



**Новые лекарственные средства
и изделия медицинского назначения
РНПЦ трансфузиологии
и медицинских биотехнологий**

**РНПЦ трансфузиологии
и медицинских биотехнологий
Бобрик О.С.**



ВЫПУСКАЕМАЯ ПРОДУКЦИЯ

Компоненты крови:

- Эритроцитсодержащие компоненты: отмые эритроциты, лейкодеплецированная ЭМ, криоконсервированные эритроциты, эритроцитная взвесь
- Свежезамороженная плазма (СЗП): антистафилококковая плазма, изоиммунная плазма,

СЗП фильтрованная

- Концентрат тромбоцитов (КТ);

КТ лейкодеплецированный

Лекарственные средства:

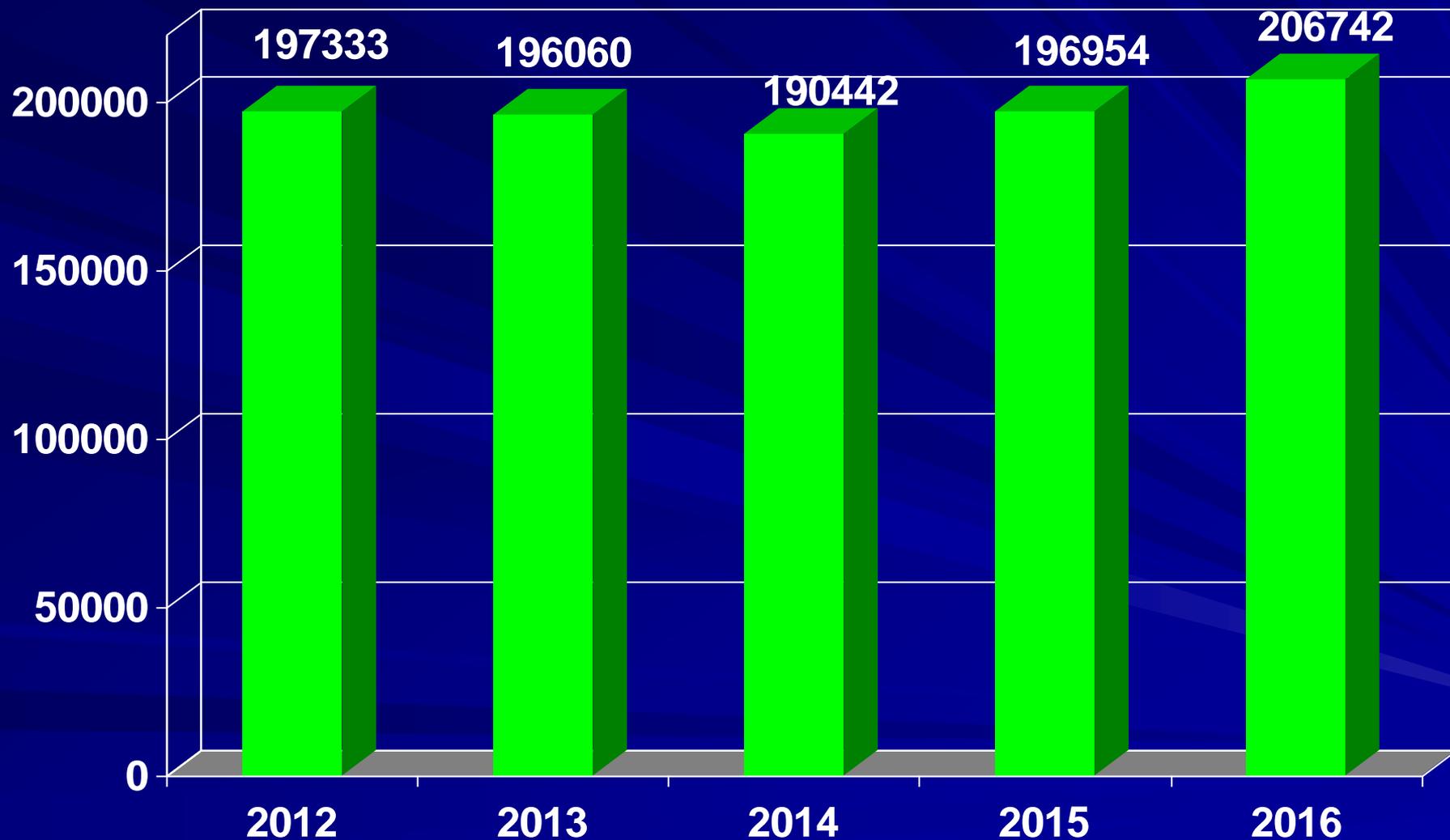
- Альбумин 5%,10%,20%
- Тромбин
- Иммуноглобулин антистафилококковый
- Иммуноглобулин анти-резус
- Фибринолат
- Алюфер
- Криопреципитат

Диагностические реагенты:

- ❖ Стандартная сыворотка АВ0
- ❖ Стандартная сыворотка антирезус
- ❖ Стандартные эритроциты АВ0
- ❖ HLA- типизирующие панели
- ❖ Тромбопластин

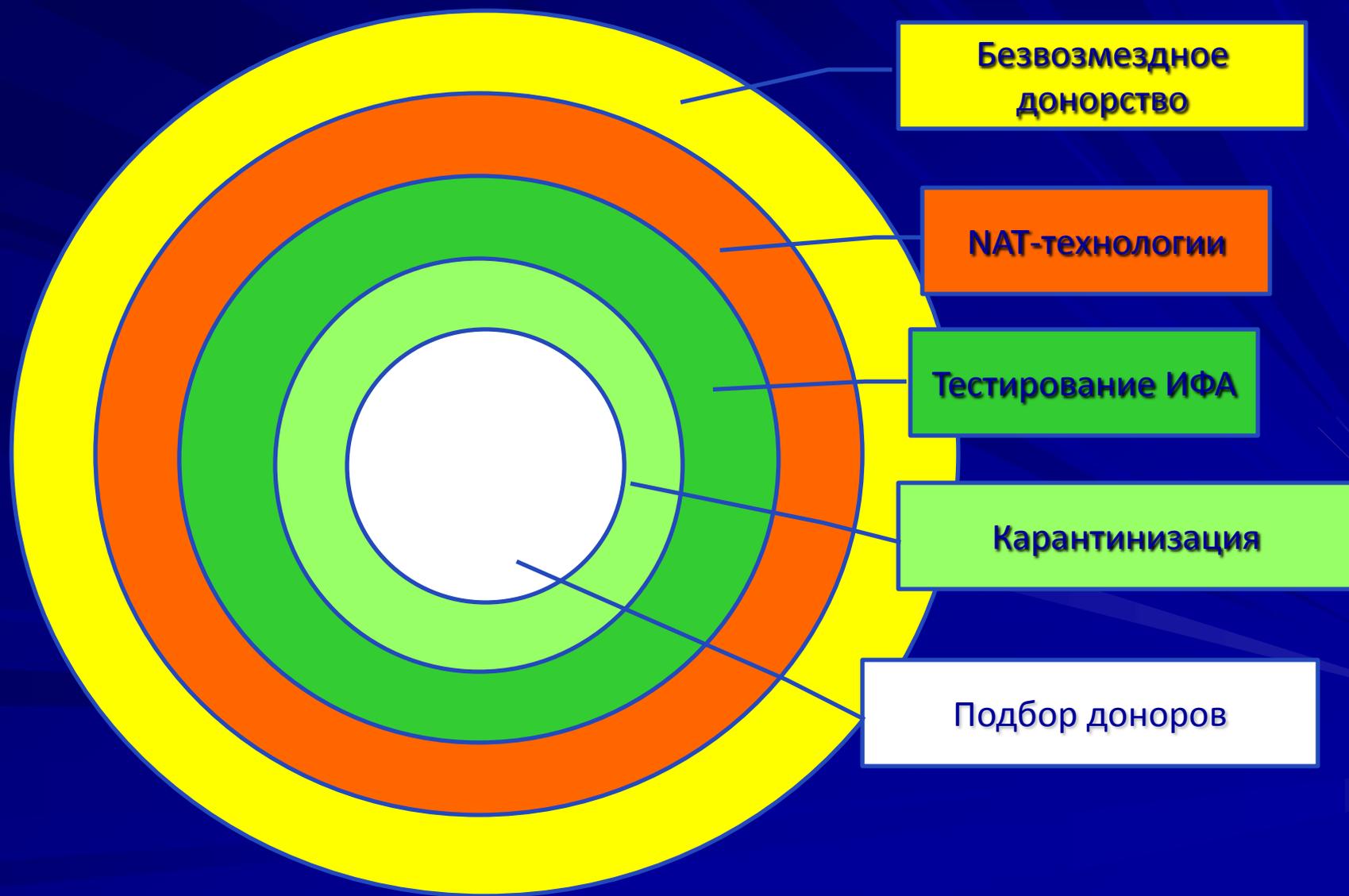
- ❖ Моноклональные реагенты
- ❖ Тромбин
- ❖ Плазма контрольная нормальная
- ❖ Смесь тромбопластин-кальциевая
- ❖ Диапластин и Диапластин жидкий
- ❖ МТТ-ЛЕК ответ

Заготовка донорской крови в РБ





Эффективность и безопасность донорства





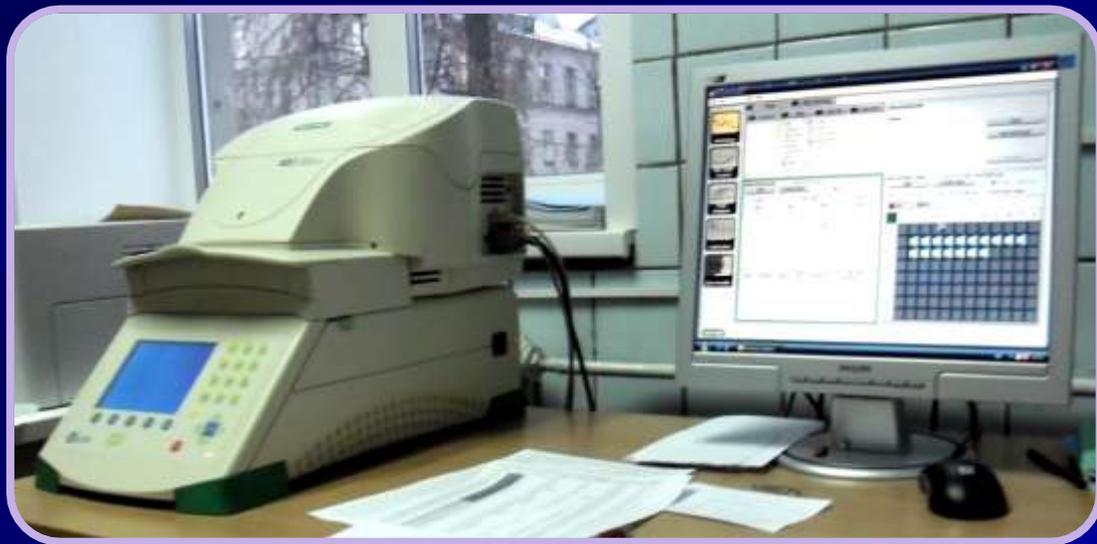
Оборудование, используемое для скринингового исследования на маркеры инфекционных заболеваний



Исследование
методом
ИХЛ-детекции



Оборудование, используемое для подтверждающих исследований на маркеры инфекционных заболеваний



Исследование
методом
ПЦР-анализа



СОВРЕМЕННОЕ ОСНАЩЕНИЕ ДЛЯ ЗАГОТОВКИ КОМПОНЕНТОВ КРОВИ



Технология получения компонентов крови методами автоматического афереза



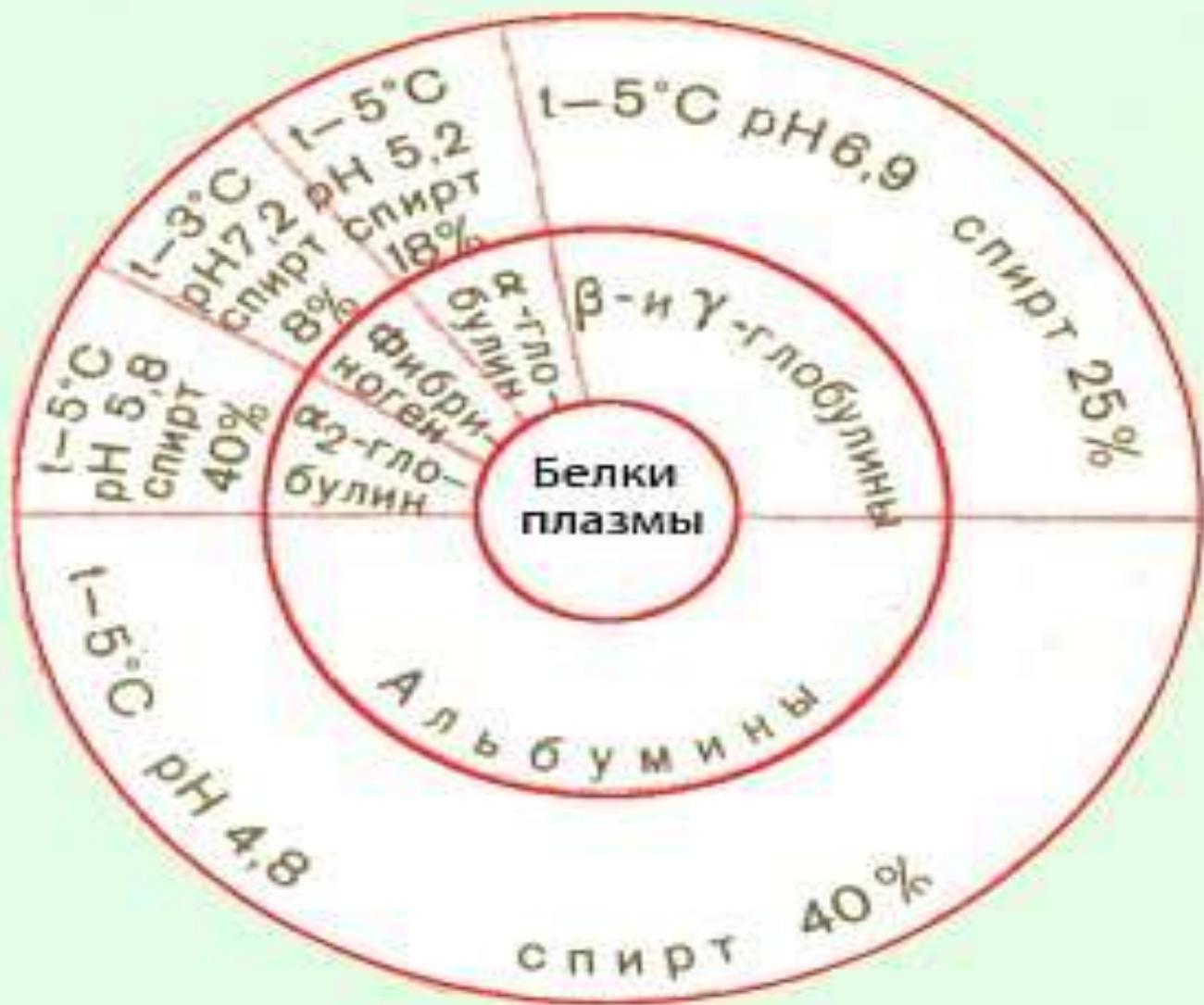


Рис.1. Диаграмма фракционирования белков плазмы крови человека (по Кону).

ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА АНТИРЕЗУС АНТИ-D

ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА АНТИСТАФИЛОКОККОВЫЙ



КРИОПРЕЦИПИТАТ

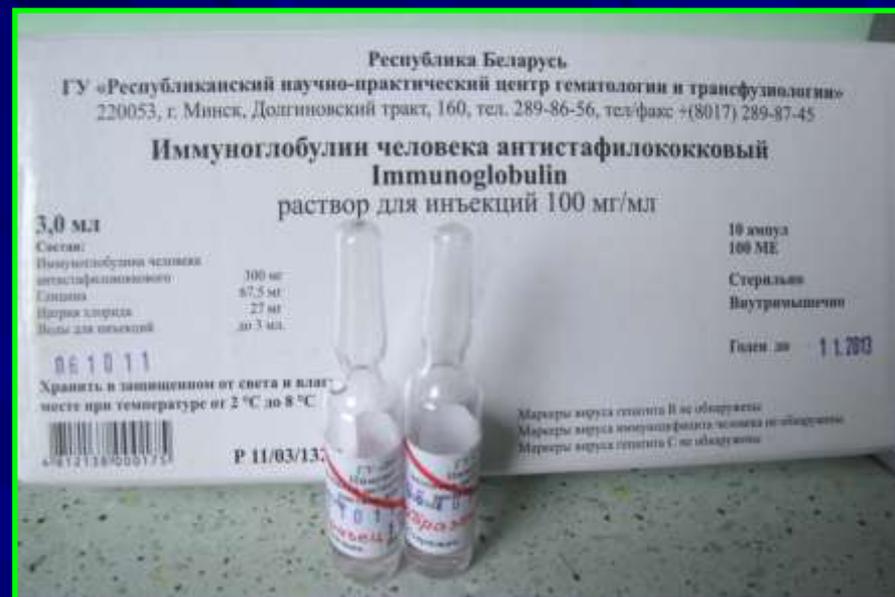


АЛЬБУМИН





ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА



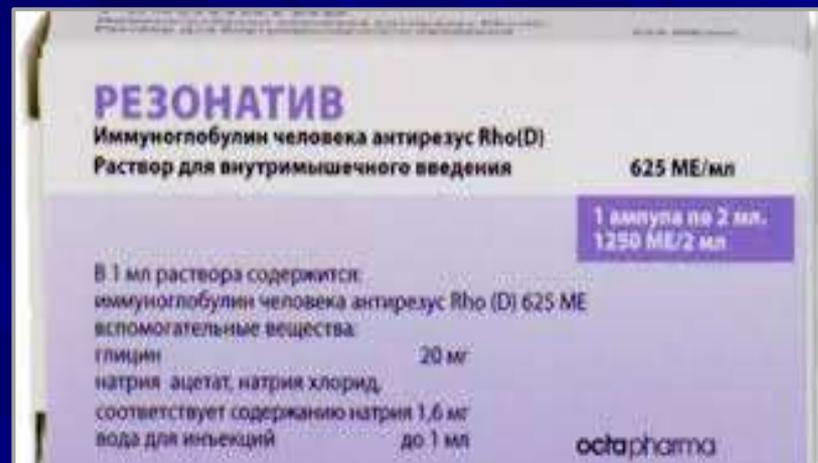
Иммуноглобулин человека антирезус анти-D,

Иммуноглобулин человека антистафилококковый

производятся с использованием новых схем иммунизации доноров цитокинами (интерлейкином-2 или интерфероном-альфа) с целью повышения титров специфических антител в заготавливаемой плазме крови, повышения качества и увеличения объемов выпуска продукции



СПЕЦИФИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ АНТИ-D НЕПРЯМОЙ ГЛОБУЛИНОВЫЙ ТЕСТ



«Иммуноглобулин антирезус анти-D»
РНПЦ ТиМБ, Беларусь
Серия 070416

- активности – 5+
- специфичность – специфичен
- Учет реакции на плоскости – 1:256+
- Учет реакции в пробирках – 1: 256/1024

«Резонатив»
Octapharma, Швейцария
Серия 521A8706

- активности – 5+
- специфичность – специфичен
- Учет реакции на плоскости – 1:256+
- Учет реакции в пробирках – 1: 1024



Отечественные кровоостанавливающие средства местного действия на основе естественных факторов свертывания крови – «Фибриноостат» и «Фибриноостат-М» («фибриновый клей» быстрого и медленного действия)



С 2013 года выпускаются с комплектом изделий медицинского назначения, предназначенными для нанесения лекарственного средства





«Альбукард» хирургический клей

Состав:

Шприц инъекционный с 40% раствором альбумина – 4 мл

Шприц инъекционный с раствором глутарового альдегида -1 мл

Показания к применению:

- герметизации анастомозов;
- укреплении места рассечения тканей после наложения швов;
- защиты шва от механических повреждений

Область применения:

Сердечно-сосудистая хирургия- аневризма аорты,

- каротидная эндартерэктомия



«Альбукард» хирургический клей

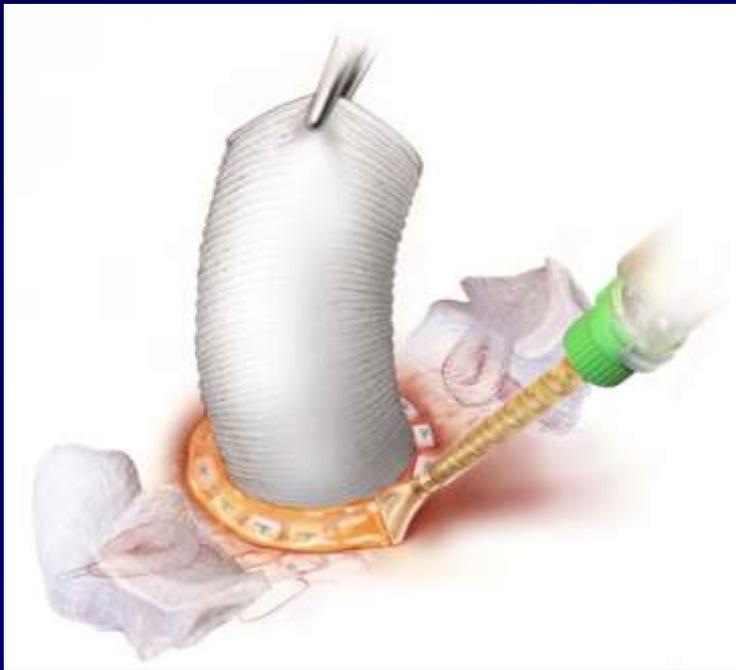
– глутаральдегида – денатурированный спирт, имеет молекулы линейной структуры с двумя валентными связями, служит для образования связей между альбумином и тканью.

Молекулы глутаральдегида связывают молекулы альбумина с другими белками:

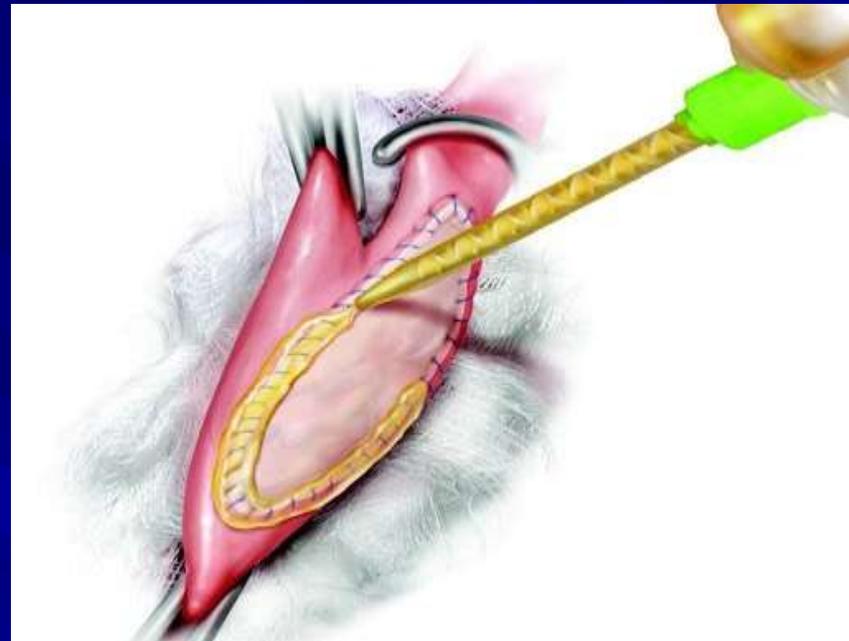
- белками поверхности клеток;
- белками внеклеточного матрикса (ВКМ);
- коллагеном, эластином.



«Альбукард» хирургический клей



Сердечно-сосудистая хирургия



Операции на периферических артериях





Альбумин



Вода (растворитель)

глутаральдегид

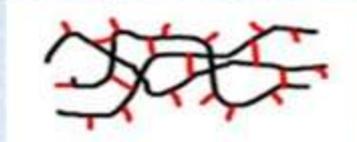


Вода (растворитель)



(В шприце)

Протеин Гидрогель



Вода (space filler)



«Альбукард» хирургический клей

Длительность полимеризации – 20 – 30 секунд.

После полимеризации смеси в среде тканей организма человека образуется гидрогель, сохраняющий мягкость и гибкость все время до полного рассасывания, т.к. его состав (протеин + 63 % воды) близок к составу тканей человека (протеин + 70 % воды). **Максимальная прочность** гидрогелевой пленки, позволяющая манипулировать с анастомозом, достигается через **2 минуты** после начала полимеризации.







«Альбукард» хирургический клей





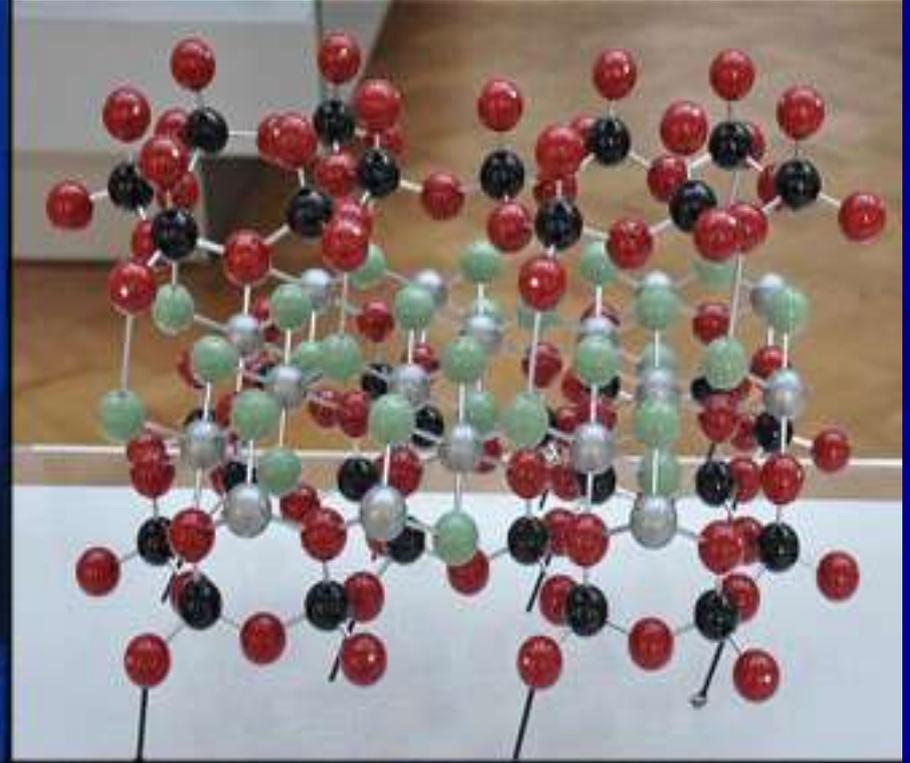
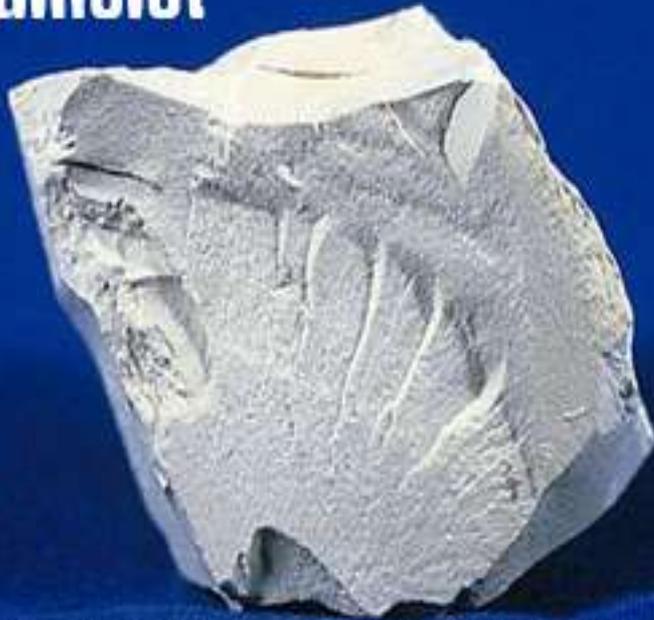
ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО МЕСТНОГО ДЕЙСТВИЯ “АЛЮФЕР”



- Благодаря жидкой форме успешно применяется при эндоскопии (остановка язвенных и других кровотечений, в том числе на паренхиматозных органах, а также для проведения оперативных вмешательств).
- Кровяной сгусток плотно фиксируется на раневой поверхности, предупреждая повторное кровотечение и проникновение вторичной инфекции.



Quikclot

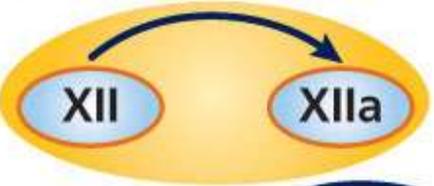


КАОЛИН - ПРИРОДНЫЙ МИНЕРАЛ

При контакте Каолина с кровью немедленно инициируется кровосвертывающий процесс путем активации 12 фактора крови (свертывающего). Эта реакция ведет к превращению 12 фактора в 11 фактор, т.е. превращения вещества prekallikrein в Kallikrein. Prekallikrein (также известный как фактор флетчера, Fletcher factor) — это белок плазмы крови, являющийся предшественником и проферментом плазменного вещества kallikrein, которое циркулирует в крови. **Он расщепляется в активную форму фермента для активации XII свертывающего фактора крови** и инициирует начало собственной коагуляции. В целом, 12 (свертывающий) фактор крови может активировать prekallikrein и без каолина, однако с каолином реакция проходит намного быстрее и активнее. Активация 12 и 11 факторов позволяет запустить дальнейший кровосвертывающий механизм.

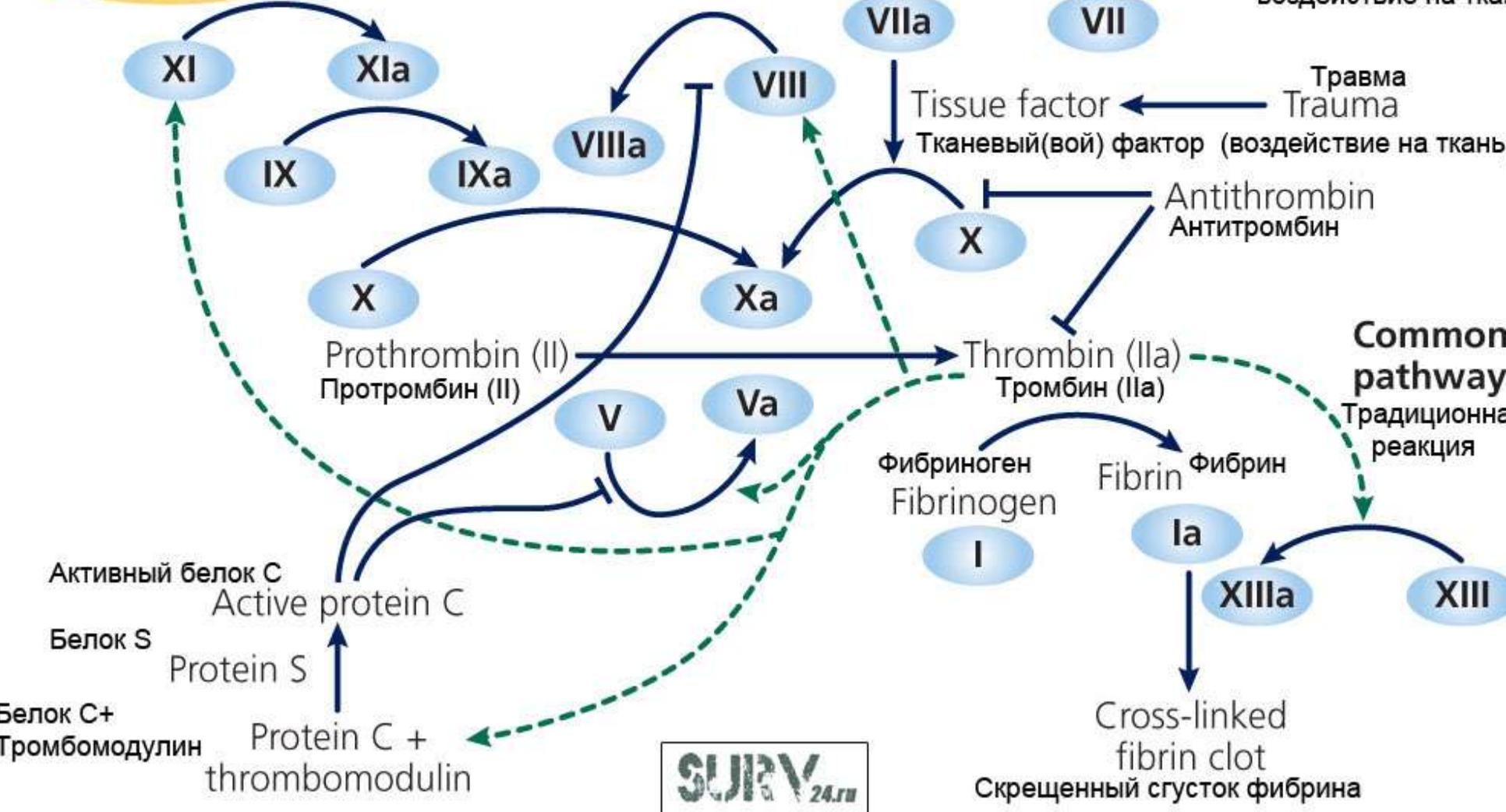
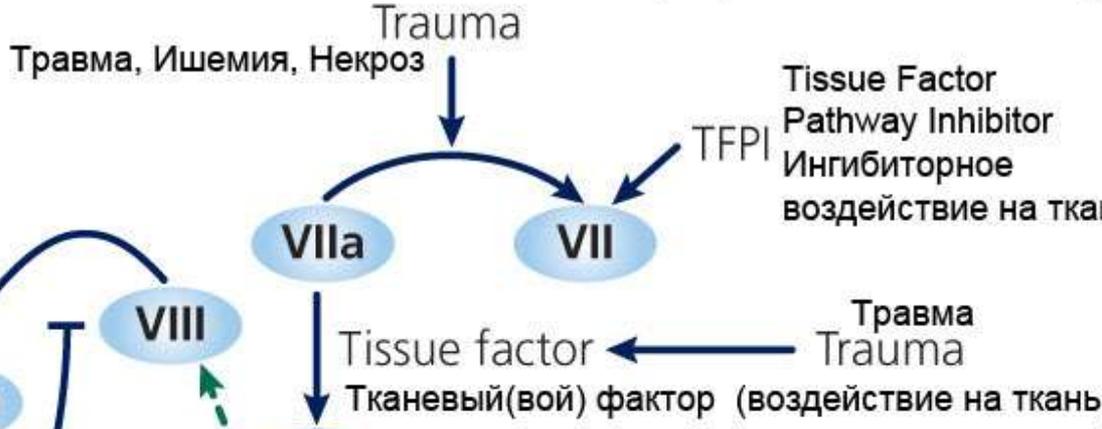
Contact activation (intrinsic) pathway

Контактная активация (повреждение эндотелия)
(внутреннее проникающее воздействие)



Tissue factor (extrinsic) pathway

Тканевая активация (внешнее воздействие)





линия разрыва

СТЕРИЛЬНО

Средство перевязочное гемостатическое

ГЕМ + СТОП™

Остановка наружного кровотечения различной интенсивности, в том числе при повреждении крупных венозных и артериальных сосудов. В условиях стационара — для остановки кровотечения из паренхиматозных органов.

Масса нетто: 50 г

Номер партии:
Изготовлено:
Годен до:

0001
0610
0613

ТУ 9393-001-18152288-2009
РУ № ФСР 2010/07420



ФГУП НПЦ «Фармзащита»

141400, Московская область,
г. Химки, Вашутинское шоссе, 11
тел./факс: 8(495)789-65-55
www.atompharm.ru
www.gemostop.ru

ОЖОГИ ОТ ПЕРВОГО ПОКОЛЕНИЯ QUIKCLOT

SURV 24.ru

**Ожог шестилетней давности
примерно шести сантиметров
в диаметре от Квиклота в порошке**



ХИТОЗАН
ПРОИЗВОДНАЯ
ХИТИНА

SUJAN 24.ru

СЕРВИС 24.ru



CEL+X GAUZE

STERILE R

Sterile - Unless pouch is damaged or open

Fabric Dressing Coated With CELOX Granules

One Gauze Strip 3in x 10ft (7.6cm x 3.0M)

CONTROLS MODERATE TO SEVERE BLEEDING

- No heat generated in use
- Works in hypothermic conditions

USA: 800-451-4333



SURV 24.ru
СЕЛОХ
В ГРАНУЛАХ
(ПОРОШКЕ)



Кровоостанавливающий эффект достигается путем связывания положительно-заряженных гранул Селокс с отрицательно заряженными эритроцитами. По сути, Celox работает путем одновременного воздействия на эритроциты (красные клетки крови) и на жидкости в крови, путем смешивания и «склеивания» их между собой, чтобы в итоге получить псевдо «сгусток».



	CELOX	QuikLot	ИМГ
Действующее вещество	Синтезир. минерал возможна	Животного происхождения	Химическое вещество (комбинация солей)
Время остановки кровотечения (гемостаз)	От 20сек до 3 минут	2-3 мин	10-30 сек
Дополнительные эффекты	нет	нет	Бактерицидный, противоотечный
Метод применения	Только наружно	Наружно ограниченно внутренние кровотечения	Остановка внутренних кровотечений методом аппликации или инъекции
Срок годности	2 года	3 года	Не имеет
Устойчивость к высоким и низким температурам	да	да	К высоким да Не данных по низким температурам
Цена	?	?	Однозначно ниже Рентаб до 400%
Область применения	Медицина(остановка наружных кровотечений) Табельное средство ВС, туризм	Медицина(остановка наружных к Табельное средство ВС, туризм ровотечений)	Медицина, в зависимости от формы выпуска экстренная медицина, ЛОР, эндоскопия , гинекология, стоматология, ветеринария
Форма выпуска	Пропитанный бинт, салфетки	Пропитанный бинт, салфетки, тубы с порошком	Салфетка, тампон, стрип-монодоза (тюбик)

Благодарю за внимание

