея USP для фармацевтов (USP Pharmacists' Pharmacopeia) является справочным пособием для фармацевтических, ветеринарных и других медицинских работников, а также студентов. В ней собрана соответствующая фармацевтическая и ветеринарная информация из USP-NF и нормативная справочная информация, разработанная Советом экспертов USP. В Фармакопее USP для фармацевтов входят 129 Официальных монографий USP-NF для экстенпоральных препаратов, изготовленных по рецептам, и 73 общих статьи USP, охватывающих рецептуру, упаковку, маркировку и хранение изготовленных препаратов. Она также включает в себя разделы, посвященные правовым требованиям и законодательству США, которые применяются к экстенпоральным препаратам, ветеринарным рецептурным препаратам, пищевым и вкусовым ингредиентам, и более чем 500 монографий FCC для консервантов, ароматизаторов и красителей.

Стандартные образцы

Многие документальные стандарты, опубликованные USP, имеют соответствующие фармакопейные стандартные образцы (Reference Standards USP). Референс-стандарты представляют собой высоко характеризованные образцы химических веществ, используемые для проведения испытаний и способствующие обеспечению соответствия лекарственного средства, наполнителя или диетической добавки стандартам, перечисленным в USP-NF или Сборнике диетических добавок USP (DSC). Эти референс-стандарты имеют оптимальную чистоту и качество, что помогает производителям создавать продукты с аналогичными свойствами. USP также создает

референс-стандарты для пищевых ингредиентов, указанных в FCC.

Большинство материалов (сырья) для изготовления референс-стандартов безвозмездно передаются USP производителями, и мы подвергаем эти материалы тщательному анализу и проверке. Материалы тестируются в наших лабораториях, а также в лабораториях FDA и других лабораториях за пределами USP. Пригодность конкретных референс-стандартов в качестве стандартов сравнения в конкретных испытаниях и количественных анализах обсуждается различными Комитетами экспертов в ходе рассмотрения и утверждения документального стандарта USP-NF (монография или общая статья). USP также предлагает Сертифицированные референс-материалы (CRMs), специальный класс референс-материалов, прошедших дополнительное испытание и статистический анализ с целью соответствия строгим критериям USP и директивам, установленным Международной организацией по стандартизации (ISO).

Программы верификации USP

В дополнение к разработке стандартов USP предлагает добровольную программу для производителей, которая «верифицирует» (или подтверждает) качество ингредиентов продукта и производственных процессов, используемых при его получении. Лекарственные субстанции и наполнители, а также диетические добавки и их компоненты, выдержавшие строгие испытания и критерии оценки USP, удостоиваются отметки о верификации USP (USP Verified Mark) для использования его на этикетках продуктов, упаковке и рекламных материалах. Знак USP Verified Mark гарантирует потребителям качество продукта как обязательство его производителя и позволяет им идентифицировать продукт, который:

- содержит ингредиенты и их количество, указанные на этикетке, в соответствии с заявленным действием;
- не содержит недопустимого уровня определенных контаминантов;
- подвергнется распаду и высвободит активное вещество в организме в установленный промежуток времени;
- был произведен в соответствии

с требованиями Надлежащей производственной практики FDA.

Знак USP Verified Mark также показывает, что продукт после верификации будет подлежать контрольным испытаниям.

Программы фармакопейного образования USP

Для обеспечения эффективности и последовательности в реализации стандартов USP Отдел фармакопейного образования USP (USP's Pharmacopeial Education, PE) проводит курсы для химиков, ученых и работников здравоохранения в США и в мире. Правильное применение стандартов оказывает большое воздействие на разработку, производство, регулирование, изготовление рецептурных препаратов, хранение и отпуск лекарственных средств, диетических добавок и пищевых ингредиентов. Курсы PE включают обучение online-классов по заявкам, индивидуальные семинары/рабочие совещания, классический инструктаж в классе, а также индивидуальный инструктаж в классе в зависимости от потребности подавших заявки.

В мае 2010 года в Москве USP провела восемь курсов PE, охватывающих такие темы, как Надлежащая лабораторная практика и теория и практическое применение современных аналитических методов испытаний. Эти курсы были специально разработаны для сотрудников национальной сети лабораторий контроля качества лекарственных средств Росздравнадзора. Содержание курсов было переведено на русский язык, в них приняло участие девяносто восемь человек от пяти региональных/федеральных лабораторий из различных областей Российской Федерации, лабораторий ФГУ («Научный центр экспертизы средств медицинского применения»), а также один представитель от производителя фармацевтической продукции Казахстана.

Программа обмена научными сотрудниками

В рамках программы расширения связей с фармакопейными министерствами здравоохранения других стран внимание USP сосредоточено на развитии и продвижении гармонизации стандартов в международ-

ном масштабе. Программа обмена научными сотрудниками представляет собой механизм, с помощью которого USP осуществляет обмен научными кадрами и информацией в глобальном масштабе со всеми, кто также занимается разработкой стандартов. При поддержке и под руководством персонала USP приглашенные научные сотрудники работают над проектами в течение трех-шести месяцев в нашей штаб-квартире в Роквилле, штат Мэриленд. Проекты, предлагаемые и разрабатываемые сотрудниками USP, охватывают различные области, такие как разработка документальных стандартов, разработка референс-стандартов и публикации.

USP и глобальное здравоохранение

В связи с тем что некачественные и контрафактные версии лекарственных средств для лечения таких заболеваний, как малярия, ВИЧ/СПИД и туберкулез, представляют растущую угрозу всему миру, Агентство США по международному развитию (USAID) и USP осуществляют долгосрочную Программу поддержки качества лекарственных средств (Promoting the Quality of Medicines Program, PQM). Проект PQM представляет собой соглашение о сотрудничестве для обеспечения качества, безопасности и эффективности лекарственных средств, необходимых для осуществления приоритетных программ USAID в области здравоохранения. В рамках проекта USP и USAID создали программы широкомасштабного мониторинга качества лекарственных средств в Азии, Латинской Америке и Африке, помогли улучшить положение по обеспечению качества лекарственных средств для лечения целевых инфекционных заболеваний в Азии, а также оказали содействие усилиям по повышению доступности противотуберкулезных препаратов второго ряда. Наша деятельность в Казахстане включала совместные усилия по оценке качества противотуберкулезных препаратов, распространяемых в местном регионе. USP также проводила тренинги по применению наборов Minilab® (легкие в использовании автономные лаборатории) для выявления поддельных и некачественных лекарственных средств. Minilab® были доставлены и переданы партнерам в Казахстане, Кыргызстане, Таджикистане и Узбекистане.

Взгляд в будущее: НЦЭЛС и USP

В настоящее время между НЦЭЛС и USP развернуты дискуссии об адаптации отдельных стандартов из USP-NF для использования в Государственной фармакопее Республики Казахстан, или же принятии их в случаях

полного соответствия требованиям страны. НЦЭЛС и USP также обсудили возможность проведения РЕ курсов в Казахстане. Совместная работа наших организаций по дальнейшему достижению взаимных целей будет иметь важное значение, так как позволит больше узнать друг о друге для сотрудничества в разработке стандартов. В предстоящих номерах

журнала «Фармация Казахстана» экспертами USP будут предложены статьи на темы, актуальные для производителей, регуляторных органов и органов здравоохранения. Мы надеемся на постоянные научные обмены и совместную работу между нашими странами для укрепления здоровья населения.

КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ О БЕЗОПАСНОСТИ БИОПРЕПАРАТОВ И БИОСИМИЛЯРОВ

В октябре в Алматы прошел образовательный семинар «Биологические препараты и биосимиляры» под председательством академика Р.С. Кузденбаевой, Директора Фармакологического центра РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК (РГП НЦЭЛС). В семинаре приняли участие г-н Хубертус Шеллекенс, профессор кафедры фармацевтических наук, инновационных исследований и медицинских биотехнологий (Университет Утрехт, Нидерланды), эксперт ЕМА (Лондон); Л.Ю. Пак, заместитель председателя Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения РК; профессор Ж.А. Сатыбалдиева, руководитель Иммунологической лаборатории Испытательного центра РГП НЦЭЛС; Н. Тукалевская, президент ДАРК, представительница фармацевтической общественности и компаний, сотрудники РГП НЦЭЛС. В рамках данного мероприятия прошла пресс-конференция для СМИ.

В наше время прогресс фармакотерапии выражается в замещении в схемах лечения менее эффективных лекарственных средств препаратами более эффективными и безопасными. Внедрение инновационных биотехнологических и фармацевтических достижений в клиническую практику позволит повысить эффективность медицинской помощи. На сегодняшний день к наиболее перспективным и реальным инновационным биомедицинскими технологиям относятся биологические препараты и биосимиляры. Работы в области биотехнологий привлекают внимание общества, пробуждая надежды и в то же время вызывая опасения. С докладом «What makes biological products different?» выступил г-н Х. Шеллекенс. Он рассказал о структуре, механизме действия, иммуногенности терапевтических белков, оценке рисков при их использовании, а также правовом регулировании.

Вследствие невозможности точного воспроизведения технологии, биосимиляры не могут быть точной копией оригинального препарата и имеют значительные отличия в структуре молекулы, биологической активности, эффективности и иммуногенности. Биосимиляры также часто содержат бактериальные эндотоксины. Иммуногенность, а также активность каждого из биосимиляров могут иметь значительные отличия. Терапевтические протеины потенциально могут индуцировать иммунный ответ. Весьма существенная разница в иммунном ответе организма на введение биосимиляра и референтного продукта является доказательством их значительного различия. Использование в клинической практике таких препаратов может не только сделать непредсказуемой клиническую эффективность, но и явиться причиной серьезных токсических осложнений.

Следствием вышесказанного явилось существенное ужесточение правил регистрации биосимиляров в Европе и США: в 2006 г. ЕМА (Европейским медицинским агентством) были утверждены новые требования к регистрации биосимиляров, включающие доклинические и клинические сравнительные исследования, а также дополнительный мониторинг нежелательных явлений в течение первого года применения в клинической практике.

В законодательстве ЕС понятие «биосимиляр» не соответствует понятию «джереник» («генерик»), поскольку биосимиляр представляет собой высокомолекулярный белок, и поэтому нет уверенности в его достаточном соответствии оригинальному продукту.

Сфера инновационных биомедицинских технологий достаточно строго регламентируется в Европе и Америке. В ЕС и США существует единое мнение о том, что ускоренная регистрация неприменима к биологическим лекарственным препаратам.

Участники семинара полагают, что в ближайшем будущем биосимиляры могут заполнить более половины фармацевтического рынка республики. В связи с тем, что биологические препараты приобретают все большее значение на всем пространстве фармацевтического рынка, причем специалисты прогнозируют рост их доли на мировом рынке в денежном выражении от 15% в 2007 г. до 21% в 2014 г., существует вероятность увеличения потока импортных биопрепаратов различного качества в Казахстан. Биосимиляры дешевле оригинальных препаратов и это может стать главным аргументом в системе государственных закупок.

Однако президент ДАРК Н. Тукалевская убеждена, что при государственном заказе лекарственных средств нельзя опираться только на «ценовую политику, ориентированную на закуп более дешевых «копий», в сравнении с оригинальными препаратами, необходимо учитывать интересы больных». Она подчеркнула, что у пациентов должно быть право выбора при государственном обеспечении.

Особую актуальность вызывает необходимость наведения порядка в сфере обращения. По словам академика Р.С. Кузденбаевой, зарегистрированные в Казахстане биосимиляры в аптеках должны отпускаться только по рецепту врача.

Участники семинара согласились с тем, что в Казахстане необходимо ужесточить требования к безопасности и эффективности биологических препаратов в соответствии с регуляциями Европейского союза и США, включая правила по регистрации и усилению всестороннего контроля со стороны регуляторного органа и специалистов здравоохранения, назначающих лекарственные препараты.

Сегодня мы с надеждой говорим о перспективах. Они связаны с достижениями в области биотехнологий, которые призваны изменить медицину, дать ей новые возможности и в то же время обеспечить доступность в лекарственных средствах.

Айгуль ПАХМЕТОВА



ГФ РК и USP-NF: эффективная модель гармонизации

Выступление Директора Фармакопейного центра, главного редактора Государственной Фармакопеи РК д.ф.н., профессора А.У. ТУЛЕГЕНОВОЙ на церемонии подписания Договора о гармонизации с Фармакопейной конвенцией США

УВАЖАЕМЫЕ ГОСТИ! ДОРОГИЕ КОЛЛЕГИ!

В условиях глобализации мировой экономики самобытный путь развития национальных фармакопей лишен здравого смысла. Гармонизация представляет собой единственный и потому уникальный путь развития фармакопейных стандартов.

Гармонизация фармакопейных стандартов в мире осуществляется с 1989 года. Вначале в процесс были включены монографии Фармакопеи США, Европейской, Британской и Японской фармакопей. В настоящее время масштабы гармонизации значительно расширились, распространяясь при этом не только на фармакопейные монографии, но и на стандарты, которые предназначены для регулирования фармацевтической деятельности.

В словаре экономических терминов понятие «гармонизация» означает взаимное согласование, сведение в систему, координацию, упорядочение, обеспечение взаимных процессов и отношений. В соответствии с международными документами в сфере обращения лекарственных средств фармакопейные статьи считают гармонизированными, если при испытаниях лекарственных средств по гармонизированным методикам достигаются одинаковые результаты и одинаковое решение об их приемлемости.

Обычно процедура гармонизации осуществляется по полному или селективному механизмам, в терминах USP «adapted/adopted». Гармонизация может быть двух типов – ретроспективной и перспективной. Ретроспективная гармонизация распространяется на монографии, включенные в фармакопеи. Перспективная гармонизация затрагивает методы анализа и лекарственные средства, не являвшиеся ранее объектами фармакопейной стандартизации. На последней Вашингтонской встрече с г-ном Р. Уилльямсом в апреле текущего года был обсужден в деталях формат проведения процедур гармонизации. В

результате эффективной моделью гармонизации нами была признана схема «adapted/adopted».

Полный механизм гармонизации предусматривается распространить на ряд важнейших общих статей, затрагивающих вопросы биоэквивалентности воспроизведенных лекарственных препаратов (генерики), фармакопейной оценки качества экстенпоральных лекарственных средств и некоторые другие, а также на монографии, относящиеся к вспомогательным веществам (эксципиентам) и отсутствующие в национальной фармакопее.

Процедуры гармонизации по селективному механизму затронут прежде всего монографии на лекарственные средства, т.е. в части методик идентификации, определения родственных примесей и количественного определения активных веществ. Аналитические методики USP-NF разработаны самым блистательным образом, отвалидированы с привлечением совершенных инструментальных и программных средств. Попытки создать нечто лучшее в данном направлении лишены научного смысла. Однако регламентирование допустимых норм показателей качества мы оставляем за собой, так как оно основано на **локальной ситуации** отечественного фармацевтического рынка и требует для принятия решения о приемлемости серьезного сравнительного анализа **локальных данных**.

В обсуждаемом контексте одновременной гармонизации Фармакопеи Казахстана с двумя ведущими фармакопеями мира (Европейской фармакопеей и Фармакопеей США) корректного подхода требует применение фармакопейных стандартных образцов. Фармакопейные референс-стандарты выполняют роль связующего элемента в системе монографий на фармацевтические субстанции и готовые лекарственные средства. Монографии каждой из ведущих фармакопей, с которыми предусмотрена гармонизация фармакопеи Казахстана, обеспечиваются собственными референс-



стандартами. И мы будем строго придерживаться этих требований в гармонизированных частях национальной фармакопеи.



Гармонизация с Фармакопеей США обязывает нас уважать авторские права на интеллектуальную собственность ее патентообладателя – Фармакопейной конвенции США. Мы в полной мере осознаем эту ответственность и приложим необходимые усилия для выполнения всех требований, регламентированных в тексте Договора о гармонизации.



Фармакопейная конвенция США с момента первых встреч выразила профессиональный интерес к появлению в Казахстане национальной фармакопеи и проявила понимание нашего стремления к гармонизации с ее стандартами. В связи с этим мне хотелось бы выразить признательность руководству Фармакопейной конвенции США в лице г-на Р. Уилльямса за поддержку в становлении и дальнейшем развитии Государственной фармакопеи Казахстана. Выражаю надежду, что наши совместные усилия принесут позитивные результаты на благо здоровья народа Казахстана.

Благодарю за внимание!

РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН переведена из статуса официального наблюдателя
полноправным членом Фармакопейной конвенции США с правом решающего голоса



U.S. Pharmacopeia
The Standard of Quality™

November 2010

Ms. Gulnara Berdimuratova
Director General
National Centre of Expertise for Drugs, Medical Products and Equipment
63 Ablaykhan Avenue
Almaty, 050004
Republic of Kazakhstan

Dear Ms. Berdimuratova:

On behalf of the Board of Trustees, I am pleased to invite Kazakhstan's National Centre of Expertise for Drugs, Medical Products and Equipment to be a Voting Organizational Member of the U.S. Pharmacopeial Convention (USP). Please accept my sincere congratulations. Kazakhstan's National Centre of Expertise for Drugs, Medical Products and Equipment was recommended by the Council of the Convention (CoC) to the Board because of the value you bring to the USP community and the interest you demonstrated during your time as an official observer.

Our records indicate that Ardak U. Tulegenova, Director, Pharmacopocial Centre of the Republic of Kazakhstan, served as your representative. Please confirm that Dr. Tulegenova will now be your Delegate by sending us an email at membership@usp.org. If you wish to appoint someone else, send the new Delegate's name and contact information (including email address) to USP. There are three ways you can submit the new information; send it to us at the email noted, complete the attached Appointment Form and fax it to us, or use an electronic version of the form available on the Member Page <http://www.usp.org/audiences/volunteers/members/private/>. We will confirm receipt of the appointment and send a welcome packet to your new Delegate.

Please note that important changes in our Bylaws allow removal of member organizations under the following circumstances.

- (1) Failure to name a delegate for a 12-month period, or
- (2) Failure of a Delegate to attend two consecutive Regular Membership Meetings (currently held at 5 year intervals).

The removal process includes a recommendation by the CoC to the Board of Trustees and a two-thirds supporting vote by the Board for removal. The CoC advises that keeping a Delegate in place is one of the best ways to ensure continued membership and opportunity for good information exchange between our organizations.

Thank you for your past participation in the USP Convention, and we look forward to your continued involvement in USP's mission to advance public health through quality standards.

Sincerely,

Susan S. de Mars
Chief Legal Officer
Secretary, USP Convention

Enclosure: Appointment Form

Copy to: Ardak U. Tulegenova

Headquarters
12601 Twinbrook Parkway
Rockville, Maryland 20852
+1-301-881-0666

Europe/Middle East/Africa
Münchensteinerstrasse 41
CH-4052 Basel, Switzerland
+41 (0)61 316 30 10

USP-India Private Limited
ICICI Knowledge Park
Genome Valley
Labs 7-10, Phase III
Turkapally, Shameerpet
Ranga Reddy District
Hyderabad 500 078, A.P., India
+91-40-2348-0088

USP-China
Building 11
Lane 67 Libing Road
Zhangjiang Hi-Tech Park
Shanghai, 201203, China
+86-21-51370600

USP-Brazil
WTorre Technology Park
Avenida Ceci 1600
06460-905 Barueri - SP, Brazil
+55-11-4166-3300

www.usp.org

Возможности современной онкологии

11–13 ноября в Алматы прошла Международная научно-практическая конференция «Достижения и перспективы развития современной онкологии и радиологии», посвященная 50-летию Казахского научно-исследовательского института онкологии и радиологии (КазНИИОиР). В рамках мероприятия проведены секционные заседания и мастер-классы, показательные операции и «круглый стол». В юбилейной конференции приняли участие ученые из Германии, Великобритании, Швейцарии, Австрии, Японии, Южной Кореи, Израиля, Чехии, стран СНГ и др. страны, казахстанские врачи.

По прогнозам ВОЗ заболеваемость и смертность от злокачественных новообразований до 2020 г. во всем мире увеличится в 1,5–2 раза. Рост заболеваемости будет происходить в основном за счет рака легкого и колоректального рака у мужчин и рака молочной железы и тела матки у женщин. В Казахстане ежегодно выявляется около 30 000 новых случаев рака, 130 000 больных состоит на учете.

С приветственным словом к участникам конференции обратилась А. Самакова, Председатель Социального Совета при фракции НДП «Нур Отан». За последние пять лет в республике наблюдается тенденция снижения смертности от онкозаболеваний. Это – результат улучшения ранней диагностики и внедрения скрининговых программ, обучения специалистов и внедрения современных эффективных схем лечения.

Болат Садыков, ответственный секретарь Министерства здравоохранения РК, уточнил, что в 2001 г. на ранних стадиях было выявлено только 30% заболеваний раком, в этом году – уже 47%. Благодаря ранней диагностике, улучшился прогноз заболевания, повысилось качество жизни пациентов, эффективность лучевой и химиотерапии.

По его словам, с 2005 г. в стране происходит акция по замене всего онкологического медоборудования. Кроме того, улучшение результатов лечения связано с тем, что с 2006 г. во всех онкодиспансах страны введены современные стандарты диагностики и лечения. Обеспечение химиопрепаратами идет за счет

республиканского и местного бюджетов с ежегодным увеличением финансирования, в отличие от большинства стран мира, где финансирование онкологической службы в 90–100% случаях идет за счет страховой медицины. В настоящее время в РК онкобольные обеспечиваются лекарственными средствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. В списке имеется 62 уникальных противоопухолевых препаратов. С 2011 г. фармацевтический рынок Казахстана пополняется новыми современными препаратами, в том числе отечественными генериками. При этом стратегией развития онкологической службы страны является соответствие принципов лечения международному уровню.

Однако, как отметила руководитель Фонда первого президента РК, председатель попечительского совета Общественного фонда «Асар-Береке» Дарига Назарбаева, большинство населения, проживающего в труднодоступных районах Казахстана, не имеет возможности получить квалифицированную медицинскую помощь.

Фондом, совместно с российскими специалистами создан медицинский мобильный комплекс, изготовленный на базе автомобилей с повышенной проходимостью, приспособленный к работе в автономном режиме при любых температурных условиях. Лечебно-диагностический комплекс «на колесах» представляет собой комплект современного диагностического медицинского



оборудования, приспособленный для обслуживания населения отдаленных регионов нашей страны, где возможно единовременное обследование 10 человек.

На сегодняшний день одним из приоритетных направлений онкологии Казахстана является снижение смертности от рака молочной железы. Рак молочной железы относится к числу наиболее часто встречающихся форм злокачественных новообразований в мире. Из 10 млн новых случаев злокачественных опухолей различных органов, выявляемых сегодня в мире, 10–12% приходится на молочную железу. Начиная с 90-х годов прошлого века в Республике Казахстан данное заболевание занимает первое место в структуре онкологической заболеваемости женщин.

Программа в РК только начала свою работу, в отличие от Европейских стран и США, где маммографический скрининг проводится более 30 лет. В РК за 2,5 года маммографическое обследование прошли более 1 млн женщин и выявлено 1500 случаев рака молочной железы на ранних стадиях. Благодаря внедрению Программы маммографического скрининга удалось добиться повышения выявляемости рака молочной железы на ранних стадиях до 70%.

Академик В. Семиглазов, генеральный директор НИИ онкологии им. Н.Н. Петрова особо подчеркнул, что для более эффективной борьбы с этим страшным заболеванием все специалисты должны действовать сообща, постоянно обмениваться опытом.

Ежегодно в мире выявляется почти полмиллиона новых случаев заболевания раком шейки матки и 240 тыс. смертей. Конечно, в развитых странах в результате успешного внедрения скрининговых программ, которые недоступны для многих стран мира, удалось взять под контроль заболеваемость раком шейки матки. В Казахстане ежегодно диагностируется порядка 1300 новых случаев заболевания и 600 смертельных исходов.

Между тем, в Казахстане за последние 5 лет отмечается стабилизация заболеваемости (2005 г. – 192,6; 2006 г. – 186,5; 2007 г. – 184,7; 2008 г. – 179,7; 2009 г. – 181,9% на 100 тыс. населения). В 2009 г. взято на учет 29071 больной. В структуре заболеваемости в РК лидируют рак легкого (12,3%), рак молочной железы (11,3%), рак кожи (10,6%), рак желудка (9,2%), рак шейки матки (4,65%).

Казахстан – первая страна в СНГ, где с 2011 г. вводится скрининговая программа по выявлению колоректального рака (КРР). Целью данной программы является обнаружение рака до клини-



Ф. Кавалли, А. Самакова, Д. Назарбаева, Ж. Арзыкулов, Т. Шарманов, Б. Садыков



В. Локшин, Г. Бердимуратова, А. Самакова, Н. Каюпова

ческого проявления и снижение смертности больных. Проведение скрининга позволит выявить ранние формы колоректального рака, что приведет к увеличению продолжительности жизни на 5 лет больных, прошедших лечение.

Рак толстого кишечника занимает 3 место в мире среди всех онкозаболеваний, ежегодно в мире регистрируется 1 234 000 новых случаев данного заболевания. Около 50% больных погибают от прогрессирования заболевания – 639 тыс. в год. Среди стран СНГ Казахстан находится на 7-ом месте по заболеваемости КРР. Большинство случаев диагностируется в III–IV ст, когда лечение наиболее затратно и малоэффективно.

В течение многих лет препаратом в системной терапии больных метастатическим раком толстой кишки (мРТК) оставался 5-фторурацил. Объективный эффект регистрировался максимально в 30% случаев, время до прогрессирования составляло 4 мес., а общая выживаемость (ОВ) – 6 мес. Впечатляющие данные представлены профессором А.М. Гарининым (Российский онкологический НЦ им. Н. Блохина) в сообщении «Опухолевый ангиогенез – эффективная мишень лекарственной терапии» после внедрения в практику таргетных препаратов бевацизумаб и цетуксимаб. Бевацизумаб (авастин) в комбинации с существующими схемами химиотерапии (FOLFOX, FOLFIRI, XELOX и др.) показал высокий противоопухолевый эффект – 50–60%, время до прогрессирования до 10 мес. и ОВ 25,9 мес. Опыт лечения 800 000 пациентов в мире позволил сделать вывод, что бевацизумаб, подавляя VEGF позволяет в значительной степени контролировать рост опухоли и метастазов, увеличивает продолжительность жизни в первой и второй линии мКРР, независимо от режима химиотерапии или статуса маркеров.

Общепринятым методом профилактики колоректального рака долгое время остается удаление полипов, что стало общепринятой концепцией, известной как «последовательность полип-рак», установленной Американской Национальной программой изучения полипов. С другой стороны, канцерогенез без предварительного формирования аденомы является объектом пристального внимания колоноскопистов Японии. Об этом в своем выступлении рассказал ведущий японский специалист по диагностике и лечению раннего рака ЖКТ с использованием увеличивающей эндоскопии профессор Т.Эндо. Одна из современных диагностических возможностей, а именно применение

увеличивающих эндоскопов, позволяет обследовать практически все структуры стенки кишечника и точно диагностировать минимальные формы КРР.

По словам Жеткергена Арзыкулова, ежегодно в мире диагностируется более 900 тыс. новых случаев рака желудка. Лидером по заболеваемости – 114,7 на 100 тыс. населения – является Япония, однако это единственная страна в мире, где удалось добиться 50% 5-летней выживаемости и тяжесть конференции, профессор Т. Эндо дал согласие на участие в запланированном пилотном проекте с проведением мастер-класса и проведение уникальной хирургической операции, автором которой он является.

«РЖ обычно диагностируют на поздних стадиях. В большинстве случаев рак желудка очень тяжело лечить. Ранняя диагностика затруднена, что связано с бессимптомным течением этой формы рака на ранних стадиях. При использовании современных методов терапии средняя продолжительность жизни больных после установления диагноза составляет около 10 мес. Гиперэкспрессия HER2 наблюдается приблизительно в 22% случаев опухолей желудка, – сказал профессор Я. Бэнг, директор Департамента технологич клинических исследований Сеульского национального университетского госпиталя. – Основываясь на положительных результатах, полученных в нашей клинике, можно сказать, что добавление трастузумаба к химиотерапии является новой и очень перспективной методикой лечения больных раком желудка с гиперэкспрессией HER2. Достоверно установлено, что препарат увеличивает показатель выживаемости и дает этой группе пациентов существенные преимущества».

Профессор С. Нох, директор Клиники рака желудка (г. Сеул, Южная Корея) рассказал о достижениях хирургии РЖ в Южной Корее и поделился опытом проведения операций по диссекции лимфоузлов по D2 с использованием ассистированного комплекса «Да Винчи». Основные преимущества данной системы, отметил докладчик, значительное уменьшение сроков госпитализации и реабилитационного периода, надежность, точность, безопасность, в котором все возможные осложнения сведены к минимуму. Кроме того, важнейшим отличием даже от высокотехнологичной лапароскопической операции при раке желудка, является возможность расширения диапазона показаний в качестве минимально инвазивного лечения РЖ.

Борьба с онкогематологическими заболеваниями является одной из важнейших задач здравоохранения. Активные меры по ее решению принимаются сегодня по всему миру. Особые надежды при этом связаны с медицинскими технологиями, перспективность которых подтверждена опытом ведущих стран мира – США, Японии, государств Западной Европы. Именно Франко Кавалли, Президент Международного союза по борьбе с раком (UICC), признанный лидер в области лимфологии, поделился опытом терапии различных видов лимфом: «Клинические исследования

показали улучшение выживаемости при лечении по программе R-CHOP-21 без увеличения токсичности во всех исследованных группах пациентов. CHOP-14 также улучшал результаты лечения во всех возрастных группах, т.е. комбинированная терапия ритуксимабом (мабтера) и химиотерапии превосходит лечение только химиотерапией при различных клинических ситуациях. Добавление ритуксимаба к режиму CHOP улучшало клинический результат при лечении фолликулярных лимфом (ФЛ) и лимфом из клеток мантии (ЛКМ)».

Его коллега, известный немецкий гематолог Дитер Хельцер заявил, что на будущее есть еще один вопрос, который представляет сегодня большой интерес – это трансплантация стволовых клеток в Казахстане.

208 500 человек ежегодно заболевает раком почки, прирост числа вновь заболевших составляет 45–60%. Во Франции и США забили тревогу. Актуальна эта патология и для России. В докладе «Новые достижения в диагностике и лечении рака почки» доктор И.В. Тимофеев определил в качестве перспективных таргетных препаратов следующие: авастин, сутент, нексовар, афинитор, торизел, вотриент. Докладчиком представлены клинические данные по изучению действия таргетных препаратов на ангиогенез при раке почки как в монотерапии, так и в сочетании с иммунотерапией. Причем у авастина и сутента получены высокая (40%) частота ответов и ОВ.

Благодаря появлению огромного количества лекарственных средств на фармацевтическом рынке (в МЗ РК зарегистрировано более 7 тыс. наименований), а также инновационных биотехнологических препаратов (биосимиляров, биопрепаратов), все большее число больных может надеяться на увеличение продолжительности жизни, улучшение ее качества, а также на полное выздоровление. Однако все препараты, онкологические в том числе, имеют нежелательные/побочные действия. С докладом «Фармаконадзор в Республике Казахстан» выступила академик Р.С. Кузденбаева, директор Фармакологического Центра РГП «Национальный центр экспертизы ЛС, ИМН и МТ». Как правило, при назначении препаратов доктора, думая о целесообразности (эффективности) используемых лекарственных средств, не задумываются об их безопасности. Раиса Салмагамбетовна сделала акцент на том, чтобы врачи не теряли фармакоподлинность и сообщали о всех случаях побочных действий препаратов в фармакологический центр.

В заключительный день работы конференции состоялся «круглый стол» с участием представителей государственных органов, фармацевтической, медицинской общественности, РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, ИМН и МТ», фармкомпаний, врачей.

Все меры, необходимые для снижения уровня заболеваний, нашли отражение в итоговой резолюции

Айгуль ПАХМЕТОВА

УДК: 612.017.12:57.052

Сравнительный анализ квантово-химических параметров иммуномодуляторов и противоаллергических лекарственных средств

А.Т. КАБДЕНОВА

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

Мақалада хромогликата мен ликопидаға сипаттама және бұлты жасушалар жарғақшаларының стабилизаторының кванттық-химиялық зерттеу қорытындысының мәліметтері берілген. Екі қоспаның да тұрақтылығы жоғары екендігі және реакциялық қабілеттерінде айырмашылық бары дәлелденді, жақсылығы сол бұл препараттардың фармакокинетикасы мен биологиялық белсенділігі әдеби деректермен жақсы үйлеседі.

This article is about quantum chemistry of antiallergic medicine Chromoglicate and immunomodulator Lycopide. The drugs had the high stability, but differential reacting possibility. This data's very good accordance with medical literature about Chromoglicate and Lycopid.

Традиционная схема разработки и поиска новых лекарственных средств основана на применении рутинных, трудоемких методов. Внедрение перспективных лекарственных средств растягивается на десятки лет, что существенно тормозит рост эффективности терапии, влечет за собой значительные финансовые затраты и отражается на цене продукции /1; 2/.

Сокращение срока внедрения новых препаратов в клиническую практику и сокращение финансовых затрат возможно лишь при автоматизации процедуры поиска и внедрении методов скрининговых исследований, клеточного и молекулярного уровня /5; 6/.

Наиболее эффективным методом автоматизации поиска перспектив-

ных химических структур признана компьютерная химия и, в частности, квантовая химия /5–9/.

В настоящей работе представлено сравнение квантово-химических характеристик хромогликата натрия и ликопида.

Хромогликат – одно из основных средств для профилактики приступов бронхиальной астмы. В химическом отношении представляет собой стабильную, плохо растворимую соль.

В основе его механизма действия лежит ингибирование высвобождения гистамина и лейкотриенов из сенсibilизированных тучных клеток бронхолегочного аппарата путем блокирования трансмембранного тока кальция /1; 2/.

Ликопид — синтетический аналог универсального фрагмента клеточных стенок бактерий — глюкоза-

минилмурамилдипептида (ГМДП), обладающий иммуномодулирующим действием.

Ликопид повышает активность лизосомальных ферментов, образование активных форм кислорода, поглощение и уничтожение микробов, цитотоксические свойства по отношению к вирусинфицированным и опухолевым клеткам, экспрессию HLA-DR-антигенов, за счет чего улучшается распознавание антигенов, продукцию цитокинов: интерлейкина-1 (ИЛ-1), фактора некроза опухоли (ФНО), колоние-стимулирующего фактора (КСФ), гамма-интерферона.

Ликопид быстро и эффективно запускает все звенья антибактериального и противовирусного иммунитета: фагоцитоз, цитотоксическую активность макрофагов, естественных киллеров и Т-лимфоцитов, гуморальный иммунитет /1–3/.

Его включают в состав комплексной терапии вторичных иммунодефицитных состояний у взрослых и детей, проявляющихся в виде хронических, вялотекущих, рецидивирующих инфекционно-воспалительных процессов любой локализации /1; 2/.

Квантово-химические расчеты осуществлены с применением метода Хартри-Фока /5; 6; 7/ в полуэмпирическом приближении РМЗ (Parametrization Method 3). Выбор метода обусловлен величиной молекул: обе молекулы достаточно велики и требуют проведения расчетных исследований миллионов интегралов. Полуэмпирические методы позволяют использовать при расчетах наиболее важные компоненты структуры молекул и допускать некоторые приближения, которые, однако, не снижают точности и прогнозной ценности расчетов, в связи с чем они широко используются при проведении исследований в области молекулярной механики и квантовой химии органических молекул.

Результаты количественных расчетов представлены в таблице.

Анализ полученных данных хромогликата свидетельствует о том, что, в целом, это соединение отличается высокой стабильностью (отрицательная теплота образования), что дает

Таблица. Основные энергетические характеристики хромогликата и ликопида

Наименование препарата	Теплота образования, ΔH_f , ккал/мол	Полная энергия, E_{tot} , ккал/мол	Потенциал ионизации, IP
Хромогликат	-386.40	-6171.312	4.229
Ликопид	-539.15	-8673.622	9.170

представление о высокой прочности межатомных внутримолекулярных связей.

Отрицательное значение E_{tot} подтверждает версию об относительно высокой стабильности этой молекулы. Положительное значение потенциала ионизации свидетельствует о возможности растворения хромогликата в воде и относительно низкой растворимости в липидах, что хорошо согласуется с литературными данными о его низкой биодоступности из желудочно-кишечного тракта /1; 2/.

Стереохимические компьютерные исследования показали наличие в молекуле хромогликата поворота одного бицикла относительно другого на 44° и поворота групп COO^- относительно 6-членного цикла на 89° , что свидетельствует об отсутствии сопряжения между группами COO^- и циклом (рис. 1). Следовательно, конформационная активность хромогликата в большей степени обусловлена эфирными группировками радикалов, в то время как бициклы, составляющие основу данного соединения, относительно стабильны.

Можно предположить, что хромогликат способен вступать во взаимодействие с ограниченным количеством биологических структур, что хорошо согласуется с данными о биологических мишенях этого препарата и механизме его действия.

Структура ликопида обладает ещё более высокой стабильностью (отрицательные значения теплоты образования, значительно более низкий уровень полной энергии, который свидетельствует о необходимости приложения больших энергетических усилий для разрыва межатомных связей). Положительное значение потенциала ионизации свидетельствует об относительно высокой растворимости (более высокой, чем у хромогликата), следовательно, биодоступность этого препарата должна быть выше, чем у хромогликата, что подтверждают литературные и клинические данные /3; 4/.

Исследования в области молекулярной механики свидетельствуют, что оба пирановых кольца ликопида имеют конформацию в форме кресла (рис. 2), что предполагает относительно высокую аффинность к многим биологическим структурам.

В целом, полученные результаты хорошо согласуются с литературными данными о высокой биологической активности ликопида и избиратель-

Рисунок 1. Пространственное строение хромогликата

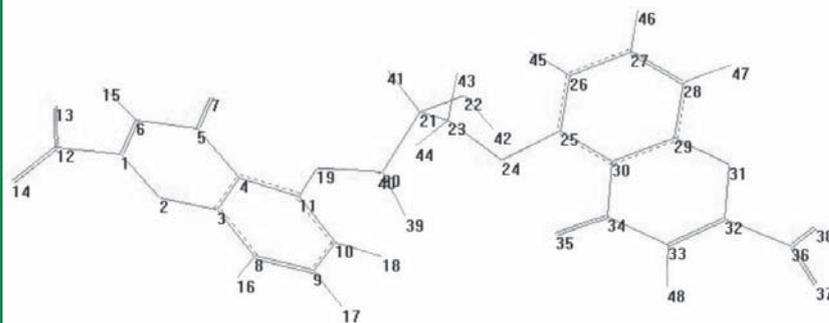
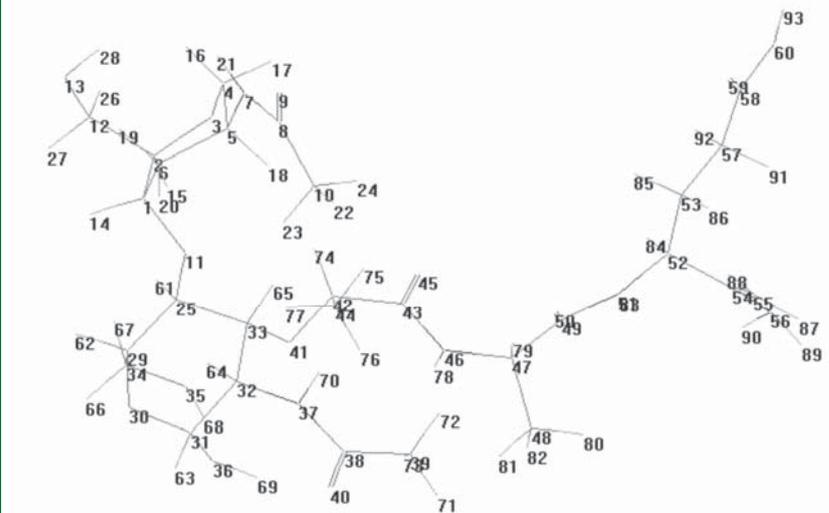


Рисунок 2. Пространственное строение ликопида



ном действии хромогликата.

Таким образом, проведенные исследования подтверждают наличие отчетливо выраженной зависимости биологических эффектов иммунокомпетентных лекарственных средств от квантово-химических показателей: относительно безопасные и эффективные иммуномодуляторы должны обладать достаточно высокой стабильностью, относительно низкой реакционной способностью, но структура этих соединений должна включать конформационно активные фрагменты, которые обеспечивают достаточно хорошую сопрягаемость с различными составляющими иммунной системы.

Литература

1. Барбуто Х.А.М., Херш Э., Сальмон С. Иммунофармакология. В кн: «Базисная и клиническая фармакология» (Ред. Б.Г. Катцунг). – СПб.: Невский Диалект, 1998. Т. 2. – С. 463–486.

2. Дейл М.М., Формен Дж.К. – Руководство по иммунофармакологии. – М.: «Медицина», 1998. – С. 235–332.

3. Буше Г.А. Бронходилататоры и другие средства, применяемые для лечения астмы. В кн: «Базисная и клиническая фармакология» (Ред. Б.Г. Катцунг). – СПб.: Невский Диалект, 1998. Т. 1. – С. 382–385.

4. Машковский М.Д. Лекарственные средства. – М.: «Медицина», 2000.

5. Козлов И.Г. Лекарственные воздействия через рецепторы врожденного иммунитета. Кафедра фармакологии и отдел иммунологии Российского государственного медицинского университета, 2005 г. <http://peptek.ru/PRODUCT/LICOPID/Articles.html>.

6. Первишко О.В., Колесникова Н.В., Никулин Л.А. Применение препарата ликопид у новорожденных с задержкой внутриутробного развития на фоне инфекционного процесса// «Цитокины и воспаление», 2005. №4.

7. Кларк Т. Компьютерная химия. – М.: Мир, 1990.

8. Жидомиров Г.М., Багатурьянц А.А., Абронин И.А. Прикладная квантовая химия. – М.: «Химия», 1979.

9. Хедвиг П. Прикладная квантовая химия. – М.: «Мир», 1977.

УДК: 616.225.03:615.07 (574)

Разработка и валидация методики определения качества таблеток, содержащих каптоприл

Т.С. АБРАМОВА

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК, г. Алматы

Таблетка түріндегі каптоприлдің тектес қоспалары анықталды және мөлшері белгіленді, сәйкестендіру әдісі жасалынды және де оның валидациялық сипаттары зерттелініп, Еуропалық Фармакопеяның талаптарына сәйкес теңестірілді. Зерттеу қорытындысы көрсеткендей жасалынған әдістеме тестің ерекшелік, дұрыстық шарттарын қанағаттандырады және де талдамалы зерттеу саласында алынған қорытындылардың мүлтіксіз дәл және үйлесімді болуымен сипатталады. Ұсынылып отырған әдістемені құрамында каптоприл бар препараттардың сапасын нақты бағалау үшін қолдануға болады.

Development of method of identification, definition of related substances and quantitation of captopril in tablets, as well as its Validation characteristics was studied and compared in accordance with the requirements of European Pharmacopoeia. The results of research testified that the developed method satisfies the conditions of test specificity, and accuracy, characterized by a linear dependence in the analytical study area, the correct precision and convergence of the obtain results. The proposed method is usable for reliable estimate the quality of captopril containing preparations.

В системе обеспечения качества фармацевтической продукции важную роль играет аналитический контроль. Согласно требованиям Государственной Фармакопеи Казахстана, а также фармакопей других стран, все аналитические методики лекарственных препаратов, входящие в монографии, должны быть валидированы. Ранее была проведена сравнительная оценка качества и безопасности твердых дозированных форм каптоприла, зарегистрированных на территории Республики Казахстан /1/. На основании результатов оценки установлен фармакопейный уровень требований к качеству и безопасности таблеток каптоприла. Полученные результаты использованы для разработки проекта монографии «Каптоприл, таблетки» Государственной Фармакопеи Республики Казахстан.

Цель настоящего исследования – проведение валидации и воспроизведения методики идентификации, родственных примесей и количественного определения

активного компонента таблеток «Каптоприл».

Экспериментальная часть. В качестве объекта исследования использовали препарат «Капотен[®], таблетки, 25 мг» производства фирмы «Бристол-Майерс Сквибб», Австралия. В процессе эксперимента был использован стандартный образец – Каптоприл, отвечающий требованиям Европейской Фармакопеи (ЕФ). Используемые растворы реактивов и растворители марки ч.д.а. были приготовлены в соответствии с требованиями ЕФ и Государственной Фармакопеи Республики Казахстан (ГФ РК). Хроматографические анализы проводились на жидкостном хроматографе «Waters alliance» (фирмы Waters, США) и на спектрофотометре Cary 50 Scan (фирмы Varian, США), данные были собраны и интегрированы на компьютере «hp Compaq Intel inside Pentium 4». В качестве вспомогательного оборудования и материала были использованы: весы аналитические GE2101 (фирмы Sartorius, Германия), рН-метр PP-50 (фирмы Sartorius, Германия),

центрифуга Sigma 2-15 (фирмы Sartorius, Германия), ультразвуковая баня Elmasonic S 40 H, магнитная мешалка с подогревом RH Basic KT/C (фирмы IKA-WERKE, Германия), набор для фильтрации и дегазации (фирмы Waters, США); мембранные полипропиленовые фильтры с размером пор 0,45 мкм (фирмы Waters, США).

Методика количественного определения. Испытуемый раствор. К точной навеске порошка растертых таблеток, эквивалентной 25 мг каптоприла, прибавляют 20 мл подвижной фазы, встряхивают в течение 20 мин, доводят объем раствора подвижной фазой до 25.0 мл, перемешивают и фильтруют через мембранный фильтр с размером пор 0.45 мкм или центрифугируют.

Раствор сравнения (а). 25.0 мг СО ГФ РК каптоприла растворяют в подвижной фазе, доводят объем раствора подвижной фазой до 25.0 мл.

Раствор сравнения (b). 1.0 мл раствора сравнения (а) доводят подвижной фазой до 100.0 мл.

Раствор сравнения (с). 10.0 мг СО ГФ РК каптоприла растворяют в подвижной фазе, прибавляют 1 мл 0.05 М раствора йода, доводят объем раствора подвижной фазой до 100.0 мл. 10.0 мл полученного раствора доводят подвижной фазой до 100.0 мл.

Хроматографирование проводят на жидкостном хроматографе с УФ-детектором в следующих условиях:

– колонка из нержавеющей стали размером 0.125 м × 4.0 мм, заполненная силикагелем октисилильным для хроматографии Р с размером частиц 5 мкм, или аналогичная;

– подвижная фаза: *кислота фосфорная Р – ацетонитрил для хроматографии Р – вода Р (0.05:50:50)*;

– скорость подвижной фазы 1.0 мл/мин;

– детектирование при длине волны 220 нм.

Хроматографируют 10 мкл раствора сравнения (а) и 10 мкл испытуемого раствора.

Содержание активного компонента (X) в препарате, в процентах, вычисляют по формуле:

$$X = \frac{S_1 \times m_0 \times 25 \times P \times b \times 100}{S_0 \times 25 \times m_1 \times 100 \times a} = \frac{S_1 \times m_0 \times P \times b}{S_0 \times m_1 \times a},$$

где S_1 – среднее значение площадей пиков каптоприла, вычисленное из хроматограмм испытуемого раствора;

S_p – среднее значение площадей пиков каптоприла, вычисленное из хроматограмм раствора сравнения (а);

m_o – масса навески СО каптоприла, в миллиграммах;

m_i – масса навески препарата, в миллиграммах;

a – содержание каптоприла, указанное в разделе «Состав на одну таблетку», в миллиграммах;

b – средняя масса таблетки, в миллиграммах;

P – содержание каптоприла в СО каптоприла, в процентах.

Содержание $C_9H_{15}NO_3S$ (каптоприла) в таблетке должно быть не менее 92,5% и не более 107,5%, от заявленного.

Результаты и обсуждение.

Валидацию методики идентификации каптоприла в препарате проводили методом ВЭЖХ при его количественном определении по совпадению времен удерживания основного пика на хроматограммах испытуемого раствора препарата (рис. 1) с пиком каптоприла на хроматограммах раствора сравнения (рис. 2). Для методики идентификации следует продемонстрировать такую валидационную характеристику, как специфичность.

Специфичность. Хроматограммы растворов, подтверждающие специфичность, представлены на рисунках 1 и 2.

Специфичность методики подтвердилась тем, что:

- время удерживания пика каптоприла на хроматограммах испытуемого раствора совпадает с временем удерживания соответствующего пика на хроматограммах раствора сравнения (а) с точностью до 0.1%;

- число теоретических тарелок, рассчитанное по пику каптоприла на хроматограмме раствора сравнения, составило 4766 (при требовании не менее 2000);

- относительное стандартное отклонение, рассчитанное по пику каптоприла на хроматограмме раствора сравнения, составило 0.3% (при требовании не более 2.0%);

- выбранные условия хроматографирования позволили разделить пики каптоприла дисульфида и каптоприла (коэффициент разделения составил 13.2 при требовании не менее 2.0). Полученная хроматограмма представлена на рисунке 3.

Валидацию предлагаемой аналитической методики количественного определения активного компонента проводили по следующим характеристикам: правильность, повторяемость, точность-сходимость и линейность, в соответствии с требованиями ЕФ /2/ и методическими рекомендациями /3/.

Рисунок 1. Хроматограмма испытуемого раствора препарата

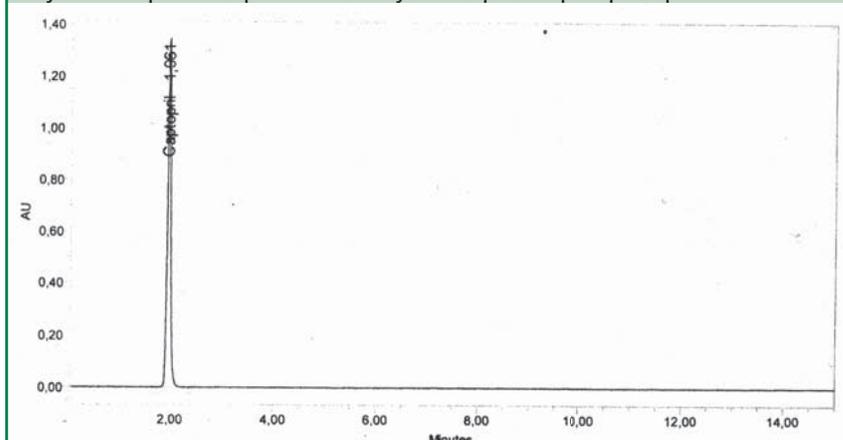
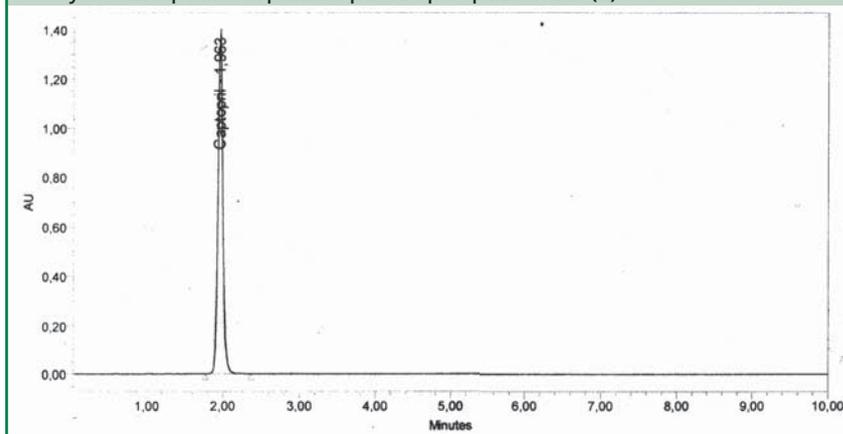


Рисунок 2. Хроматограмма раствора сравнения (а)



Правильность. Для подтверждения этой валидационной характеристики были использованы данные, полученные при выполнении методики определения фактического содержания каптоприла в таблетках /4/ и методики, описанной выше.

Результаты расчетов метрологических характеристик методик при измерении концентраций каптоприла приведены в таблице 1.

Из данных, приведенных в таблице 1, следует, что для каптоприла методика анализа характеризуется достаточной правильностью, является корректной и в диапазоне концентраций каптоприла по отношению к фактическому содержанию методика не имеет значимой систематической погрешности.

Повторяемость. Для подтверждения этой валидационной характеристики были использованы

Рисунок 3. Хроматограмма раствора сравнения (с)

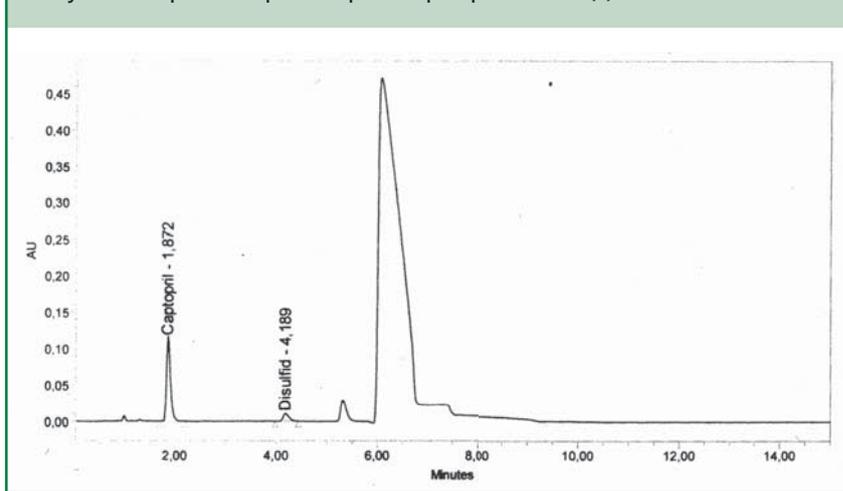


Таблица 1. Оценка сходимости двух аналитических методик										
Методика определения фактического содержания					Методика количественного определения					Извлекаемость, %
масса навески	площадь		результат фактического содержания, %		масса навески	площадь		результат раствора сравнения, %		
m_1 (мг)	\bar{S}_0	\bar{S}_1	μ_1	$\bar{\mu}_1$	m_1 (мг)	\bar{S}_0	\bar{S}_1	X_1	\bar{X}_1	$R_i = 100 \times (X_i/\mu_i)$
102.3	24481076	24909603	98.04	98.04	99.6	6174513	6054949	97.82	97.37	99.77
101.3		24298835	97.36		99.1		5978498	97.07		99.70
101.1		24655784	98.96		100.8		6118266	97.66		98.69
100.7		24494896	98.72		99.3		6026558	97.65		98.92
101.9		24810466	98.80		98.3		5949854	97.39		98.57
102.5		24817965	98.28		99.1		5971553	96.96		98.65
100.7		24345943	97.33		98.8		5960162	97.07		99.73
среднее R, % =										99.15
стандартное отклонение S, =										1.39
относительное стандартное отклонение RSD, % =										1.42
относительный доверительный интервал Δx , %										3.41
относительная ошибка среднего результата, ϵ , =										3.51
систематическая погрешность, $\delta = (R_{cp} - 100) =$										0.85
критерий незначимости систематической погрешности										
1) $\delta \leq \Delta x/3 = 0.85 \leq 1.14$										выполняется
2) если не выполняется 1), то $\delta \leq 2.05$										выполняется
общий вывод о методике										корректна

данные, полученные при количественном определении на 7 образцах. Результаты расчетов метрологических характеристик методики при измерении концентраций каптоприла приведены в таблице 2.

Из данных таблицы 2 следует, что для каптоприла методика анализа характеризуется достаточной повторяемостью, является корректной и в диапазоне концентраций каптоприла по отношению к среднему содержанию методика не имеет значимой систематической погрешности.

Линейность исследовали в пределах диапазона применения аналитических методик по девяти независимым концентрациям в интервале 80–120% от номинального содержания каптоприла в препарате. Метрологические характеристики линейной зависимости методики ВЭЖХ представлены в таблице 3.

Графическое изображение линейной зависимости методики представлено на рисунке 4 в нормализованных координатах. Расчеты параметров линейной зависимости проведены методом наименьших квадратов с помощью электронной программы

Microcal Oridin. На основании полученных данных можно утверждать о линейной зависимости двух аналитических методик, выполняемых по всем критериям соответствия в указанном диапазоне применения аналитических методик.

Прогноз полной неопределенности методики. Предельная неопределенность методик анализа ($\max \Delta_{As}$) при допуске содержания активного компонента (В) 10% составляет 3.2%, критическое значение остаточного стандартного отклонения (RSD_0) – 1.69%.

Для подтверждения корректности методики при воспроизведении ее в других лабораториях был проведен прогноз полной неопределенности методики.

Сначала оценили неопределенность пробоподготовки раствора сравнения и испытуемого раствора.

Неопределенность навески СО каптоприла $0.2/25.0 \times 100 = 0.8\%$.

Неопределенность объема мерной колбы 25 мл – 0.23%.

Неопределенность навески таблеток каптоприла $0.2/100.2 \times 100 = 0.20\%$.

Неопределенность объема мерной колбы 25 мл – 0.23%.

Суммарная неопределенность пробоподготовки (Δ_{Sp}) составила:

$$\Delta_{Sp} = \sqrt{0.8^2 + 0.23^2 + 0.20^2 + 0.23^2} = \sqrt{0.7858} = 0.89.$$

Неопределенность конечной аналитической операции хроматографирования (Δ_{As}) рассчитали, исходя из требований к максимальному относительному стандартному отклонению площадей пиков каптоприла на параллельных хроматограммах раствора сравнения (RSD_{max}), числа параллельных хроматограмм испытуемого раствора и раствора сравнения при анализе (n) и соответствующего ему коэффициента Стьюдента для односторонней вероятности 95%:

$$\Delta_{FAO/sam} = \frac{2.13 \times RSD_{sam}}{\sqrt{5}} = \frac{2.13 \times 0.6}{\sqrt{5}} = 0.57\%$$

$$\Delta_{FAO/st} = \frac{2.13 \times RSD_{st}}{\sqrt{5}} = \frac{2.13 \times 0.3}{\sqrt{5}} = 0.29\%$$

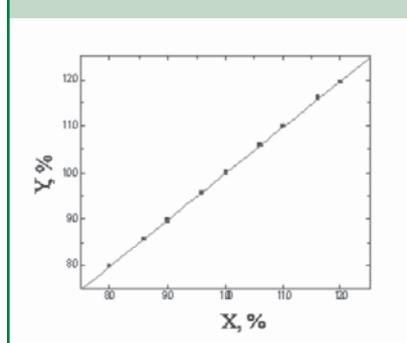
где 2.13 – коэффициент Стьюдента для односторонней вероятности 95%.

$$\Delta_{FAO}^2 = \sqrt{(\Delta_{FAO/sam})^2 + (\Delta_{FAO/st})^2} = \sqrt{0.57^2 + 0.29^2} = \sqrt{0.409} = 0.64\%$$

Таблица 2. Оценка правильности аналитической методики					
Метод ВЭЖХ					Извлекаемость, %
масса навески	площадь		полученный результат, %		
m_i (мг)	\bar{S}_0	\bar{S}_1	X_i	\bar{X}_i	$R_i = 100 \times (X_i/\bar{X}_i)$
99.6	6174513	6054949	97.82	97.37	100.46
99.1		5978498	97.07		99.69
100.8		6118266	97.66		100.30
99.3		6026558	97.65		100.29
98.3		5949854	97.39		100.02
99.1		5971553	96.96		99.58
98.8		5960162	97.07		99.69
среднее R, % =					100.004
стандартное отклонение S, =					0.35
относительное стандартное отклонение RSD, % =					0.35
относительный доверительный интервал Δx , %					0.86
относительная ошибка среднего результата, ε , =					0.86
систематическая погрешность, $\delta = (R_{cp} - 100) =$					0.004
критерий незначимости систематической погрешности					
1) $\delta \leq \Delta x/3 = 0,004 \leq 0.29$					выполняется
2) если не выполняется 1), то $\delta \leq 2.05$					выполняется
общий вывод о методике					корректна

Таблица 3. Метрологические характеристики линейной зависимости методики ВЭЖХ			
Параметры	Значения	Требования 1	Заключение
b	0.99446		
S_b	0.00311		
a	0.0072	1) $\leq 1.8946 \times S_a$ 2) если не выполняется 1), то ≤ 5.1	соответствует
S_a	0.00313		
S_r	0.014	≤ 1.69	соответствует
r	0.99997	≥ 0.99236	соответствует

Рисунок 4. Диаграмма линейной зависимости



В итоге, полная неопределенность методики анализа составила:

$$\Delta_{As} = \sqrt{\Delta_{SP}^2 + \Delta_{FAO}^2} = \sqrt{0.89^2 + 64^2} = \sqrt{1.2017} = 1.10\%$$

При допустимом 10% отклонении концентрации каптоприла в препарате рассчитанное значение

суммарной неопределенности не превышает значения $\max \Delta_{As} = 0.32 \times 10$, откуда следует, что соотношение $3.2 \geq 1.14$ в данном случае выполняется. Это свидетельствует о том, что методика соответствует критериям пригодности для количественного определения действующего вещества в лекарственном препарате, и будет давать корректные результаты в других лабораториях.

В препаратах каптоприла, согласно фармакопейным методикам (ФСША* и БФ*) и методикам производителей, зарегистрировавших препараты на рынке Республики Казахстан, контролируется содержание каптоприла дисульфида, неидентифицируемой примеси и суммы неидентифицируемых примесей методами ТСХ и ВЭЖХ. Нами предложено проводить определение содержания родственных примесей одновременно с тестом «Количественное определение

каптоприла» методом ВЭЖХ, что сокращает общее время анализа.

Согласно установленным требованиям, валидация методики контроля предельного содержания родственных примесей проводилась по таким характеристикам, как специфичность и предел обнаружения.

Для проверки пригодности хроматографической системы использовался контроль разделительной способности системы по отношению к каптоприлу дисульфиду и каптоприлу (коэффициент разделения 13.2).

Допускается наличие пика каптоприла дисульфида, площадь которого не превышает три площади пика, полученного на хроматограммах раствора сравнения (b) (3.0%); допускается наличие дополнительного пика, кроме основного пика каптоприла и каптоприла дисульфида, площадь которого не превышает

0.5 площади пика, полученного на хроматограммах раствора сравнения (b) (0.5%); сумма площадей всех пиков, за исключением основного пика каптоприла и пика каптоприла дисульфида, на хроматограммах испытуемого раствора не должна превышать площадь пика, полученного на хроматограмме раствора сравнения (b) (1.0%).

Проверку **специфичности** методики проводили одновременно с тестом «Количественное определение» (см. выше).

Предел обнаружения. При нормировании содержания примесей

оценили суммарное содержание примесей путем сравнения суммы площадей дополнительных пиков и площади пика каптоприла.

Выводы

Изучены валидационные характеристики аналитической методики идентификации, определения родственных примесей и количественного определения активного компонента в таблетках «Каптоприла».

Результаты валидации показали, что изученная методика, удовлетворяет условиям тестов на специфичность, правильность, характеризу-

ется линейной зависимостью в исследуемой аналитической области, корректной точностью и сходимостью полученных результатов.

На основании расчета полной неопределенности показано, что методика разработана в соответствии с критериями пригодности для количественного определения каптоприла в лекарственном препарате и будет давать корректные результаты в других лабораториях.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ

9 ноября в Алматы состоялась пресс-конференция по мониторингу обеспечения граждан Казахстана лекарственными средствами по льготному отпуску. Лекарственное обеспечение населения является неотъемлемой частью политики нашего государства. Какова ситуация с гарантированным лекарственным обеспечением в четырех регионах Казахстана информировали СМИ Б.Н. Туменова, президент ОФ «Аман-саулық»; К.Б. Андагулов, директор Департамента Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности МЗ РК; Л.А. Кузнецова, начальник отдела лекарственного обеспечения Управления здравоохранения г. Алматы; Р. Дуйсенова, менеджер по проектам ОФ «Аман-саулық».

Бахыт Туменова объявила, что в Казахстане запущена вторая очередь проекта, призванного осуществить мониторинг всех звеньев единого процесса лекарственного обеспечения льготных категорий больных с целью изучения процесса бесплатного и льготного лекарственного обеспечения, повышения его прозрачности и эффективности. Представители общественности намерены отслеживать доступность гарантированного лекарственного обеспечения для граждан Казахстана через организацию работы телефонов «горячих линий». Прием обращений будет проводиться в Алматы, Кызылорде, Караганде и Семипалатинске. Контроль, как пояснила Бахыт Ниязбековна, будет осуществляться от момента получения заявок, которые поступают от медицинских учреждений, до фактического получения лекарственных средств потребителями. С этой целью волонтерами проведено анонимное анкетирование среди медицинских работников в ряде регионов, в том числе в Алматы совместно с Управлением здравоохранения.

«Первый такой проект организован в 2008 г. в шести регионах страны при поддержке фонда «Сорос-Казахстан». Он работал шесть месяцев. За это время поступило 3170 обращений только по вопросам гарантированного лекарственного обеспечения. Нынешняя акция проводится после создания единого дистрибьютора – компании «СК-Фармация». Мы специально взяли период – конец и начало года, когда возникают проблемы с обеспечением лекарствами. Предстоящий анализ обращений позволит не только оценить доступность бесплатных и льготных медикаментов на нынешнем этапе, но и проследить изменения, произошедшие со времени введения единого дистрибьютора», – сказала Бахыт Туменова. Кроме того, в рамках этого проекта в двух регионах – Восточно-Казахстанской и Кызылординской областях – состоится обследование по оснащению сельских регионов бесплатными лекарствами.

«Проект призван контролировать исполнение прав граждан в рамках социальных льгот, предоставляемых государством, а также обеспечение лекарствами в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи. Второй раз мы будем работать совместно с Фондом. Для нас это возможность лучше владеть ситуацией в сфере бесплатного лекарственного обеспечения», – отметил Кадырбек Андагулов.

Л. Кузнецова подчеркнула, что за период с 2004 по 2010 г. амбулаторное лекарственное обеспечение претерпело значительные изменения. Финансирование, предусмотренное на эти цели по г. Алматы, значительно возросло по сравнению с 2004 г., что в свою очередь позволило расширить не только Перечень видов заболеваний и категорий граждан, пользующихся гарантиями государства на бесплатное получение лекарственных средств, но и значительно расширить ассортимент выписываемых лекарственных средств по ряду заболеваний (онкологические заболевания, психические расстройства).

К сожалению, гарантированное лекарственное обеспечение, а порой, отсутствие самых необходимых медикаментов, которыми государство по закону должно обеспечивать своих граждан, так и остается главной проблемой для большинства казахстанцев. И сегодня приходится лишь констатировать, что в ряде регионов Казахстана вновь возник дефицит лекарств, в том числе и в Алматы.

Лариса Кузнецова пояснила: «Средств, выделяемых из местного бюджета на закуп гарантированного объема медикаментов, не хватает. Количество пациентов, которых государство обязано обеспечить льготными лекарствами с каждым годом растет. Перебои с лекарствами ожидаются не к концу года, они уже есть сейчас. Я открыто говорю, что сегодня те финансовые средства, которые есть, они не успевают за нашими потребностями. Уже сегодня в некоторых поликлиниках есть проблемы с тем, чтобы оплатить за те медикаменты, которые пациенты должны получить бесплатно или на льготных условиях. К сожалению, деньги исчерпаны. Бесперебойно обеспечить лекарствами до конца года в Алматы смогут только онкобольных (обезболивающие препараты) и тех пациентов, которым нельзя прерывать лечение. Всем остальным придется подождать».

И как справедливо отметила Лариса Андреевна: «Сегодня, очень своевременно было бы дальнейшее развитие программы ПСМП (первичная медико-санитарная помощь), направленной на решение квалифицированной врачебной лечебно-профилактической и медико-социальной помощи».

Участники пресс-конференции выразили надежду, что совместными усилиями проблема будет решена.

Айгуль ПАХМЕТОВА

УДК: 615.072

Качество растительного сырья, реализуемого в Сибирском регионе

Н.Э. КОЛОМИЕЦ, Г.И. КАЛИНКИНА
ГОУ ВПО СибГМУ Росздрава, г.Томск

Мақаладағы материалдар кейбір өндірушілердің ашықтан-ашық жасап жатқан заң бұзушылықтарына дәлел болады, сонымен бірге сертификаттау сапасының дұрыстығына күмән келтіреді.

Materials of article testify to obvious disturbances at some manufacturers, and also raise the doubts in reliability of quality of certification.

Начиная с конца XX столетия фальсификация и низкое качество медикаментов превратились в глобальную проблему. Фальсифицированные и низкокачественные лекарства не только подрывают рыночные позиции производителей, но и приносят огромный вред здоровью потребителей. Именно поэтому ВОЗ активно ведет борьбу с фальсификацией лекарств: выпускает для правительств специальные руководства по разработке соответствующих мер; разрабатывает программы для стран, производящих фальсифицированные лекарства; требует от правительств большей прозрачности при проведении политики обеспечения населения медикаментами /1; 2/.

В России проблема подлинности и качества лекарственных средств также привлекает все возрастающее внимание широкой общественности, производителей и контролирующих структур. В 1994 г. введен в действие приказ Минздравмедпрома РФ №53 от 25.03.1994 г. «Об усилении контроля качества лекарственных средств». Однако, несмотря на принимаемые меры по усилению контроля качества лекарственных средств, ежегодно из сферы обращения фармацевтического рынка изымаются тысячи серий лекарственных средств ненадлежащего качества, не соответствующих требованиям нормативных документов (НД). По информации Росздравнадзора, органами внутренних дел ежегодно из сферы обращения фармацевтического рынка России изымаются фальсифицированных и недоброкачественных лекарственных

средств на сумму около 4–5 млн рублей /2; 3/.

Уделяя должное внимание качеству лекарственных препаратов, контролирующие органы, к сожалению, оставляют без внимания такой сегмент фармацевтического рынка, как рынок лекарственного растительного сырья (ЛРС). Проблемы фальсификации и качества ЛРС в России корнями уходят в XIX век. К причинам появления и развития фальсификации на рынке пищевых и фармацевтических продуктов в России в те времена относят борьбу за существование; стремление к быстрой наживе; легкомысленное отношение к интересам ближнего; отсутствие всяких нравственных принципов в среде производителей, оптовой и розничной торговли пищевыми и фармацевтическими товарами /4/. Указанные причины не утратили своей актуальности и в наши дни, а к ним добавились еще и расширение ассортимента лекарственных препаратов растительного происхождения за счет внедрения порошкового лекарственного растительного сырья, в том числе в форме фильтр-пакетов; появление «модных» растений, широко рекламируемых в печати и на телевидении; профессиональная безграмотность заготовителей и недостаточный контроль подлинности сырья со стороны контрольно-аналитических служб. При этом подавляющее число потребителей не задумываются о подлинности лекарственного растительного сырья, полагая, что если оно приобретено в аптеке, то это гарантирует качество.

Одним из направлений работы

кафедры фармакогнозии с курсами ботаники и экологии СибГМУ является анализ фармацевтического рынка Томской области на предмет выявления фальсифицированной и недоброкачественной продукции. Этими исследованиями кафедра занимается с 2005 г. /5; 6/. За 5 лет было проанализировано 92 серийных образца измельченного сырья в пачках, и сырья, расфасованного в фильтр-пакеты, образцы официального сбора «Арфазетин». Всего в выборку попала продукция от 20 отечественных производителей, среди которых такие крупные, как ОАО «Красногорсклексредства», ЗАО Фирма «Здоровье», ЗАО АПФ «Фито-ЭМ», ООО «ЛекС +», ЗАО «Иван-чай» и ряд других компаний. Кроме того, в выборку попали 6 образцов БАД, содержащих траву хвоща полевого от 5 российских производителей и 1 производителя из Республики Македония. Следует отметить, что все образцы имели сертификаты качества и реализовывались через оптовые и розничные аптечные организации Томской области. Общее количество образцов и распределение их по производителям представлено в таблице.

Фармакогностический анализ сырья проводили согласно требованиям действующей нормативной документации /7–9/. Так, определение подлинности сырья проводили в соответствии со статьями ГФ XI «Методы анализа лекарственного растительного сырья» и «Техника микроскопического и микрорхимического исследования лекарственного растительного сырья». Просмотр и фотографирование срезов выполняли с помощью микроскопа Carl Zeiss (увеличения 7×1,5×4,5; 7×1,5×8; 7×1,5×40; 7×1,5×40), цифрового фотоаппарата «Olympus Camedia» digital compact camera C-4000 zoom. Определение числовых показателей проводили согласно требованиям соответствующей данному лекарственному сырью НД.

Анализ образцов показал, что некоторые производители фасованного сырья допускают произвольное наименование лекарственного средства на упаковке. Например, «Кора крушины ломкой» вместо «Крушины кора», «Кровохлебки корневища с корнями» или «Кровохлебка» вместо «Кровохлебки корневища и корни», «Подорожника большого лист» вместо «Подорожника большого листа». Необходимо отметить, что маркировка пачек и фильтр-пакетов проводится некоторыми фирмами-производителями про-

Таблица. Распределение образцов по производителям

Производитель	Количество образцов	
	общее	не соответствует требованиям НД
Лекарственное растительное сырье и растительные сборы		
ЗАО «Иван-чай»	17	12
ООО «ЛекС +»	6	3
ООО «ФАРОС -21»	3	-
ЗАО Фирма «Здоровье»	17	9
Ст.-Медифарм	2	-
ООО ФармАура	1	1
ОАО «Красногорсклексредства»	11	5
Фирма «Фито-ЭМ»	11	6
«Адонис»	1	1
ООО «Компания Хорст»	7	3
ООО «АПЕКС»	3	-
ООО «Витамир»	3	-
ООО «Томские травы»	3	2
ООО «Лека-Трест»	1	1
ООО «Флора-Фарм»	1	1
ЗАО «Техмедсервис»	1	-
ООО «Камила»	1	1
ЗАО «Ленмедснаб-Доктор-W»	1	1
ООО «Энси»	1	-
ЗАО «Арника»	1	-
БАДы		
Алкалоид А.Д.Скопје, Республика Македония	1	1
ООО «Фора-Фарм»	1	-
ЗАО «Тайга-продукт»	1	-
ЧП «Азовцева» и ООО «Вита-чай»	1	-
ООО «МК Народная медицина» Российская производственная компания	1	-
ООО «Русский лес»	1	1

извольню: по серии продукции, указанной на упаковке сложно определить дату изготовления (фасовки) и сроки хранения сырья. Например, трава горца перечного производства ООО «Томские травы» имеет маркировку А.23; трава горца птичьего (спорыша) производства ООО «Компания Хорст» имеет маркировку 0201.

При анализе качества ЛРС на этапе внешнего осмотра серийных образцов выявлен единственный случай обнаружения в образце горца птичьего (спорыша) недопустимой примеси – помета грызунов. При наличии данной примеси в любом количестве ЛРС не подлежит приему и использованию.

Следует отметить, что на протяжении всех пяти лет наблюдений по показателю «подлинность» не соответствовали только образцы

травы хвоща полевого. Это было подтверждено результатами анализа внешних микроскопических признаков и методом хроматографии в тонком слое сорбента. При этом из 19 образцов в 12 был идентифицирован хвощ болотный, который традиционно считается ядовитым растением. Заметим, что все проанализированные образцы официального сбора «Арфазетин», одним из компонентов которого является трава хвоща полевого, также содержали траву хвоща болотного. Что касается отечественных производителей БАДов, выпускающих фиточай с травой хвоща полевого, то следует отметить, что из 5 образцов в 4 был идентифицирован хвощ полевой. Производитель БАД из Македонии, заявленный на упаковке фиточая Uve-mix® №27, хвощ полевой заменен хвощом лесным. С

нашей точки зрения такой большой процент фальсификации сырья хвоща полевого объясняется сложностью диагностики официального вида с примесями, которые имеют схожие морфологические характеристики.

Анализ серийной продукции, соответствующей НД по подлинности, по показателям качества показал, что качество ЛРС не всегда отвечает требованиям нормативной документации. При этом наиболее часто встречается несоответствие по степени измельченности фасованного ЛРС, превышение показателей «минеральная примесь», «органическая примесь», «зола общая», «зола, нерастворимая в 10% растворе кислоты хлористоводородной». Особенно настораживает выявленное в некоторых серийных образцах низкое содержание действующих веществ. Так, по содержанию антраценпроизводных в коре крушины ни один из 7 проанализированных образцов не соответствовал требованиям НД. При этом содержание действующих веществ в сырье было почти в два-четыре раза ниже нормы (по ГФ XI не менее 4,5%). По содержанию эфирного масла не соответствовали требованиям НД образцы корневища айра и цветков ромашки аптечной. В сырье кровохлебки отмечено низкое содержание дубильных веществ (11%) при существующей норме не менее 14%. Из 13 образцов травы горца перечного в 3 выявлены отклонения по содержанию суммы флавоноидов (в 1,5–2 раза ниже нормы).

Следующим нарушением по частоте встречаемости являются существенные отклонения степени измельченности фасованного ЛРС. По данному показателю не соответствовали требованиям НД 17 из 64 серийных образцов ЛРС. Чаще других по данному показателю не соответствуют требованиям НД трава хвоща полевого, корневища айра, цветки бессмертника, кора дуба, корневища с корнями кровохлебки, корневища змеевика, корневища и корни родиолы розовой.

По показателю «золы общей» и «золы, нерастворимой в 10% растворе кислоты хлористоводородной» требованиям НД не соответствовали 7 из 64 образцов: по одному образцу цветков ромашки аптечной, травы пустырника, цветков бессмертника, травы горца перечного, травы чабреца, два образца травы горца птичьего (спорыша).

По содержанию «минеральной

примеси» и «органической примеси» требованиям НД не соответствовали 8 образцов из 64: по одному образцу коры крушины, травы тысячелистника, травы чабреца и цветков ромашки и 4 образца травы горца птичьего (спорыша).

К числу редко встречающихся отклонений относятся показатель «пожелтевших, побуревших и почерневших частей травы» и показатель «кусочков стеблей толще 2 мм». Из 64 образцов только в двух были обнаружены отклонения от требований НД по указанным показателям: в траве тысячелистника и листьях кассии соответственно.

Таким образом, из 92 серийных

образцов промышленной продукции только 46 (50%) образцов соответствовали всем требованиям НД по проверенным показателям подлинности и качества. У остальных 50% образцов выявлены единичные или множественные отклонения различных показателей качества.

Полученные нами результаты свидетельствуют о явных нарушениях отдельными производителями заготовительного, производственного процесса. Кроме того, вызывает сомнение достоверность сертификации анализируемого ЛРС, что позволяет реализовать на фармацевтическом рынке не-

доброкачественное сырье.

В заключение хотелось бы еще раз подчеркнуть, что проблема качества ЛРС должна быть решена совместными усилиями государства, руководителей и сотрудников предприятий и ученых путем усиления контроля качества, ужесточения мер ответственности производителей, повышения квалификации сотрудников, разработки современной нормативной документации.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

КОНФЕРЕНЦИИ•СИМПОЗИУМЫ•СЕМИНАРЫ

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ: ЛЕКАРСТВА

Качество лекарственных средств (ЛС) является важным элементом охраны здоровья и увеличения продолжительности жизни человека. Вопросы обеспечения казахстанцев качественными, эффективными и безопасными ЛС приоритетны для нашего государства. Важным шагом в этом направлении стало заседание, прошедшее 4 ноября 2010 года в Институте политических решений на тему «Качество жизни: лекарства», и вызвавшее значительный интерес как специалистов фармацевтической отрасли, так и представителей общественных организаций, аналитиков, политологов, экономистов.

В условиях продолжающейся глобализации не вызывает сомнений необходимость усиления контроля качества ЛС. Качество и безопасность лекарственных препаратов – проблемы, актуальные для всего мирового фармацевтического сообщества. Добросовестные компании, зарекомендовавшие себя на мировом фармацевтическом рынке, большое внимание уделяют разработке препаратов с улучшенным профилем безопасности. Ежегодно объем фармацевтической продукции увеличивается, вместе с тем из года в год во всем мире растет и количество фальсифицированных лекарственных средств. Казахстан не является исключением. Потребитель не может самостоятельно оценить качество ЛС и вопрос государственного контроля качества ЛС (весь этап – от производства до продажи) на сегодня является своевременным.

Несмотря на все меры, предпринимаемые государством в целях обеспечения качества лекарственных средств, имеют место факты контрабанды лекарственных средств и производства контрафактной продукции. По данным Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности Министерства здравоохранения РК, рынок фальсифицированных лекарственных средств составляет 10–12% в год, что эквивалентно 120–130 млн долл. США.

Как попадают эти лекарства в нашу страну?

Как отметила исполнительный директор Ассоциации дистрибьютеров фармацевтической продукции РК Наталья Гунько, наличие посредников в поставках лекарственных препаратов – это ворота для завоза контрафактной продукции в страну. «Фальсификация лекарственных средств – транснациональная, мировая проблема. Эта продукция может как завозиться в государство, так и производиться на месте. Считаю, что всем заинтересованным ведомствам и министерствам соседних стран нужно проводить «круглые столы» для того, чтобы выработать действенные методы по борьбе с этим бизнесом», – считает Н. Гунько.

Производство и реализация контрафактной и фальсифицированной продукции на потребительских рынках представляет серьезнейшую угрозу не только здоровью населения, но и экономической безопасности страны.

Одной из тем, обсуждавшихся на конференции, стал вопрос государственного закупа ЛС. По мнению президента Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности РК З.Н. Сыбанкуловой, «государственная закупка лекарственных средств должна проводиться не по принципу минимальной цены, а надо учитывать, что дорогой качественный товар может быть намного эффективнее, чем дешевый». Одного официального дистрибьютора лекарственных средств, как СК-Фармация, отметила она, для такого большого государства, как Казахстан, недостаточно.

Кроме того, участники совещания отметили, что ЛС должны быть не только эффективными, качественными, безопасными, но и доступными, и пациент мог их приобрести своевременно.

Подготовила Айгуль ПАХМЕТОВА

Climacoptera affinis шөбінен жасалатын препараттарды стандарттау әдістері

А.А. КЕСИКОВА, Ж.А. АБИЛОВ,
С.Ш. ЖОЛЫМБЕТОВА, А.К. ЕРНАЗАРОВА

ҚР ДСМ «Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау Ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК-да, әл-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті, Ы. Алтынсарин атындағы №159 гимназиясы, Алматы қ.

Дүние жүзінде алабұта тұқымдас (Chenopodiaceae) өсімдіктердің шамамен 100 тегі және 1400 түрі бар, олардың 47 тегі мен 218 түрі Қазақстан аумағында өседі. Бұл тұқымдастық өкілдері біздің шөл және шөлейт жерлердің жазық кеңістіктері ландшафтыларында басым кезігеді және аса маңызды шаруашылық мәнге ие. Бұл тұқымдастыққа жататын көптеген өсімдіктер шөл аймақтардағы мал азығы өсімдіктері ретінде қолданылады. Аталған тұқымдастық түрлерінің басым бөлігі минералды тұздарға, әсіресе көмірқышқыл тұздарға бай болуына байланысты, сақар мен сода өндіруде қолданылады. Бұл тұқымдастықтың зерттелген өсімдіктері кең фармакологиялық әсерге және түрлі ауруларды емдеу үшін қолданылады. Балықкөз текті өсімдіктердің 23-тен астам түрі бар, олардың 14 Қазақстанда кездеседі:

- *Climacoptera lanata*
- *C. Longystylosa*
- *C. kasakorum*
- *C. crassa*
- *C. subcrassa*
- *C. Korshinskyi*
- *C. ferganica*
- *C. aralensis*
- *C. Minkwitziae*
- *C. turgaika*
- *C. obtusigolia*
- *C. amblyostegia*
- *C. affinis*
- *C. brachiata*

Қазақ эндемтүрлері – *C. kasakorum* және *C. turgaika* қой мен түйеге арналған күзгі және қысқы жем болып табылады.

Climacoptera affinis – қысқа салбыраңқы түктермен қою қапталған, бұтақты, биіктігі 5-25 см аралас тал-шілік; ең төменгі жапырақтардан басқа жапырақтары кезекті, етті, доғал, жартылай бәлекті, сызықты; тозаңдығы үлдірлі, түссіз ұсақ үстеме өсіндісі бар; аналықтары өзара тең немесе бағаннан 1,5 есе үлкен; тұқымдары әдетте көлденең, сирек жағдайларда – тік. Сазды сортаң жерлерде, ұсақ шоқылардың қиыршық тас-сазды шлейфтерінде

өседі.

Таралу аймағы: Орта Азия (Балқаш, Алакөл, Түрген) және Батыс Қытай.

Ұсақталған шикізат 3 тәулік бойына бөлме температурасында 80% сулы метанолға тұндырылып, екі еселесіңгі шығарады. Түрліеріткіш жүйелерде қағаз бетіндегі екіөлшемді хроматография және жұқақабатты хроматография әдістерімен қоса өзіндік айқындауыштарды қолдана отырып, сапониндер, флавоноидтар, аминқышқылдар, моно-, олиго- және полисахаридтер, фенолқышқылдар жер беті массаларының негізгі биологиялық белсенді заттар тобы болып табылатындығы анықталды.

Биологиялық белсенді қосылыстарды анықтау үшін, еріткіштер таңдалып, технологиялық тәртіп оңтайлан-дырылды. Биологиялық белсенді қосылыстарды сығып шығару үдерісін қолайландыру мақсатында, шикізат пен экстрагент қатынасының, сығып шығару уақыты мен температурасының әсері зерттелді.

Climacoptera текті өсімдіктердің зерттелетін түрлерінің сапалы химиялық құрамы бірдей екендігі анықталды. Зерттелген *Climacoptera* түрлерінен 13 түрлі фитопрепарат және 6 бөлек қосылыс алынды, олардың биологиялық белсенділігі мамандандырылған зертханаларда зерттелді (in vitro).

Антибактериалдық белсенділік грамоң және грамтеріс микроағзалардың 6 түрінде агарда араластыру әдісімен тексерілді. *Climacoptera affinis* шөбінен алынған фитопрепараттардың *Bacillus subtilis* және *Salmonella* қатысты тежегіш қасиеттері бар екендігі дәлелденді.

Фунгицидті белсенділік 6 түрлі зең-патоген шамдарында зерттелді. Стандарт ретінде миконазол мен амфотерицин қолданылды.

Сонымен қатар, әдебиеттерге шолу жасай келе, *Climacoptera affinis* шикізатында сапониндер құрамының жоғарылығы антивирустық, жасушаға уыттылық, құрт айдатқы белсенділіктерді болжауға мүмкіндік

береді. Құрамында сапониндері бар фитопрепараттардың да қақырық жібіткіш, зәр қуғыш әсері бар және олар холестерин метаболізімінің тежелуіне септігін тигізеді. *Climacoptera affinis* шөбінен алынған сығындылар құрамында биологиялық белсенді заттардың, ең алдымен, флавоноид, фенол қосылыстары, полисахарид, аминқышқылдар мен моносахаридтердің көп болуына байланысты, бауыр мен өт шығару жолдарының аурулары барысында қолданылады. *Climacoptera affinis* шөбінің фармакологиялық белсенділігі құрамында флавоноид текті заттардың болуымен байланыстырылады. Антиоксиданттық әсер агликондардың фенол құрылымы мен флавоноиддардың гликозидтік туындылары арқасында жүзеге асырылады. Фенол қосылыстары еркін радикалды реакцияларды тежейді, липопероксидацияның уытты өнімдерінің қалыптасуын азайтады, мембраналық липидтердің антирадикалдык белсенділігін арттырады және митохондриялардың тыныс алу функциясын жақсартады.

«Шөпті жинау және кептіру жөніндегі нұсқаулыққа» сәйкес, шөп жетілген кезде жиналады (тамыз-қыркүйектің бірінші жартысы), себебі бұл кезде шөп құрамындағы биологиялық белсенді заттар ең көп мөлшерде жиналады.

Climacoptera affinis шөбінен алынған сығынды Қазақстан Республикасының Мемлекеттік фармакопоясы мен КСРО Мемлекеттік фармакопоясының XI басылымына сәйкес стандартталды. Негізгі әсер етуші заттарды сапалы анықтау және санды белгілеудің әдістемелерін пайдаланумен ғана емес, сондай-ақ, шикізаттың анатомиялық-морфологиялық құрылымы айқын суреттерімен расталған. Анатомиялық белгілерінің толық сипаттамасын қолдана отырып, шикізат сапасын регламенттейтін нормативтік құжат әзірленді.

Тұтас шикізатты микроскопиялық зерттеуге арналған препараттар ҚР МФ «Дәрілік өсімдік шикізатты микроскопиялық және микробиологиялық зерттеу техникасының» бабына сәйкес, фармакопоялық әдістеме бойынша дайындалды. Әзірленген микропрепараттар МБИ-6 микроскопының көмегімен зерттелді; микросуреттер Panasonic санды камерасымен жасалып, Adobe Photoshop 8.0 бағдарламасы арқылы компьютерлік өңдеуден өткізілді.

Climacoptera affinis шөбінен алынған сығындыға қатысты нормативтік құжат Қазақстан Республикасы Мемлекеттік фармакопеясының талаптарына сәйкес әзірленіп, келесі көрсеткіштерді қамтиды: сипаттамасы, сәйкестендірілуі, кептіру барысында салмағының азаюы,

ауыр металдардың анықталуы, микробиологиялық тазалығы, санды мөлшерлігі белгіленуі.

Сөйтіп, Climacoptera affinis шөбінің диагностикалық белгілері анықталып, толық сипатталды, кейін ҚР Денсаулық сақтау министрлігінде бекіту мақсатында, шикізаттың да, оның сулы-спиртті

сығындысының да сапасын растайтын нормативтік құжат әзірленді. Аталған дәрілік өсімдік шикізат пен оның фитопрепараттарының құрамында биологиялық белсенді шикізаттардың болуына байланысты, отандық өндірушілерге қолжетерлік жаңа дәрілік препараттар алудың көзі ретінде ұсынуға болады.

КОНФЕРЕНЦИИ • СИМПОЗИУМЫ • СЕМИНАРЫ

ГОСУДАРСТВЕННАЯ РЕГИСТРАЦИЯ ИМН И МТ – ОДИН ИЗ ВАЖНЕЙШИХ МЕХАНИЗМОВ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГУЛИРОВАНИЯ ИХ ОБОРОТА В РЕСПУБЛИКЕ КАЗАХСТАН

5 ноября в РГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» (НЦЭЛС) состоялся семинар, посвященный вопросам государственной регистрации изделий медицинского назначения и медицинской техники (ИМН и МТ), с участием представителей государственных органов, фармацевтической общественности, производителей ИМН и МТ, сотрудников НЦЭЛС.

Регистрация изделий медицинского назначения и медицинской техники является важнейшим элементом, определяющим качество оказания медицинской помощи населению. Поэтому вопрос регистрации данной продукции является стратегическим. Не вызывает сомнения тот факт, что одной из первоочередных задач в настоящее время выступает оснащение медицинских учреждений и обеспечение граждан качественными, безопасными, современными, отвечающими установленным требованиям медицинскими изделиями и МТ отечественного и зарубежного производства.

В соответствии с законодательством Республики Казахстан, государственной регистрации подлежат все изделия медицинского назначения и медицинской техники, предназначенные для медицинского применения. Процедура государственной регистрации предполагает проведение ряда экспертиз (первичной, аналитической, специализированной).

С разъяснением основных положений приказов МЗ РК «Об утверждении Правил проведения экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» №736 от 18.11.2009 г.; «Об утверждении Правил государственной регистрации, перерегистрации и внесения изменений в регистрационное досье лекарственного средства, изделий медицинского назначения и медицинской техники» №735 от 18.11.2009 г.; «Об утверждении Правил маркировки лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» №634 от 2.11.2009 г. и требований к составлению Инструкций по применению выступил специалист отдела экспертизы ИМН и МТ НЦЭЛС Дмитрий Войнован.

При первичной экспертизе представленных для регистрации (перерегистрации) досье эксперты чаще всего выявляют несоответствия прилагаемых документов в отношении несоблюдения аутентичности перевода, некомплектности представленных документов, ненадлежащего их оформления. «Если досье не соответствует общепринятым нормам, то оно не должно приниматься к рассмотрению. Однако на практике мы идем навстречу заявителям и предоставляем возможность исправить замечания. В 2010 г. из 1330 заявок только 497 прошли положительную экспертизу», – добавил докладчик.

Свои предложения по качеству экспертизы высказал внештатный эксперт НЦЭЛС профессор У.А. Абдуразаков: «Представляемые клинические испытания часто устаревшие, малоинформативные, а порой не соответствуют действительности. Мне, хирургу с огромным стажем приходится сталкиваться с тем, что зарегистрированные и разрекламированные бинты на деле непригодны для перевязок, а иглы во время операций не только гнутся, но иногда и ломаются. Для объективной оценки заявляемых ИМН и МТ предлагаю специализированную экспертизу проводить не визуально, осматривая образцы и изучая сопроводительные документы, а проводить предклинические испытания, чтобы не оказаться во время операций во внештатной ситуации».

На замечание участников встречи о несоблюдении сроков экспертизы генеральный директор НЦЭЛС Г.Д. Бердимуратова пояснила: «Если Досье оформлено в соответствии с требованиями нормативной документации, никаких задержек быть не может. Информация о ходе рассмотрения документов, представляемых на регистрацию ИМН или внесения изменений в регистрационную документацию доступна заявителям. В настоящее время весь процесс экспертизы автоматизирован, и вы можете получить информацию о текущем состоянии экспертных работ на заявленные наименования. В программе «Экспертиза» отражена вся информация, и она обновляется ежедневно».

С.А. Шадибеков, начальник отдела экспертизы ИМН и МТ НЦЭЛС подчеркнул: «Процесс регистрации ИМН предполагает впоследствии разработку на их основе новых МТ по диагностике, лечению, профилактике и реабилитации больных.

При этом должна быть установлена и подтверждена эффективность и безопасность. Если во время экспертизы регистрационных материалов не подтвердились выводы относительно эффективности, безопасности и качества ИМН или при неполном составе документов, а выявленные нами несоответствия не устранены, мы имеем право не рекомендовать их к государственной регистрации».

Подводя итоги встречи, З.Н. Сыбанкулова, президент Ассоциации поддержки и развития фармацевтической деятельности, еще раз призвала всех заявителей внимательно изучать нормативную документацию, а инициатора данного мероприятия – РГП НЦЭЛС и Департамент комитета контроля по медицинской и фармацевтической деятельности – поблагодарила за нужную для обеих сторон конструктивную встречу.

Айгуль ПАХМЕТОВА



У.А. Абдуразаков

Сравнительное исследование качества образцов оригинального и воспроизведенных препаратов таблеток клопидогреля

А.И. ГРИЗОДУБ, Д.А. ЛЕОНТЬЕВ, М.В. ДМИТРИЕВА, О.П. БАУЛА, ГП «Научно-экспертный фармакопейный центр», г. Харьков; ГП «Государственный фармакологический центр», г. Киев

Тұңғыш рет украиндық реттеуші органдар Украина нарығына ұсынылған клопидогрель таблеткасының түпнұсқа және түпнұсқа емес препараттарының сапасына жүйелі түрде зерттеу жүргізді. Зерттеу нәтижелері көрсеткендей түпнұсқа емес препараттар түпнұсқамен салыстырғанда қоспалардың құрамы бойынша АҚШ Фармакопеясының талаптарына және еру талаптарына сәйкес келмеген. Түпнұсқамен салыстырғанда түпнұсқа емес препараттардың спецификациясы оларды шығару және қадағалау кезінде сапасына кепілдік бере алмайды. Бірқатар жағдайларда түпнұсқа емес препараттар өз спецификациясының талаптарына жауап бере алмады.

The systemic study of quality of original and reproduced samples of clopidogrel tablets, presented on Ukraine market, was performed at first time by Ukrainian regulatory agency. Investigations showed that reproduced medicines in contrast to original, were not correspond to USA Pharmacopeia by impurities content and by dilution requirements. Specifications for reproduced medicines in contrast to original don't allow guarantee the quality of these medicines at their production and control. In some cases the reproduced medicines didn't respond even to their specifications requirements.

Активным ингредиентом оригинального инновационного препарата Плавикс®, таблетки по 75 мг, покрытые оболочкой, производства компании Санофи Винтроп Индустрия, Франция, является клопидогрель гидросульфат, обладающий антитромботическим действием /1/.

Успех препарата на мировом рынке привел к появлению большого количества его копий производства других фармацевтических компаний из развивающихся стран. По данным /2/, при анализе образцов воспроизведенных препаратов таблеток клопидогреля 18 производителей из Индии, Уругвая, Аргентины, Китая, Доминиканской Республики (по одной серии каждого)

методом ВЭЖХ с использованием хиральной колонки во всех проверенных образцах было обнаружено завышенное содержание примесей и заниженное содержание активного S-изомера клопидогреля. При этом у 2 образцов воспроизведенных препаратов наблюдалось несоответствие требованиям теста «Растворение».

Клопидогрель гидросульфат содержит асимметричный атом углерода, что приводит к наличию двух оптических изомеров (в S- и R-формах). Кроме того, описано наличие двух кристаллических форм (1 и 2), отличающихся по физико-химическим свойствам (растворимости, температуре плавления и т.д.).

Влияние полиморфизма (наличия различных кристаллических форм) и стереоизомерии веществ на их фармакологическую активность, токсичность и биодоступность достаточно известно, в связи с этим в последнее время требования к контролю чистоты стереоизомеров вводятся в требования спецификаций и фармакопей /3/. Для контроля качества лекарственных средств, содержащих оптически активные действующие вещества, наиболее широко используется высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) с хиральными неподвижными фазами /4/.

По данным разработчиков оригинального препарата Плавикс[®] /5/, физиологически активной является лишь S-форма клопидогреля, при этом для производства данного препарата используется лишь субстанция кристаллической формы 2.

Монографии на субстанцию и готовые ЛС клопидогреля до недавнего времени не были описаны в ГФУ и других фармакопеях. Поэтому при их регистрации учитывались только требования аналитической нормативной документации (АНД) самих фирм-производителей без их фармакопейной оценки.

Ситуация изменилась в 2005 г., когда в Фармакопею США (USP 28) впервые были включены монографии на субстанцию и таблетки клопидогреля /6/. Таким образом, появились официальные минимальные требования к качеству данного препарата, которые дают возможность провести объективную оценку качества таблеток клопидогреля разных производителей.

В связи с этим Государственная инспекция (ГИ) по контролю качества лекарственных средств МЗ Украины поручила Лаборатории фармакопейного анализа ГП «Научно-экспертный фармакопейный центр» провести сравнительные исследования качества образцов таблеток клопидогреля различных производителей, отобранных специалистами ГИ в аптеках в разных регионах Украины.

В ходе исследования предстояло ответить на следующие вопросы ГИ:

Отвечают ли проверенные образцы требованиям аналитической нормативной документации (АНД), утвержденной во время регистрации препаратов?

Отвечают ли проверенные об-

разцы требованиям монографии Фармакопеи США (USP 28) на таблетки клопидогреля?

Позволяют ли требования АНД на таблетки клопидогреля различных производителей гарантировать качество препаратов во время производства и контроля качества?

В связи с этим целями исследования были:

Сравнительная экспертиза требований к качеству АНД фирм-производителей на таблетки клопидогреля, находящихся на рынке Украины, на их соответствие требованиям Фармакопеи США (USP 28 /6/).

Анализ образцов на соответствие требованиям АНД.

Анализ образцов на соответствие требованиям Фармакопеи США (USP 28 /6/). Ведь новые требования в регистрационные АНД фирмы-производители могли еще не успеть ввести, хотя сами таблетки этим требованиям могли и соответствовать (т.е. качество исходных субстанций и технология производства таблеток такие требования обеспечивают).

Следует отметить, что подобные сравнительные исследования оригинального и воспроизведенных препаратов в Украине ранее не проводились.

Объекты исследования. Для исследования в Лабораторию фармакопейного анализа были переданы таблетки клопидогреля следующих производителей, представленных на рынке Украины:

Плавикс®, таблетки по 75 мг, покрытые оболочкой, производства «Санофи Винтроп Индустрия», Франция, серии 1383, 1419, 1449.

Клопигрель, таблетки по 75 мг, покрытые оболочкой, производства «ЮСВ Лимитид», Индия, серии 02003278 и 2003104.

Клопилет, таблетки по 75 мг, покрытые оболочкой, производства «Сан Фармасьютикэл Индастриз Лтд», Индия, серия VK40462.

Плагрил, таблетки по 75 мг, покрытые оболочкой, производства «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд», Индия, серия B50409.

Деплатт, таблетки по 75 мг, покрытые оболочкой, производства «Торрент Фармасьютикэлз Лтд», Индия, серия B2025021.

Таблетки **Плавикс®** являются оригинальным препаратом клопидогреля. Все остальные представляют собой воспроизведенные копии.

Экспертиза соответствия требо-

ваний и методов АНД требованиям и методам Фармакопеи США. Задачей любой Фармакопеи является не подтверждение качества ЛС (для этого существует АНД), а обнаружение некачественной продукции (брака). Поэтому Фармакопея содержит гораздо меньше показателей качества, чем АНД, но эти показатели являются ключевыми. В монографии USP 28 /6/ на *Таблетки клопидогреля* такими ключевыми показателями являются «Сопутствующие примеси» (характеризует чистоту препарата) и «Растворение» (характеризует биодоступность и, соответственно, в какой-то степени, эффективность препарата).

Клопидогрель существует в двух изомерных формах, из которых, по данным /5/, физиологически активной является левовращающая форма. Примеси клопидогреля (А, В и, особенно, правовращающий изомер – примесь С) не обладают нужной фармакологической активностью, поэтому их содержание жестко регламентируется в разделе «Сопутствующие примеси» соответствующей монографии USP 28 /6/.

Примесь С клопидогреля является технологической, и ее содержание контролируется в исходной субстанции клопидогреля. Она не накапливается в процессе хранения и поэтому, вообще говоря, не должна контролироваться в готовом лекарственном средстве – таблетках. Но USP 28 /6/ (редкий случай!) вводит контроль примеси С в монографию на таблетки клопидогреля в том же объеме, что и для исходной субстанции. Это свидетельствует о том, насколько важным является этот показатель. Для контроля примесей в субстанции и таблетках клопидогреля согласно USP 28 /8/ используется высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ) на специальной хиральной (стереоспецифической) колонке.

Результаты теста «Растворение» характеризуют биодоступность и, соответственно, эффективность препарата. Согласно требованиям монографии USP /8/, за 30 мин в буферном растворе с рН 2.0 должно высвободиться не менее 80% клопидогреля, содержащегося в таблетках.

Сравнение требований показателей «Сопутствующие примеси» и «Растворение» в АНД на таблетки клопидогреля разных производителей с требованиями Фармакопеи (USP 28 /8/) представлено в

таблице 1.

Как видно из таблицы 1, требованиям Фармакопеи USP 28 /6/ по содержанию примесей соответствуют только требования АНД на таблетки **Плавикс®** (Санофи Винтроп Индустрия, Франция). Требования к содержанию примесей в проанализированных АНД всех остальных производителей не соответствуют требованиям указанной Фармакопеи. Можно сделать вывод, что указанные АНД не гарантируют уровень безопасности соответствующих ЛС, предусмотренный Фармакопеей USP 28 /6/. Особенно опасным является отсутствие в этих АНД требований по контролю примесей А и С.

В АНД на **Плавикс®** для количественного определения клопидогреля и контроля примесей (в т.ч. R-энантиомера) применяется ВЭЖХ на энантиоселективной (хиральной) колонке. Такая же методика описана в монографиях USP 28 на субстанцию и таблетки клопидогреля.

В проанализированных АНД на воспроизведенные препараты для контроля содержания клопидогреля и примесей предусмотрен метод ВЭЖХ на обычных обращенно-фазных колонках. Как показали экспериментальные исследования, в таких условиях контроля препаратов *Клопигрель*, *Клопилет*, *Плагрил* и *Деплатт* примесь С (стереоизомер) выходит одним пиком с клопидогрелем, т.е. ее содержание не может контролироваться этим методом даже в принципе.

Более сложная ситуация с требованиями к тесту «Растворение». Из таблицы 1 видно, что ни одна из проанализированных АНД не содержит требований, аналогичных требованиям USP 28 /6/. АНД на таблетки клопидогреля были утверждены раньше выхода монографии USP 28 /6/ на таблетки клопидогреля. На момент утверждения таблетки **Плавикс®** соответствовали требованиям ГФ XI и ГФУ – не менее 75% /7; 8/. АНД на таблетки других фирм (> 70%) не отвечали даже этим требованиям.

Условиям проведения теста «Растворение» монографии Фармакопеи США USP 28 /6/ на таблетки клопидогреля соответствовали только условия методики АНД на оригинальный препарат **Плавикс®** (Санофи Винтроп Индустрия, Франция).

Условия проведения этого теста,

Таблица 1. Сравнение требований показателей качества в АНД на таблетки клопидогреля разных производителей с требованиями Фармакопеи (USP 28 [6])

Спецификация	Показатели качества				
	содержание примесей, %, не более				растворение за 30 мин, %
	А	С	другая примесь	сумма	
Требования Фармакопеи (USP28)	0.2	1.0	0.2	1.2	80
АНД на <i>Плавикс</i> ® (Санофи Винтроп Индустрия, Франция)	0.2	1.0	0.2	1.2	75*
АНД на <i>Клопигрель</i> (ЮСВ Лимитид, Индия)	-	-	-	1.0*	70*
АНД на <i>Клопилет</i> (Сан Фармасьютикл Индастриз Лтд, Индия)	-	-	0.5*	1.5*	70* (45 мин)
АНД на <i>Плагрил</i> (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия)	-	-	1.0*	1.2*	70* (45 мин)
АНД на <i>Деплатт</i> (Торрент Фармасьютиклз Лтд, Индия)	-	-	0.5*	1.0*	70*

Примечания: * – требования, не соответствующие Фармакопее;
«-» – отсутствие требований

Таблица 2. Результаты анализа образцов таблеток клопидогреля по методикам АНД

Номер серии	Показатели качества и требования АНД				
	содержание примесей, %, не более				растворение за 30 мин, %, не менее
	А	С	другая примесь	сумма	
<i>Плавикс</i> ® (Санофи Винтроп Индустрия, Франция)					
Требования АНД	0.2	1.0	0.2	1.2	80
Результаты анализа образцов					
С. 1383	0.05	0.68	0.06	0.88	97.7
С. 1419	0.04	0.27	0.07	0.43	98.5
С.1449	0.05	0.30	0.06	0.52	92.0
<i>Клопигрель</i> (ЮСВ Лимитид, Индия)					
Требования АНД	-	-	-	1.0*	70*
Результаты анализа образцов					
02003278				1,87*	91.3
2003104				1,34*	98.8
<i>Клопилет</i> (Сан Фармасьютикл Индастриз Лтд, Индия)					
Требования АНД	-	-	0.5*	1.5*	70* (45 мин)
Результаты анализа образцов					
VK40462			0,95*	2,96*	93.3
<i>Плагрил</i> (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия)					
Требования АНД	-	-	1.0*	1.2*	70* (45 мин)
Результаты анализа образцов					
B50409			0,20	0,69	87,8*
<i>Деплатт</i> (Торрент Фармасьютиклз Лтд, Индия)					
Требования АНД	-	-	0.5	1.0*	70*
Результаты анализа образцов					
B2025021			0,32	1,46*	111.7

Примечание: * – несоответствие

Таблица 3. Результаты анализа образцов таблеток клопидогреля по монографии Фармакопеи США USP 28

Номер серии	Показатели качества и требования Фармакопеи США (USP 28)				
	содержание примесей, %, не более				растворение за 30 мин, %, не менее
	A	C	другая примесь	сумма	
	0.2	1.0	0.2	1.2	80
Результаты анализа образцов					
<i>Плавикс®</i> (Санофи Винтроп Индустрия, Франция)					
C. 1383	0.05	0.68	0.06	0.88	97.7
C. 1419	0.04	0.27	0.07	0.43	98.5
C. 1449	0.05	0.30	0.06	0.52	92.0
<i>Клопигрель</i> (ЮСВ Лимитид, Индия)					
02003278	0.31*	1.35*	0.22*	2.22*	97.9
2003104	0.42*	1.65*	0.18	2.35*	94.3
<i>Клопилет</i> (Сан Фармасьютикл Индастриз Лтд, Индия)					
VK40462	0.47*	0.89	1.00*	3.17*	98.6
<i>Плагрил</i> (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия)					
B50409	0.17	0.24	0.17	0.71	54.7
<i>Деплатт</i> (Торрент Фармасьютикэлз Лтд, Индия)					
B2025021	0.02	2.00*	0.13	2.39*	90.9

Примечание: * – несоответствие

описанные в АНД на исследованные воспроизведенные препараты, существенно отличались от условий монографии Фармакопеи США USP 28 /6/ (другие составы и объемы сред растворения, скорость вращения мешалки, длина волны при спектрофотометрическом анализе и др.).

Результаты сравнительного изучения образцов таблеток клопидогреля. Как видно из таблицы 1, АНД на таблетки клопидогреля разных производителей содержат разные требования и условия проведения анализа, что усложняет сравнительную оценку полученных результатов. Поэтому для оценки качества таблеток клопидогреля разных производителей нами был проведен их анализ на содержание сопутствующих примесей и на растворение как по АНД, так и по монографии Фармакопеи США (USP 28) /6/. Результаты анализа показаны в таблицах 2 и 3.

Как видно из таблицы 2, все исследованные образцы отвечали требованиям своей АНД по результатам теста «Растворение».

По содержанию примесей соответствовали требованиям своей АНД исследованные образцы таблеток *Плавикс®* и *Плагрил*. Проанализированные образцы таблеток *Клопигрель* (ЮСВ Лимитид, Индия), *Клопилет* (Сан Фармасьютикл Индастриз Лтд, Индия), *Деплатт* (Торрент

Фармасьютикэлз Лтд, Индия) не соответствовали требованиям своей АНД по содержанию примесей.

Из таблицы 3 видно, что всем требованиям Фармакопеи отвечали только образцы 3-х серий таблеток *Плавикс®* (Санофи Винтроп Индустрия, Франция). Особо следует отметить, что фармакопейные требования по растворению (>80%) выполняются у проверенных образцов таблеток *Плавикс®* с большим запасом, поэтому изменения в АНД (повышение степени растворения с 75 до 80%) являются формальными и должны быть внесены в кратчайшее время.

Изученные образцы таблеток *Клопигрель*, *Клопилети* *Деплатт* отвечали требованиям по растворению, но не соответствовали требованиям Фармакопеи США по содержанию примесей. Скорее всего, причиной недопустимо высокого содержания примесей является несоответствие используемой исходной субстанции клопидогреля требованиям Фармакопеи (USP28 /6/).

Образцы таблеток *Плагрил* (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия) отвечали требованиям Фармакопеи по содержанию примесей, но не отвечали требованиям Фармакопеи по растворению (хотя отвечали по этому показателю требованиям своей регистрационной АНД).

Сравнение профилей растворения для оригинального препарата

Плавикс® и воспроизведенной копии *Плагрил*, представленных на рисунке, показывает, что таблетки *Плагрил* растворяются значительно медленнее таблеток *Плавикс®*. Это означает, что таблетки *Плагрил* (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия) не имеют аналогичных оригиналу свойств, не обладают нужной эффективностью и биодоступностью и, по существу, не являются препаратом-генериком.

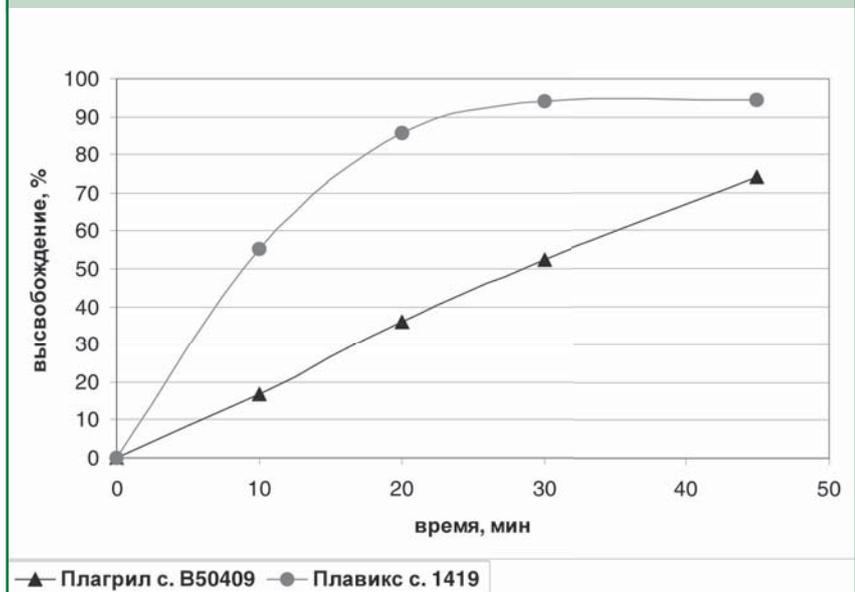
Выводы. Впервые украинскими регуляторными органами проведена сравнительная экспертиза требований и методов анализа монографии Фармакопеи США и АНД, а также изучение качества оригинального и воспроизведенных препаратов таблеток клопидогреля, представленных на рынке Украины.

Исследования показали:

Требованиям Фармакопеи (USP 28) по содержанию примесей отвечают только регистрационные АНД на таблетки *Плавикс®* (Санофи Винтроп Индустрия, Франция). Требования по содержанию примесей АНД на таблетки *Клопигрель* (ЮСВ Лимитид, Индия), *Клопилет* (Сан Фармасьютикл Индастриз Лтд, Индия), *Плагрил* (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия) и *Деплатт* (Торрент Фармасьютикэлз Лтд, Индия) не соответствуют фармакопейным требованиям.

Требования АНД на все исследо-

Рисунок. Профили растворения образцов таблеток оригинального препарата *Плавикс* (Санофи Винтроп Индустрия, Франция) с. 1419 и таблеток *Плагрил* (Д-р Редди'с Лабораторис Лтд, Индия) с. В50409.



ванные таблетки клопидогреля не соответствуют требованиям USP 28 по тесту «Растворение».

Только АНД на таблетки *Плавикс*[®] (Санофи Винтроп Индустрия, Франция) включают методику анализа примесей и условия проведения теста «Растворение», аналогичные методикам монографии USP 28. Все проанализированные АНД на препараты других производителей содержат методы контроля, существенно отличающиеся от описанных в монографии USP 28 на таблетки клопидогреля.

Отличия в требованиях, методиках и условиях проведения анализа в АНД и монографии USP 28 на таблетки клопидогреля, существенные различия результатов анализа одних и тех же образцов

по этим спецификациям свидетельствует, что методы контроля в проанализированных АНД на воспроизведенные препараты таблеток клопидогреля не позволяют гарантировать качество этих препаратов при их производстве и контроле качества.

Содержание примесей в исследованных образцах таблеток *Клопигрель*, *Клопилет* и *Деплатт* не соответствовало требованиям как АНД, так и USP 28 (было существенно завышено).

Содержание примесей в исследованных образцах таблеток *Плагрил* и *Плавикс*[®] отвечало фармакопейным требованиям.

Результаты теста «Растворение» исследованных образцов таблеток *Плавикс* (Санофи Винтроп Инду-

стрия, Франция), *Клопигрель* (ЮСВ Лимитид, Индия), *Клопилет* (Сан Фармасьютикл Индастриз Лтд, Индия) и *Деплатт* (Торрент Фармасьютикэлз Лтд, Индия) соответствовали как требованиям монографии USP 28 на таблетки клопидогреля, так и требованиям АНД.

Степень растворения исследованного образца таблеток *Плагрил* (54.7%), в отличие от остальных производителей, была гораздо ниже фармакопейных требований (> 80%), хотя и соответствовала требованиям АНД (87.8%).

Литература

1. Компендиум 2003 – Лекарственные препараты /Под ред. В.М. Коваленко, А.П. Викторова. – К.: Морион, 2003. – 1388 с.
2. Gomes Y., Adams E., Hoogmartens J. //J. Pharm. Biomed. Analysis. – 2004. Vol. 34. – P. 341-348.
3. Guideline Title Investigation of Chiral Active Substances. Legislative basis Directive 81/852/EEC as amended. – 1998.
4. Баула О.П. Методи визначення оптичної чистоти лікарських засобів // Фармац. журн. – 2001. – №1. – С. 64-70.
5. Savi P., Colbanbert J., Gaich C. et al. //Tromb. Heamost. – 1994. Vol. 72. – P. 313-317.
6. The United State Pharmacopeia. – 28 ed. – Rockville: The United State Pharmacopeial Convention, Inc., 2005. – 3187 p.
7. Государственная фармакопея СССР. Вып.2. Общие методы анализа. Лекарственное растительное сырье /МЗ СССР. – 11-е изд., доп. – М.: Медицина, 1990. – 400 с.
8. Державна Фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр». – 1-е вид. – Харків: PIPEГ, 2001. – 556 с. – Доповнення 1. – 2004. – 520 с.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

ЛИДОКАИН В КОМБИНАЦИИ С ХЛОРГЕКСИДИНОМ В ВИДЕ ГЕЛЯ: анафилаксия

Великобритания. Лидокаин 2% в виде геля в сочетании с 0,05% раствором хлоргексидина широко используются при проведении урологического обследования, а также для симптоматического лечения уретритов, сопровождающихся болевыми симптомами.

В Великобритании с 1990 г. зарегистрировано 19 сообщений о подозреваемых НПР в результате применения данного геля.

В 11 из 19 случаев у больных наблюдали анафилаксию, носившую у некоторых из них жизнеугрожающий характер.

Агентство по контролю безопасности ЛС предупреждает медицинских работников о риске развития этого грозного осложнения при совместной терапии лидокаином и хлоргексидином в виде геля.

Больным, использующим анестетические препараты, рекомендуется обращать внимание на наличие в их составе хлоргексидина, и врачи должны их предупреждать о риске возникновения тяжелых аллергических реакций на такие препараты даже при местном применении.

WHO Drug information 2009, 23, 2, 10

Сравнительная характеристика применения Мелбека (мелоксикама) в лечении ревматоидного артрита

Г.А. ШАГИЕВА, С.В. ТЕН, Э.Д. ИСКАНДИРОВА,
Б.О. САХОВА, К.А. САРТАЕВА
Клиника МКТУ им. Х.А. Ясави, г. Шымкент

Мелбек (мелоксикам) таңдаулы ЦОГ-2 ингибиторымен, және Диклофенак таңдаулы емес ЦОГ-1 және ЦОГ-2 ингибиторы арасындағы әсерді бағалау үшін (қосымша реакциялардың пайда болуын анальгетик және ауруға қарсы әсер және жиілік бойынша) салыстырмалы сипаттама жасау.

To evaluate the effects and conduct comparative characteristics (for analgesic and anti-inflammatory effects and the incidence of adverse reactions) between Melbek (meloxicam), selective COX-2 inhibitors, and Diclofenac, not a selective inhibitor of COX-1 and COX-2.

За последние 30 лет количество НПВС значительно возросло и в настоящее время данная группа насчитывает большое число препаратов, отличающихся по особенностям действия и применения /1–6/.

Основным элементом механизма действия НПВС является угнетение синтеза простагландинов (ПГ) из арахидоновой кислоты путем ингибирования фермента циклооксигеназы (ПГ-синтетазы) /1; 5; 6; 7/.

Установлено, что существуют, как минимум, два изофермента циклооксигеназы. Первый изофермент – ЦОГ-1 (COX-1 – англ.) – контролирует выработку простагландинов, регулирующих целостность слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, функцию тромбоцитов и почечный кровоток, второй изофермент – ЦОГ-2 – участвует в синтезе простагландинов при воспалении /1; 2; 6; 8/. Причем, ЦОГ-2 в нормальных условиях отсутствует, а образуется под действием некоторых тканевых факторов, инициирующих воспалительную реакцию (цитокины и др.). В связи с этим предполагается, что противовоспалительное действие НПВС обусловлено ингибированием ЦОГ-2, а их нежелательные реакции – ингибированием ЦОГ-1. Соотношение активности НПВС в плане блокирования ЦОГ-1/ЦОГ-2

позволяет судить об их потенциальной токсичности. Чем меньше эта величина, тем более селективен препарат в отношении ЦОГ-2 и, тем самым, менее токсичен. Например, для мелоксикама она составляет 0,33, диклофенака – 2,2, теноксикама – 15, пироксикама – 33, индометацина – 107 /9; 10/.

Цель исследования – сравнительная оценка эффективности (по анальгетическому и противовоспалительному эффектам и частоте возникновения побочных реакций) Мелбека (мелоксикам), избирательного ингибитора ЦОГ-2, и Диклофенака, неселективного ингибитора ЦОГ-1 и ЦОГ-2, у пациентов с ревматоидным артритом (РА).

Материалы и методы. Данное исследование проведено в отделении ревматологии клиники МКТУ им. Х.А. Ясави. В исследование включены 60 женщин, больных ревматоидным артритом в возрасте от 32 до 52 лет, средний возраст – 42 года, средняя продолжительность заболевания 5 лет. Сформировано 2 группы больных:

I группа (30 больных) с целью противовоспалительной и анальгетической терапии принимала Мелбек (мелоксикам), выпускаемый компанией Нобел АФФ, – избирательный ингибитор

ЦОГ-2 по 15 мг в/м × 1 раз в сутки.

II группа (30 больных) принимала Диклофенак – неизбирательный ингибитор ЦОГ-1 и ЦОГ-2 по 75 мг в/м × 2 раза в сутки.

Препараты принимали после приема пищи. Длительность курса лечения составила 10 дней. Терапия проводилась на фоне базисной терапии ревматоидного артрита.

Эффективность препаратов оценивали по купированию болевого синдрома и противовоспалительному эффекту (уменьшение отечности суставов и улучшение двигательной активности) и частоте возникновения побочных реакций (гастроэнтерологическая токсичность; влияние на уровень артериального давления).

Полученные результаты. Субъективная оценка скорости наступления анальгетического эффекта в течение первых 6 час. показала отсутствие преимуществ используемых препаратов. К 40 мин большинство больных в обеих группах отмечали уменьшение боли в той или иной степени.

Противовоспалительный эффект. При дальнейшей оценке динамики боли и воспаления на протяжении 10 дней терапии была отмечена существенная разница в эффектах Мелбека и Диклофенака. Это разница отмечалась в индексе припухлости (измерение толщины суставов см. лентой). В I-ой группе уменьшение объема составило 1,2 см, во II-ой группе – 0,9 см (рис. 1.). Также отмечалось улучшение функции суставов: лучезапястных – увеличение градуса движений на 15 градусов в I-ой группе, на 12 градусов во II-ой группе (рис. 2.).

Побочные эффекты: риск развития гастропатий ограничивает прием НПВП. Наши исследования показали, что неблагоприятные реакции со стороны верхних отделов ЖКТ на 5 день исследования в I-ой группе (Мелбек) отмечались у 1 больного, во II-ой группе (Диклофенак) у 2 больных, на 10 день в I-ой группе у 4 больных, во II-ой группе у 13 больных, что составило 43% (рис. 3). Клинически эти эффекты проявлялись желудочным диспепсическим синдромом: тошнотой по утрам, болью в эпигастрии, вздутием живота. При проведении ЭФГДС у данных больных было выявлено эрозивное поражение слизистой антрального отдела желудка. Наличие данных изменений

Рисунок. 1. Объем суставов (10-е сутки)

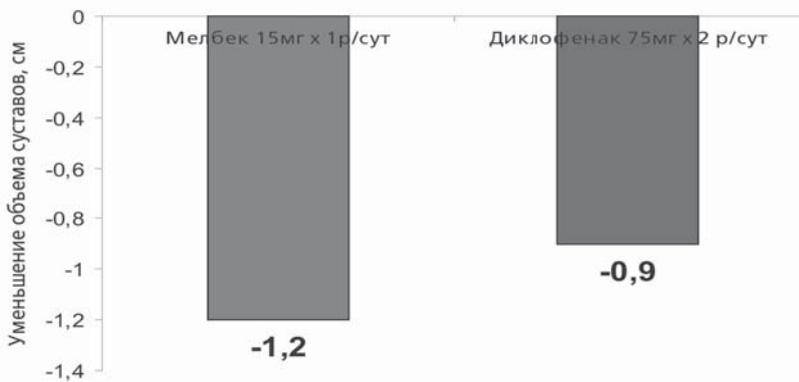


Рис. 2. Объем движений в лучезапястных суставах (10-е сутки)

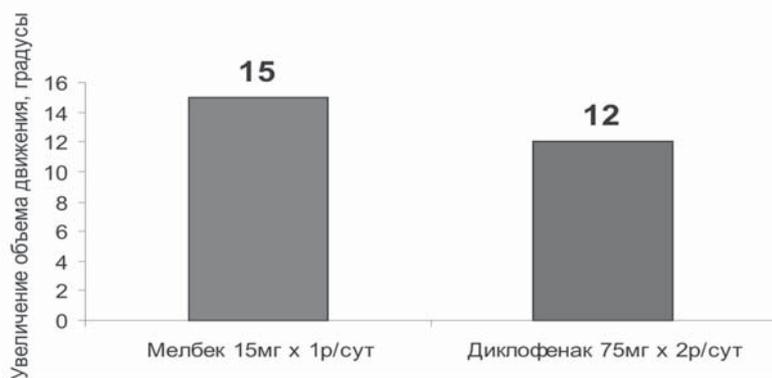


Рис. 3. НПВС-гастропатии

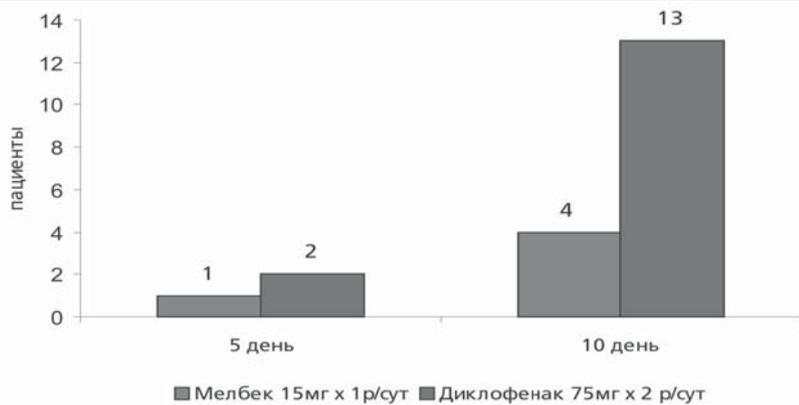
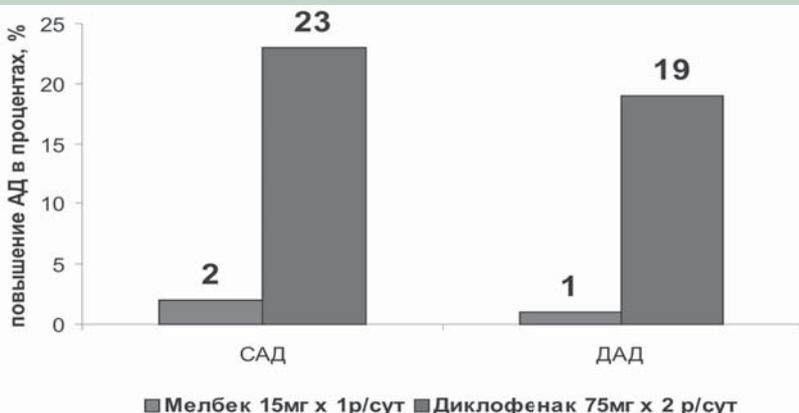


Рис. 4. Влияние на АД (10-е сутки)



требовало дополнительного назначения ингибиторов протонных помп (ИПП) для защиты слизистой желудка.

Влияние на АД (васкулярный эффект): назначение Мелбека в течение 10 дней показало отсутствие значимого повышения АД в I-ой группе и значительное повышение АД у больных, принимавших Диклофенак. Повышение средних значений систолического АД (САД) во II-ой группе составило 23% и диастолического АД (ДАД) – 19% (рис. 4). Данный побочный эффект был связан с задержкой жидкости вследствие нарушения нормальной работы почечного буфера и нарушения почечного кровотока, что требовало назначения диуретиков.

Обсуждение. Выполненное нами исследование показало, что переносимость препаратов в обеих группах была хорошей, но по анальгетическому и противовоспалительному эффекту Мелбек (мелоксикам) превосходил Диклофенак, что соответствовало данным исследования Института ревматологии РАМН от 2007 г. (М. Елисеев и соавторы), оцениваемым по шкале ВАШ (визуально-аналоговой шкале).

В I-ой группе частота осложнений со стороны верхних отделов ЖКТ оказалась в 4 раза реже (в 3 раза меньше, по данным А.Е. Каратеева и F. Bradbury, 2004), чем во II-ой группе.

В результате исследования нами получены данные, соответствующие данным исследования кафедры терапии №1 им. Э.Э. Эйхвальда РМАПО – рост средних значений систолического АД (САД) и диастолического АД (ДАД) отмечен в группе, в которой принимали Диклофенак, тогда как Мелбек не оказывал значительного негативного влияния на показатели АД.

Выводы:

Мелбек обладает выраженным анальгезирующим и противовоспалительным действием и не уступает по эффективности Диклофенаку.

Мелбек характеризуется высокой безопасностью, хорошо переносится больными.

Мелбек может быть рекомендован больным с РА, как дополнительное «симптоматическое» средство на фоне базисной терапии.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

УДК: 801.7:614.253:81'271

Этические принципы общения врача и пациента

Ж.Т. КЫСМУРАТОВА
ЮКГФА, г. Шымкент

Мақалада дәрігер мен науқастың тілдесу барысындағы этикалық ұстанымдары мен ережелері қарастырылған.

The article considers ethical principles of communication between a doctor and his patient.

Взаимоотношения врача и пациента многогранны. Это большой комплекс психологических и морально-этических проблем, с которыми врачу приходится постоянно сталкиваться. Порой возникают вопросы немедицинского характера.

Профессиональное поведение врача этически предписано. Исторически первой формой врачебной этики были моральные принципы врачевания Гиппократ (460–377 гг. до н.э.), изложенные им в «Клятве».

Врачебная этика – разновидность профессиональной этики, содержанием которой является определение и обоснование миссии врача, системы нравственных ценностей врачебной профессии, моральных качеств, необходимых ее представителям.

Деонтология – раздел общей этики, в котором рассматриваются специфические критерии долга и моральных требований при исполнении профессиональных обязанностей /1/.

Медицинской деонтологией называется учение о должном поведении медицинских работников, способствующее созданию наиболее благоприятной обстановки для выздоровления больного.

Любому работнику медицинской сферы должны быть присущи такие качества, как сострадание, доброта, чуткость и отзывчивость, забота и внимательное отношение к больному, умение уважать и внимательно выслушать собеседника, продемонстрировать заинтересованность в содержании беседы и мнении больного, правильное и доступное построение речи.

Деятельность врачей в нашей

стране регламентируется «Этическим кодексом врача Республики Казахстан» и Кодексом РК от 18.09.2009 г. № 193-4 «О здоровье народа и системе здравоохранения».

Взаимоотношения врача и пациента должны основываться на уважении прав пациента и его системы ценностей. Проблема современной медицинской этики – это проблема выхода медицины на новый уровень отношений как в плане внешнем, т.е. отношений медицины с другими общественными структурами, так и в плане внутреннем, т.е. отношений в системе «врач–пациент». Если кратко выразить суть данного процесса, то можно сказать, что это переход от этики патернализма (доминирует врач) к этике диалога на различных уровнях. Патерналистская модель уже не отвечает требованиям жизни, ибо в обществе все более осознается необходимость согласованного обоснования прав и обязанностей обеих сторон, активное привлечение пациентов к принятию решений, особенно в ситуациях риска, связанных с использованием новых методов лечения.

Одно из важнейших условий для установления взаимопонимания между врачом и пациентом – ощущение поддержки. Если больной осознает, что врач намерен помогать, он активнее будет участвовать в лечебном процессе. Когда врач проявляет понимание и выражает это взглядом или кивком головы, то пациент уверен, что его жалобы услышаны.

Сочувствие – ключ к установлению сотрудничества с пациентом. Нужно суметь поставить себя на место больного и взглянуть на мир

его глазами. Важно понимать и учитывать внутреннюю картину заболевания – все то, что испытывает и переживает пациент, не только его местные ощущения, но и общее самочувствие, самонаблюдение, его представление о своей болезни и ее причинах.

Поспешность, невнимательность, недостаточное или неясное объяснение пациенту сущности его заболевания, способов и смысла проводимого лечения могут стать причинами нежелания пациента адекватно сотрудничать с врачом в процессе лечения. Врачи нередко дают много информации за короткое время визита пациентов, иногда недостаточно понятным врачебным языком, поэтому пациенты нечетко понимают рекомендации врача (60–70%). Зачастую нужно проверить понимание этих объяснений и при необходимости повторить, конкретизировать советы по режиму и диете /2/.

В стенах лечебных учреждений при взаимном обращении уместно использовать только местоимение *Вы*, оставив *ты* лишь в обращении к детям /3/.

Поддержание уважительной дистанции само по себе целительно для пациента, не позволяет ему усомниться в целесообразности назначенного лечения, помогает прочно утвердить собственный авторитет /4/.

В клинической практике проводят профессиональный врачебный опрос пациента, преследующий определённые цели – получение представления о личности пациента и установление психологического контакта; диагностика болезни; оценка эффективности лечения.

При врачебном опросе наиболее частая ошибка связана с желанием врача в одном вопросе охватить очень широкий круг проявлений предполагаемой болезни. Например, пациенту нередко задаётся такой вопрос: «Вас беспокоит кашель, температура высокая, не похудели?» – на что получают, как правило, однозначный ответ «Да» или «Нет». Что может отражать такой лаконичный ответ на комплексный вопрос? Наиболее благоприятный, но редкий вариант – у пациента всех перечисленных признаков болезни нет (есть) и ответ «Нет» («Да») абсолютно адекватен поставленному вопросу. Однако

обычно такой разноплановый вопрос оказывается избыточным: не все перечисленные симптомы в вопросе имеются у пациента и ответ «Нет» («Да») относится ко всему комплексу жалоб, перечисленных в вопросе, и неадекватный ответ формирует у врача искаженную картину болезни.

Следовательно, при формулировании вопроса врач должен придерживаться правила: один симптом – один вопрос.

Врач: *Вас беспокоит кашель?*

Пациент: *Нет, меня не беспокоит.*

Врач: *Бывает ли у Вас высокая температура?*

Пациент: *Да, часто.*

Врач: *Вы не похудели?*

Пациент: *Да, я похудел.*

Опрос пациента в таком стиле увеличивает время интервьюирования, однако значительно снижает возможность получения дезинформации, провоцируемой самим врачом. Главными критериями хорошего вопроса являются понят-

ность пациенту и исключение возможности двусмысленного ответа.

Сложным искусством речевого общения с пациентами надо овладеть со студенческой скамьи и постоянно его совершенствовать. Недопустимо слово *случай* вместо *пациент*, даже слово *больной* (как обращение к человеку) едва ли можно назвать этичным, поскольку оно снижает достоинство личности и наносит дополнительную психическую травму напоминанием о болезни. Предпочтительнее употреблять латинское слово *пациент* (в переводе оно означает «страдающий»).

На больного человека производит весьма неблагоприятное впечатление обстановка, когда врач, разговаривая с ним, недостаточно внимателен, куда-то торопится, что-то пишет, порой даже не смотрит на собеседника.

Взаимоотношения между больным и врачом зависят не только от индивидуальных особенностей больного, его психики, но и от лич-

ности и поведения врача, его общей и профессиональной культуры, соблюдения принципов этики и деонтологии. При хороших же отношениях, естественно, и терапия эффективнее. А хорошая терапия, благоприятные результаты лечения, в свою очередь, улучшают отношения между пациентом и врачом. Врачи и больные должны стремиться к сотрудничеству, делиться своими сомнениями и говорить друг другу правду. Даже самая совершенная техника не заменит плодотворного взаимодействия врача и больного. По-настоящему хороший результат в медицине даст сочетание доверительных человеческих отношений с достижениями научно-технического прогресса /5/. А для этого технически оснащенный врач должен не только уметь, но и любить разговаривать с больными.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

БЕЗОПАСНОСТЬ ЛЕКАРСТВ

АНТИХОЛИНЕРГИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ: снижение когнитивных процессов у пожилых пациентов

По данным исследования, проведенного в трех французских городах, лекарственные средства, обладающие антихолинергическим действием, могут быть причиной снижения когнитивных процессов и развития деменции у пожилых пациентов.

В исследование было включено 6912 участников (средний возраст 73,7 лет) с установленным уровнем когнитивной деятельности, деменцией, которые применяли антихолинергические средства. Когнитивные нарушения определялись как отклонение от базовых величин в сторону понижения более чем на 6 пунктов значений, полученных при проведении установочного теста Айзека (метод исследования воспроизведения устной речи) или более чем на 2 пункта при проведении теста Бентона (ТЗПБ; метод оценки зрительной памяти).

Многофакторный анализ показал, что использование антихолинергических средств ассоциировано с риском снижения когнитивных процессов, имеющих различные проявления в зависимости от пола. У женщин назначение данных ЛС было связано с отклонениями теста Айзека, но не ТЗПБ, в то время как у мужчин наблюдалась обратная тенденция – снижение значений ТЗПБ, но не теста Айзека.

При сравнительном анализе пациентов никогда не принимавших антихолинергические средства и принимавших их в течение 4 лет последние оказались в группе риска развития деменции и болезни Альцгеймера. Данный модифицированный риск не наблюдался у участников, переставших принимать антихолинергические препараты за время проведения исследования.

*Reactions weekly 22 aug 2009, №1265
Archives of Internal Medicine 169: 1317-1324, №14, 27 Jul 2009*

БУПИВАКАИН: неврологический дефицит после проведения спинальной анестезии

Бразилия. После спинальной анестезии бупивакаином (маркаином) с целью проведения операции на варикозно расширенных венах у пациента 48 лет развился стойкий ассиметричный неврологический дефицит.

Мужчине было произведено однократное введение 3.0 мл 0.5% гипербарического раствора бупивакаина (5 мг/мл). Операция прошла без осложнений, однако в послеоперационном периоде во время неврологического обследования был установлен моторный дефицит в правой нижней конечности, неизменные рефлексы стопы, отсутствие коленного и Ахиллова рефлексов справа, а также снижение всех типов чувствительности ниже уровня T10. На основании данных электромиографического исследования высказано предположение о наличии полирадикулопатии. Сенсорные функции у больного были постепенно восстановлены через несколько недель, однако, проявления моторного и сенсорного дефицита сохранялись спустя два года.

Reactions weekly 22 aug 2009, №1266



ЛАНТУС®

инсулин гларгин

Контроль уровня глюкозы –
на протяжении 24 часов, день за днем

Перед назначением и применением ознакомьтесь, пожалуйста, с полным текстом утверждённой инструкции.

Торговое название: Лантус®

Международное непатентованное название: Инсулин гларгин

Лекарственная форма: Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл (картридж)
Раствор для подкожных инъекций 100 ЕД/мл (флакон)

Состав: 1 мл раствора содержит:

активное вещество - инсулина гларгин НОЕ 901 - 3,6378 мг (100 ЕД),

вспомогательные вещества: метакрезол, цинка хлорид, глицерин (85%), натрия гидроксид, кислота хлороводородная концентрированная, вода для инъекций.

Показания к применению: лечение сахарного диабета у взрослых, подростков и детей с 6-летнего возраста, когда необходимо лечение инсулином

Способ применения и дозы: Дозировка Лантуса определяется в единицах. Эти единицы приемлемы исключительно к Лантусу и не аналогичны международным единицам (МЕ) или единицам, используемым для выражения эффективности других аналогов инсулина.

Лантус содержит инсулин гларгин - аналог инсулина, обладающий пролонгированным действием. Его следует применять один раз в день, в любое время суток, но в одно и то же время, ежедневно. Дозы и время введения Лантуса подбираются в индивидуальном порядке. Больным, страдающим 2 типом сахарного диабета, Лантус можно также применять вместе с оральными противодиабетическими лекарственными препаратами.

Применение у детей

Эффективность и безопасность Лантус у детей старше 6 лет доказана только для применения в вечернее время.

В связи с недостаточным опытом эффективности и безопасности Лантус у детей младше 6 лет не доказана.

Способ введения

Лантус следует вводить подкожно. Нельзя вводить внутривенно. Необходимо каждый раз менять место введения инъекции в пределах одной области.

Лантус нельзя смешивать с другим инсулином и разводить.

Этот лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

Побочные действия: Очень часто

- гипогликемия может развиваться, если доза инсулина слишком высока по сравнению с потребностью в инсулине; тяжёлые и длительные приступы гипогликемии, особенно повторные, могут привести к повреждению нервной системы и могут угрожать жизни больного. У большинства пациентов симптомам и признакам нейрогликопении предшествуют симптомы адренергической контррегуляции. Чем больше и быстрее снижается уровень глюкозы в крови, тем более выражен феномен контррегуляции и его симптомы.

Часто

- липогипертрофия может возникнуть на месте введения инъекций и приводить к замедлению местного всасывания инсулина. Постоянная смена места введения инъекций в пределах одной области помогает снизить или предотвратить подобные реакции.

- покраснение, боль, зуд, крапивница, отёк или воспаление на месте инъекции. Большинство слабо выраженных реакций на инсулин на месте введения инъекции, обычно, разрешается через несколько дней или недель.

Нечасто

- липоатрофия

Редко

- аллергические реакции немедленного типа могут сопровождаться генерализо-

ванными кожными реакциями, отеком Квинке, бронхоспазмом, гипотензией и шоком, и могут представлять угрозу для жизни

- выработка антител к инсулину. Наличие таких антител инсулина может вызвать необходимость в корректировании дозы инсулина, чтобы снизить тенденцию к гипергликемии или гипогликемии.

- временное нарушение зрения вследствие выраженного изменения уровня сахара в крови, обусловленное временным изменением тургора и преломления хрусталика глаза

- ретинопатия: продолжительное улучшение гликемии снижает риск прогрессии диабетической ретинопатии. Однако, интенсивная инсулинотерапия с последующим резким улучшением уровня гликемии может сопровождаться временным ухудшением диабетической ретинопатии. В случае пролиферативной ретинопатии, если лечение фотоконфузией не проводится, приступы тяжёлой гипогликемии могут вызвать временную потерю зрения. - отёк может возникнуть вследствие задержки натрия при проводимой инсулинотерапии

Очень редко

- дисгевзия

- миалгия

Противопоказания: повышенная чувствительность к инсулину гларгину или к какому-либо из вспомогательных веществ препарата

Лекарственные взаимодействия: Ряд веществ могут влиять на метаболизм глюкозы и вызвать необходимость в корректировании дозы инсулина гларгина.

Пероральные противодиабетические средства, ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), дигоксин, фибраты, флуоксетин, ингибиторы моноаминоксидазы (МАО), пентоксифиллин, пропиксифен, салицилаты и сульфонамидные антибиотики могут усилить сахароснижающий эффект препарата в крови и повышать склонность к гипогликемии.

Кортикостероидные гормоны, даназол, диазоксид, диуретики, глюкагон, изониазид, эстрогены и прогестогены, производные фенотиазина, соматролин, симпатомиметики (например, эпинефрин [адреналин], салбутамол, тербуталин), гормоны щитовидной железы, атипичные антипсихотические лекарственные препараты (например, клозапин и оланзапин) и ингибиторы протеазы могут снизить сахароснижающий эффект препарата в крови.

Бета-блокаторы, клонидин, соли лития и алкоголь могут как усиливать, так и ослаблять сахароснижающий эффект инсулина в крови. Пентамидин может вызывать гипогликемию, которая иногда переходит в гипергликемию.

Под воздействием таких антиадренергических лекарственных препаратов, как бета-блокаторы, клонидин, гуанетидин и резерпин признаки адренергической контррегуляции могут быть слабо выраженными либо вообще отсутствовать.

Особые указания: Лантус не является инсулином выбора для лечения диабетического кетоацидоза. В таких случаях рекомендован стандартный инсулин, вводимый внутривенно.

Формы выпуска и упаковка: 1) Раствор для подкожного введения 100 ЕД/мл по 3 мл в картриджах. По 5 картриджей помещают в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлоридной пленки и фольги алюминиевой. По 1 контурной ячейковой упаковке помещают вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. 2) Раствор для подкожных инъекций 100 ЕД/мл по 10 мл во флаконах. По 1 флакону помещают вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек: По рецепту

Производитель

Санofi-Авентис Дойчланд ГмБХ, Германия
Industriepark Hoechst, D-65926 Frankfurt/Main, Germany

ТОО "Санofi-авентис Казахстан"

г. Алматы, 050016, ул. Кунаева 21 б

Тел.: 8 (727) 244-50-96, 244-50-97

Факс: 8 (727) 244-50-99

sanofi aventis

Глазное - здоровье.

PK - LC - 5 - Ni010753 от 14.01.2008
PK - LC - 5 - Ni010754 от 14.01.2008

Разрешение на рекламу №2445 от 08.06.2010 до 14.01.2013

KZGLA09.06.01

Биосимиляры и пациенты, страдающие диабетом: какие вопросы являются самыми важными?

МАРТИН К. КЮЛЬМАН, профессор кафедры медицины и нефрологии, Вивантес Клиникум, Отделение медицины внутренних органов – нефрологии, директор, Берлин, Германия

МИШЕЛЬ МАРРЕ, профессор кафедры эндокринологии и метаболизма, VII Парижский Университет, Французский Национальный Институт Здоровья и Медицинских исследований, директор, Париж, Франция

Окончание. Начало в №9, 10.

Вопросы стоимости

Стоимость разработки традиционных генерических препаратов гораздо ниже стоимости разработки соответствующих оригинальных препаратов. Производители генериков должны с помощью довольно простых и устоявшихся методов продемонстрировать, что их продукт физически и химически идентичен и биоэквивалентен исходному эталонному препарату, но они не обязаны проводить независимые клинические исследования. Как следствие, более низкие цены на истинные генерические препараты очень привлекательны для бюджета органов здравоохранения.

Предполагается, что введение биосимиляров может дать значительную экономию. По подсчетам Европейской ассоциации генерических лекарственных препаратов (EGA) «20%-ная экономия на шести биопрепаратах, срок патентной защиты которых истек или скоро истечет, сохранит для ЕС 1,6 миллиарда евро» в основном за счет сокращения расходов на клинические исследования /31/. Однако, как говорилось выше, биопрепараты не могут быть в точности скопированы. Современные анализы недостаточно чувствительны, чтобы полностью выявить различия, а клинические последствия этих различий непредсказуемы и могут

быть серьезны. Учитывая необходимость тщательных физико-химических анализов, долговременных и широкомасштабных программ управления рисками, предусматривающих проверку иммуногенности после нескольких лет клинического использования, испытаний клинической эффективности и безопасности, трудно сказать, будет ли стоимость разработки биосимиляра существенно ниже стоимости разработки исходного биопрепарата /32/.

Законодательное регулирование: новые нормативы ЕМЕА по биосимилярам

Надзорные органы по всему миру разрабатывают свои местные правила регулирования уникальных сложностей, представляемых биосимилярами. ЕМЕА и его Комитет по лекарственным препаратам для использования человеком (CHMP) считаются мировыми лидерами в этой новой области /33/. В последние годы CHMP выпустил комплексное руководство по биосимилярам, где изложены общие требования к стандартам препаратов, доклиническим и клиническим данным и планам по непрерывному управлению рисками /34/. С помощью практикующих врачей Комитет также разработал дополнительные документы по вопросам качества /35/, доклинических и клинических данных и несколько

«Приложений», относящихся к конкретным продуктам, включая растворимый рекомбинантный человеческий инсулин /26/.

ЕМЕА требует от производителей биосимиляров представлять полное описание химических характеристик производства их продуктов. Как и новаторы, производители биосимиляров должны полностью описывать технологические процессы, включая подробную и тщательную валидацию и отслеживание различий между произведенными сериями и, особенно, влияния различных изменений в технологических процессах /2/. Кроме того, производители биосимиляров должны представлять данные о сравнении их продуктов с соответствующими эталонами. Эталон для сравнения должен быть разрешен к клиническому использованию в ЕС и иметь ту же самую форму выпуска, активность и способ приема, что и предлагаемый биосимиляр. Более того, один и тот же эталонный продукт должен последовательно использоваться в течение всей программы разработки биосимиляра /34/. Спектр утвержденных показаний к применению биосимиляра не может превышать спектр показаний исходного вещества.

Единственные доклинические данные, необходимые для биосимиляра – это первичные данные по фармакологии и токсичности повторной дозы. Здесь требования к биосимиляру гораздо менее строги, чем к исходному веществу. Сходным образом требуются только ограниченные клинические данные. Обычно это фармакокинетические исследования однократной дозы и только одно основное клиническое исследование. Если у продукта более одного терапевтического показания к применению, сходство можно экстраполировать с результатом клинических исследований по одному показанию. Наконец, производители биосимиляров должны осуществить программу управления рисками, чтобы безопасность и иммуногенность препарата отслеживались и после получения регистрационного свидетельства.

Общие требования ЕМЕА для утверждения биосимиляров и оригинальных биопрепаратов сравнительно обобщены в таблице 3 /34–37/.

Таблица 3. Сравнение требований ЕМЕА к биосимилям и оригинальным биопрепаратам /34–37/		
Требование	Оригинальный биопрепарат	Биосимильяр
Химические характеристики производства		
Лекарственное вещество (производство, определение характеристик, контроль, эталон, упаковка, устойчивость)	Да	Да
Лекарственный препарат (описание, разработка, производство, контроль, эталон, упаковка, устойчивость)	Да	Да
Данные по сравнимости (аналитическое сравнение с лицензированным эталонным продуктом)	Нет	Да
Доклинические требования		
Фармакология	Да	Да
<input type="checkbox"/> Первичная фармакодинамика (связанная с заболеванием и предполагаемыми показаниями)	Да	Нет
<input type="checkbox"/> Вторичная фармакодинамика (связанная с другими фармакологическими эффектами)	Да	Нет
<input type="checkbox"/> Фармакология безопасности	Да	Нет
<input type="checkbox"/> Взаимодействия	Да	Нет
Фармакокинетика	Да	Нет
<input type="checkbox"/> Поглощение, распределение, метаболизм, выделение	Да	Нет
<input type="checkbox"/> Взаимодействия	Да	Нет
Токсикология		
<input type="checkbox"/> однократной дозы	Да	Нет
<input type="checkbox"/> повторной дозы	Да	Да
<input type="checkbox"/> генотоксичность	Да	Нет
<input type="checkbox"/> канцерогенность	Да	Нет
<input type="checkbox"/> воздействие на плод	Да	Нет
<input type="checkbox"/> местная переносимость	Да	Нет
Клинические данные		
Фармакология	Да	Нет
Фармакокинетика		
<input type="checkbox"/> однократной дозы	Да	Нет
<input type="checkbox"/> повторной дозы	Да	Нет
<input type="checkbox"/> для особых групп	Да	Нет
Эффективность и безопасность		
<input type="checkbox"/> Подбор дозы	Да	Нет
Подбор схемы приема препарата		
<input type="checkbox"/> Основной	Да	Да
- Показание 1	Да	Да
- Показание 2	Да	Да
- Показание 3	Да	Нет
- Показание 4	Да	Нет
План по управлению рисками	Нет	Да

Заключение и подведение итогов

Биосимиляры – это не «биоге-нерики», и их ввод в терапевтический арсенал нельзя основывать на опыте традиционных генерических препаратов. Напротив, эти вещества очень сложны и подвержены непредсказуемым изменениям при изменении процесса производства, лекарственной формы или условий хранения. Вследствие этого биосимиляры поднимают уникальные вопросы в отношении качества,

иммуногенности, эффективности и стоимости, имеющие, возможно, высокую клиническую значимость. При оценке биосимиляра важно подробно изучить надежность производителя и его опыт в производстве биопрепаратов; состав, чистоту и лекарственную форму биосимиляра; его сравнимость с соответствующим эталонным продуктом; его клиническую эффективность, стоимость, профиль иммуногенности и осуществляемые программы фармаконадзора для выявления и устранения

возможных неожиданных проблем в отношении безопасности. Все эти моменты добавляют сложности, которые обычно отсутствуют для традиционных генерических препаратов. Врачи должны знать об этих сложностях, чтобы эффективно принимать участие в программах фармаконадзора и, главное, делать осознанный выбор биосимиляров для своих пациентов.

Список использованной литературы можно запросить в редакции.

Перечень продукции, не соответствующей требованиям нормативных документов (октябрь 2010 г.)

Данная информация поможет Вам избежать приобретения некачественных лекарственных средств

Дата, № протокола	Номер регистрационного удостоверения	Наименование продукции	Номер серии	Завод-изготовитель	Наименование органа по подтверждению соответствия РГП на ПХВ «НЦЭС» (ОПС РГП «НЦЭС»)	Показатель несоответствия
11.10.2010	РК-ЛС-5N№012037	Бромгексин, раствор для приема внутрь, флакон 100мл, 4мг/5мл	В R M - 0 8 1 0 1 В R M - 0 8 1 0 2 В R M - 0 8 1 0 3 В R M - 0 8 1 0 4 В R M - 0 8 1 0 5 В R M - 0 8 1 0 6 В R M - 0 8 1 0 7 В R M - 0 8 1 0 8 размер партии 22 248 уп.	Симпекс Фарма Пвт. Лтд., Индия	ОПС ТФ «НЦЭС» г. Шымкент	Описание
14.10.2010	РК-ЛС-5N№012402	Лунизоль-сановель капсулы 150мг №2	15008001, размер партии 500 уп.	Сановель Фармако-индустриальная торговая компания, Турция	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Караганда	Упаковка, маркировка
22.10.2010	РК-ЛС-5N№013522	Диазолин®, драже 0,05г, №10	690710, размер партии 800 уп.	ОАО «Фармак», Украина	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Павлодар	Описание, маркировка
25.10.2010	РК-ЛС-5N№011972	Дротаверина гидрохлорид таблетки 0,04г №10	420510, размер партии 3000 уп.	Борисовский завод медицинских препаратов ОАО, Беларусь	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Усть-Каменогорск	Маркировка
25.10.2010	РК-ЛС-5N№005558	Отривин®, спрей назальный, дозированный 0,1%, флакон 10мл, дозированный с ментолом и эвкалиптом	J02674B, размер партии 500 уп., J02675A, размер партии 1400 уп.	Новартис Консьюмер Хелс СА, Швейцария	ОПС ТФ «НЦЭС» г. Шымкент, ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз	Срок годности
25.10.2010	РК-ЛС-5N№013523	Уголь активированный, таблетки 0,25г, №10	950710, размер партии 80 300 уп.	ОАО «Ирбитский химико-фармацевтический завод», Российская Федерация	ОПС ТФ «НЦЭС» г. Шымкент	Отклонение от средней массы
26.10.2010	РК-ЛС-5N№004432	Солу-Медрол®, лиофилизат для приготовления раствора для инъекций 500мг	R05879, размер партии 307 уп.	Пфайзер МФГ Бельгия Н.В., Бельгия	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Костанай	Маркировка
26.09.2010	РК-ЛС-5N№011176	Мульти-табс В-комплекс, таблетки, покрытые оболочкой, банка №60	221988, размер партии 576 уп.	Ферросан А/С, Дания	ОПС ДГП «НЦЭС» г. Тараз	Срок годности

На указанные лекарственные средства не выданы сертификаты соответствия. Запрещается реализация данных партий продукции на территории Республики Казахстан.

По решению Комитета контроля медицинской и фармацевтической деятельности при проведении плановых проверок объектов фармацевтической деятельности территориальными подразделениями Комитета в случае выявления в обращении указанных лекарственных средств будут приняты меры по их изъятию с последующим информированием Комитета.

Информация предоставлена Отделом сертификации РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники».

КЛОВЕЙТ

клобетазола пропионат 0,50 мг
мазь и крем
в тубах по 25 г

Побеждает сильнейший!



КЛОВЕЙТ

Показания:

- себорейный дерматит
 - контактная экзема
 - атопический дерматит
 - запущенный псориаз
 - эритематозный лишай
 - полиморфная эритема
 - дискоидная красная волчанка
 - плоский лишай
- с интенсивным зудом

Применять местно, легко втирая небольшое количество препарата на поврежденной поверхности кожи, 1 - 2 раза в день. Не следует проводить лечение без перерыва более 2 недель.

Побочное действие: угри, стероидная пурпура, атрофия подкожной клетчатки, периоральный дерматит, фолликулит, вторичная инфекция; крапивница, сыпь; при применении под окклюзионной повязкой препарат может вызвать резорбтивное действие (отеки, гипертензия, снижение резистентности); применение на коже век может привести к развитию глаукомы или катаракты.

Противопоказания: повышенная чувствительность к компонентам препарата, бактериальные, вирусные и грибковые инфекции кожи, розовые и обычные угри, периоральный дерматит, состояние после вакцинопрофилактики, дети до 12 лет.

Не рекомендуется применять препарат беременным женщинам и в период лактации.

Не применять длительно на обширных участках кожи, так как увеличивается частота появления побочных действий.

КЛОВЕЙТ может усиливать действие иммуносупрессивных препаратов и ослаблять действие иммуностимулирующих препаратов. Во время лечения глюкокортикостероидами не следует проводить вакцинацию против оспы и других видов иммунизации, в связи с возможностью появления иммунодепрессивных свойств, связанных со снижением продукции антител.

Следует проводить периодический контроль над функцией коры надпочечников, путем определения кортизола в крови и в моче.

Отпускается из аптек по рецепту врача.



Перед назначением и применением внимательно ознакомьтесь с инструкцией!



ФАРМЗАВОД JELFA A.O.
58-500 Jelenia Góra, ul. Wincentego Pola 21,
Польша

РК-ЛС-5-№ 004004 от 14.04.2006
РК-ЛС-5-№ 004005 от 14.04.2006

Разрешение №6
от 25.01.2008 г. до 14.04.2011 г.

За дополнительной информацией обращаться
в Представительство ООО «Польфа» в РК
г. Алматы, ул. Кабанбай батыра 34, тел/факс: 8(727) 291-46-46, 293-80-19

Лучший журнал для профессионалов

Подписку вы можете оформить в любом отделении связи республики,
в территориальных филиалах и в структурных подразделениях РГП «НЦЭЛС»
(подписной индекс 75888)

или в отделе распространения журнала, тел. +7(727)273-35-84

СТОИМОСТЬ ПОДПИСКИ

по г. Алматы

12 месяцев – 5009 тенге 16 тиын

6 месяцев – 2504 тенге 58 тиын

1 месяц – 417 тенге 43 тиын

в других городах РК

12 месяцев – 5120 тенге 28 тиын

6 месяцев – 2560 тенге 14 тиын

1 месяц – 426 тенге 69 тиын

в регионах (районах, селах)

12 месяцев – 5158 тенге 08 тиын

6 месяцев – 2579 тенге 04 тиын

1 месяц – 429 тенге 84 тиын

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі
"Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын саптау ұлттық орталығы" РМҚ
Министерство здравоохранения Республики Казахстан
РГП "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

ФАРМАЦИЯ КАЗАХСТАНА



2011

ионно-аналитический журнал для врачей, провизоров и фармацевтов

Адрес редакции:
050004, РК, г. Алматы
пр. Абылай хана, 63, оф. 208
тел. +7(727) 273-03-73
факс: +7(727) 273-55-00
E-mail: pharmkaz@dari.kz
www.dari.kz



КОЛЛЕКТИВ ДГП «ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ ПО КАРАГАНДИНСКОЙ ОБЛАСТИ» Г. КАРАГАНДЫ ИСКРЕННО ПОЗДРАВЛЯЕТ ИЗАКОВУ ЛИЗУ КАДЫРОВНУ С 60-ЛЕТИЕМ!

Лиза Кадыровна родилась 6 ноября 1950 г. в селе Актогай Карагандинской области. Окончив в 1973 г. фармацевтический факультет Алма-Атинского государственного медицинского института по специальности фармация, Лиза Кадыровна посвятила профессии провизора более 37 лет.

Свою трудовую биографию в фармацевтической отрасли начала с должности провизора-аналитика контрольно-аналитической лаборатории Карагандинского областного аптечного управления. Работала заместителем заведующего контрольно-аналитической лаборатории Карагандинского областного аптечного управления; главным специалистом Карагандинского регионального филиала ГНПЦС «Медстандарт»; заведующей контрольно-аналитической лаборатории Карагандинского областного центра РКП «Дәрі-Дәрмек»; заместителем директора по производственным вопросам территориального филиала. В

настоящее время занимает должность начальника Испытательного центра ДГП «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники Карагандинской области». Лиза Кадыровна имеет множество благодарностей, награждена почетными грамотами и значком «Қазақстан Республикасы денсаулық сақтау ісінің үздігіне».

Имея высшую квалификационную категорию по специальности провизор-менеджер фармации, эксперт-аудитор на проведение работ по подтверждению соответствия лекарственных средств, изделий медицинского и санитарно-гигиенического назначения, Лиза Кадыровна передает свой богатейший профессиональный опыт молодым специалистам.

Требовательность, пунктуальность, высокий профессионализм она умело сочетает с чутким отношением к любимой работе и коллегам. Все, кому довелось работать с Лизой Кадыровой,



отзываются о ней с большой теплотой и уважением.

В день юбилея желаем Вам огромной жизненной энергии и сил для реализации новых планов и свершений, оптимизма, успехов, здоровья! Пусть Ваше сердце будет согрето теплом любви и уважения Ваших коллег, друзей и близких!

Коллектив ДГП «Центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники по Карагандинской области», г. Караганда

УЧЕНИКИ, ПОСЛЕДОВАТЕЛИ И КОЛЛЕКТИВ ТОО «ФИРМА АДЕЛИНА» ОТ ВСЕЙ ДУШИ ПОЗДРАВЛЯЮТ МАХАТОВА БАУЫРЖАНА КАЛЖАНОВИЧА С 50-ЛЕТИЕМ!

Бауыржан Калжанович родился 7 ноября 1960 г. в селе Шауелдер Отырарского района Южно-Казахстанской области. Свой трудовой путь начал в 1983 г. после окончания фармацевтического факультета АГМИ ассистентом кафедры фармацевтической химии Шымкентского филиала АГМИ. Пылкий ум и целеустремленная натура Бауыржана Калжановича подтолкнули его временно покинуть родной край: стажировка в Львовском государственном медицинском институте, аспирантура в I Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова.

В 1990 г. Б.К. Махатов успешно защитил диссертацию на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук и продолжил развитие отечественной научной и практической отрасли фармации. Работал ассистентом, доцентом кафедры фармакогнозии ЮКГМА; деканом фармацевтического факультета, в течение 10 лет являлся проректором по международным и экономическим связям ЮКГМА. В настоящее время – проректор по организационно-экономической работе ЮКГФА.

Б.К. Махатов успешно сочетает педагогическую, научную и административную деятельность благодаря отличным организаторским способностям, аналитическому складу ума, образцованности, дисциплинированности, дипломатичности и коммуникабельности, отзывчивости и требовательности. Все эти качества характеризуют его как Целостную, Мору-

щественную, Гармоничную и Счастливую личность!

Бауыржан Калжанович обладает неиссякаемым потенциалом самореализации: в 1998 г. защитил докторскую диссертацию, посвященную проблеме изучения свойств и возможности изготовления лекарственных форм из отечественных растений, получил ученое звание профессора, является членом диссертационного совета Кыргызской государственной медицинской академии, работает в составе Конкурсной комиссии по рассмотрению материалов на соискание государственных научных стипендий для ученых и специалистов, внесших выдающийся вклад в развитие техники и талантливых молодых ученых при МОН РК.

Б.К. Махатов внес весомый вклад в развитие фармации – под его руководством защищены 6 кандидатских и 1 докторская диссертации, более 10 соискателей проводят научные исследования, опубликовано свыше 100 научных работ, 2 монографии, является автором рационализаторских предложений и научных изобретений. Одним из приоритетных направлений своей научной деятельности поставил задачи по совершенствованию нормативно-правовой базы бесплатного и льготного лекарственного обеспечения социально уязвимых слоев населения.

Заслуги Б.К. Махатова отмечены Почетными грамотами Министра здравоохранения РК, наградным знаком



«Отличник здравоохранения Республики Казахстан».

Бауыржан Калжанович – глава дружной и счастливой семьи, заботливый отец четверых детей, преданный супруг. И в первую очередь – это благодарный сын своих родителей, любящий и уважающий своих родных, глубоко чтящий традиции рода и культурной нравственности.

Огромный опыт работы в области фармации и бесценные уроки профессионализма вызывают у Ваших учеников и последователей чувство благодарности и глубокого уважения.

Уважаемый Бауыржан Калжанович, желаем Вам новых профессиональных побед, здоровья и счастья!

Ученики, последователи и коллектив ТОО «Фирма Аделина»