



**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: отмытые эритроциты, лейкодеплецированная ЭМ, криоконсервированные эритроциты, эритроцитная взвесь
- Свежезамороженная плазма (СЗП): антистафилококковая плазма, изоиммунная плазма,

**СЗП фильтрованная**

- Концентрат тромбоцитов (КТ);

**КТ лейкодеплецированный**

## Лекарственные средства:

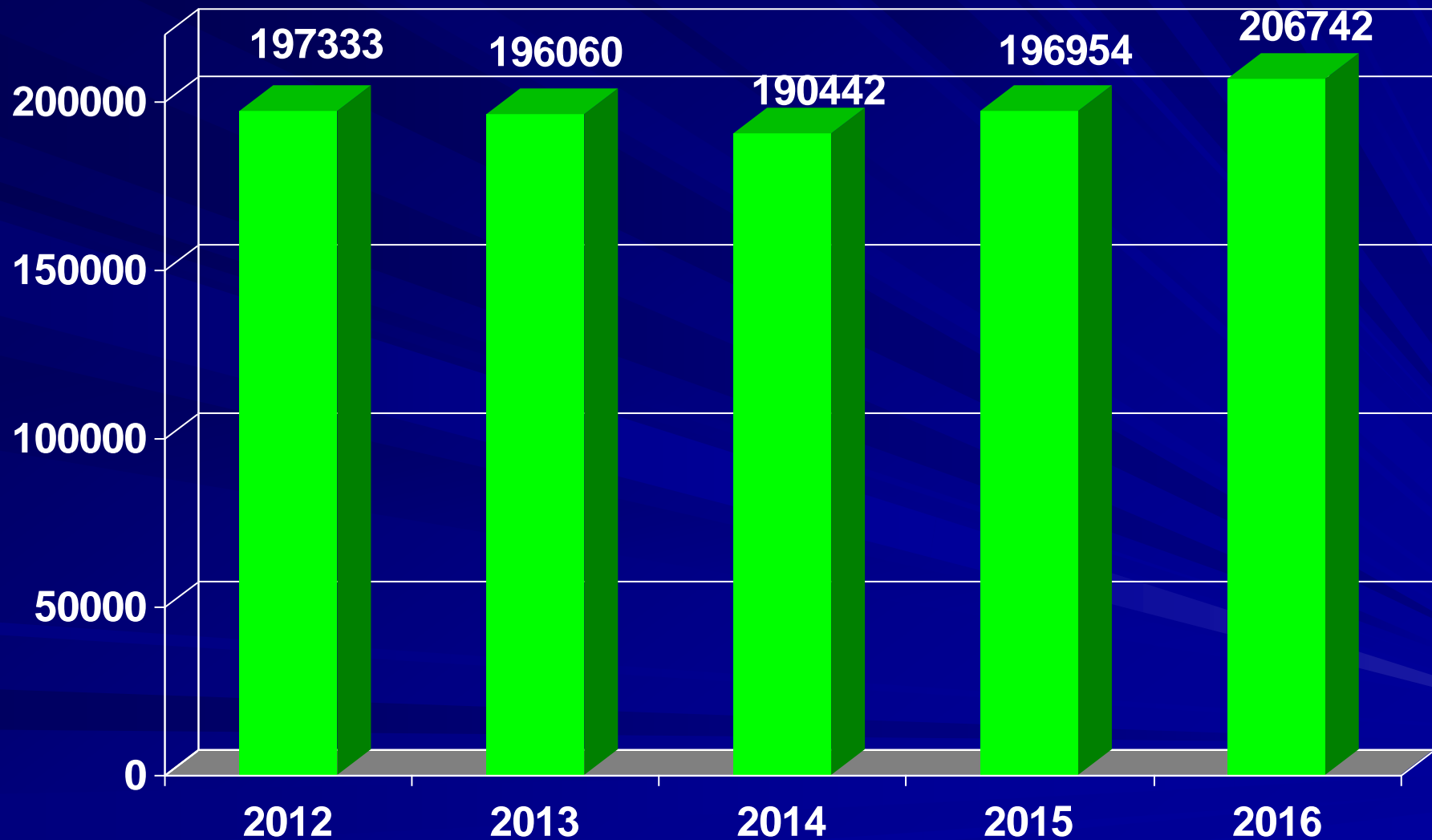
- Альбумин 5%,10%,20%
- Тромбин
- Иммуноглобулин антистафилококковый
- Иммуноглобулин анти-резус
- Фибринолат
- Алюфер
- Криопреципитат

## Диагностические реагенты:

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

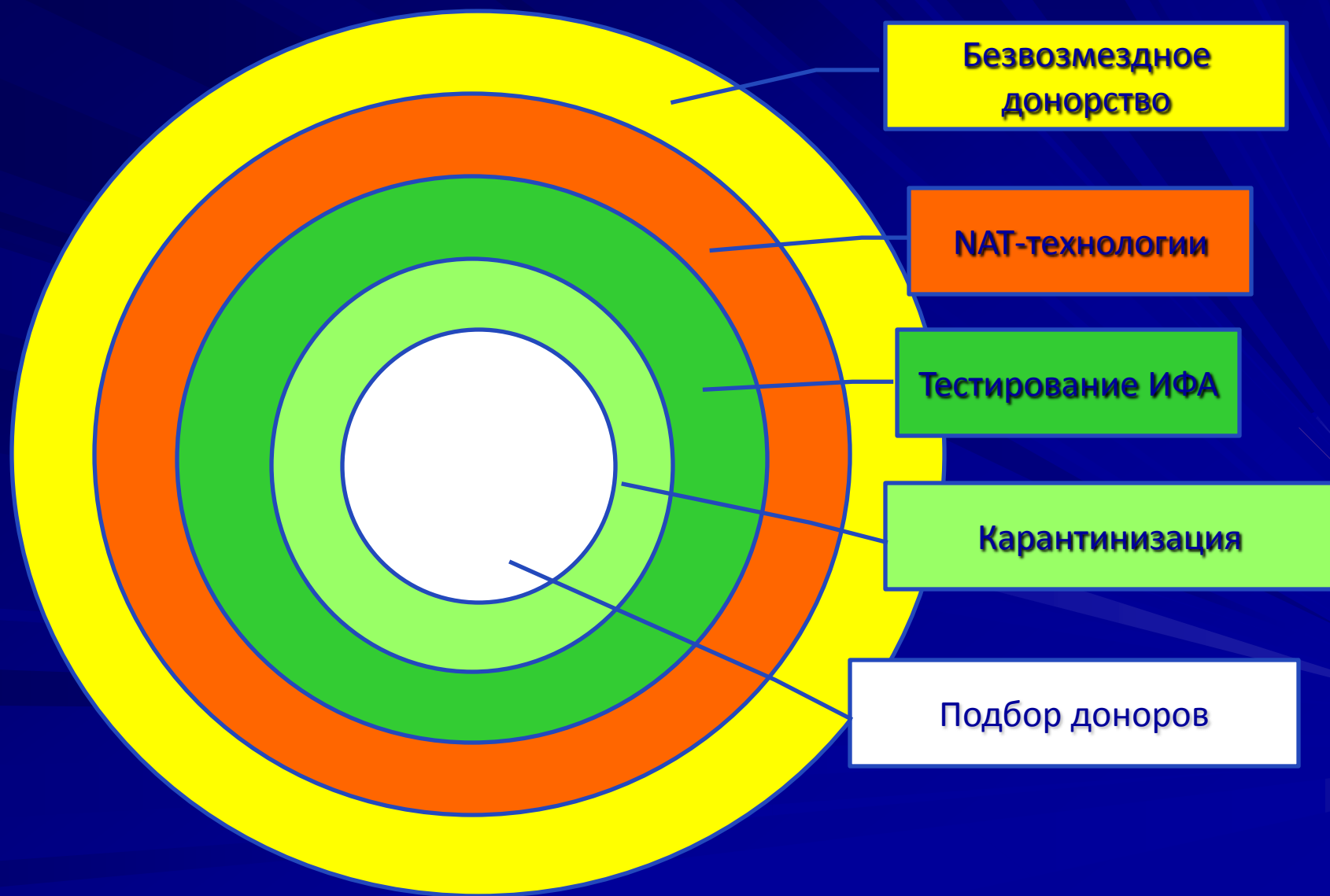
- ❖ Моноклональные реагенты
- ❖ Тромбин
- ❖ Плазма контрольная нормальная
- ❖ Смесь тромбопластин-кальциевая
- ❖ Диапластин и Диапластин жидкий
- ❖ МТТ-ЛЕК ответ

# 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





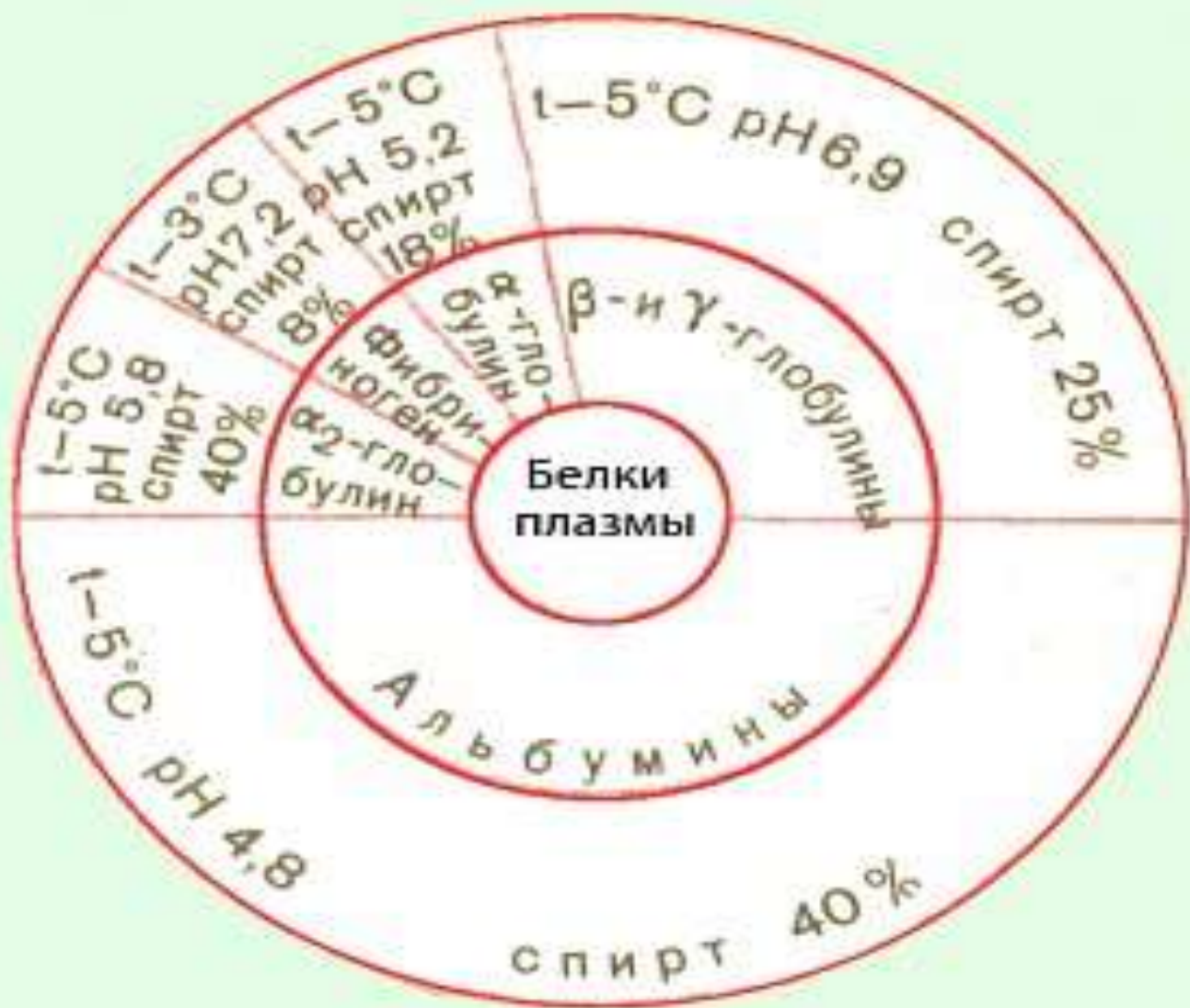


Рис.1. Диаграмма фракционирования белков плазмы крови человека (по Кону).

# ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА АНТИРЕЗУС АНТИ-D

# ИММУНОГЛОБУЛИН ЧЕЛОВЕКА АНТИСТАФИЛОКОККОВЫЙ



## КРИОПРЕЦИПИТАТ



## АЛЬБУМИН





# ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА



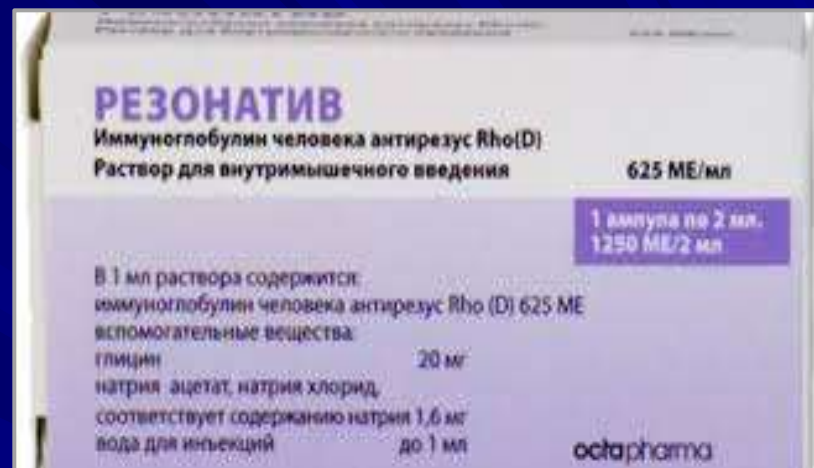
Иммуноглобулин человека антирезус анти-Д,

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.

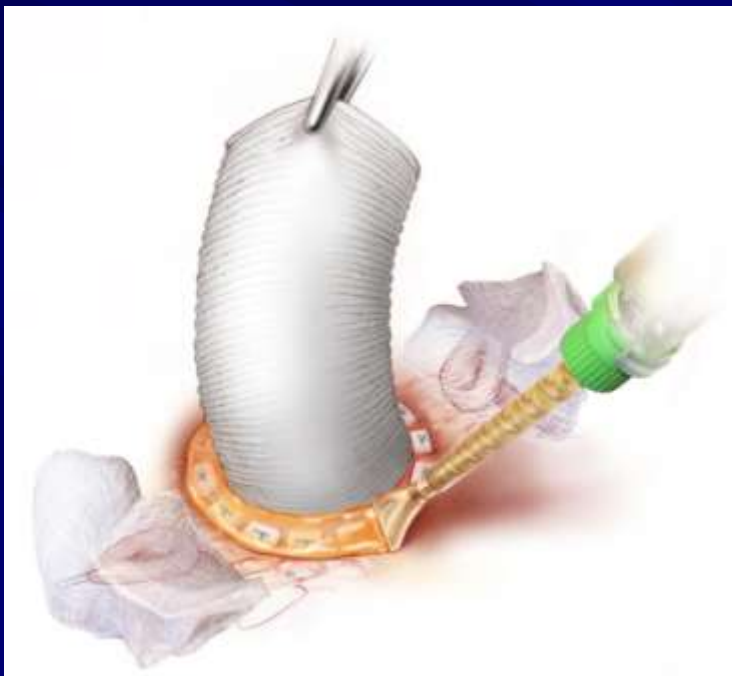
Молекулы глутаральдегида связывают молекулы альбумина с другими белками:

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

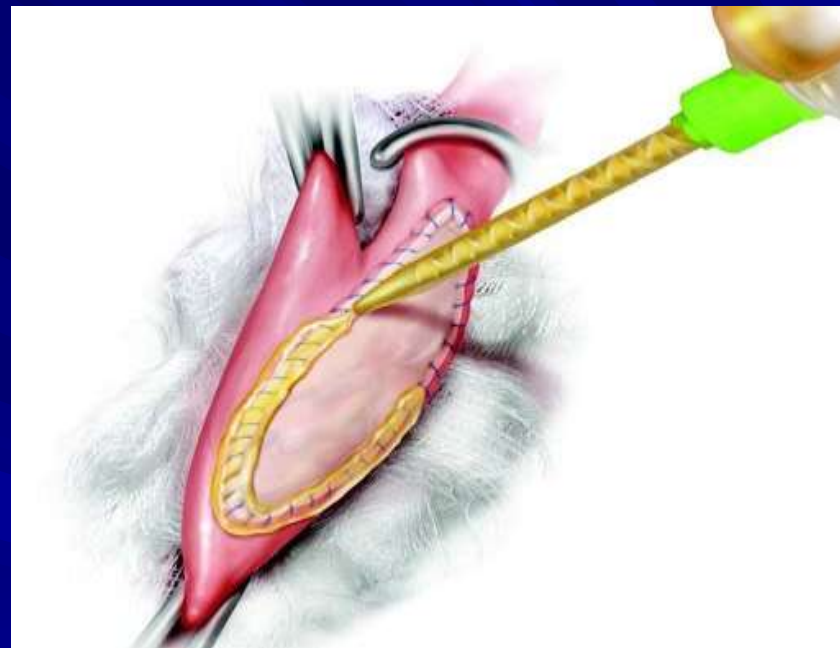




# «Альбукард» хирургический клей



Сердечно-сосудистая хирургия



Операции на периферических артериях





**Альбумин**



Вода (растворитель)

**глутаральдегид**

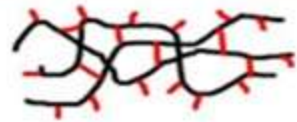


Вода (растворитель)



*(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





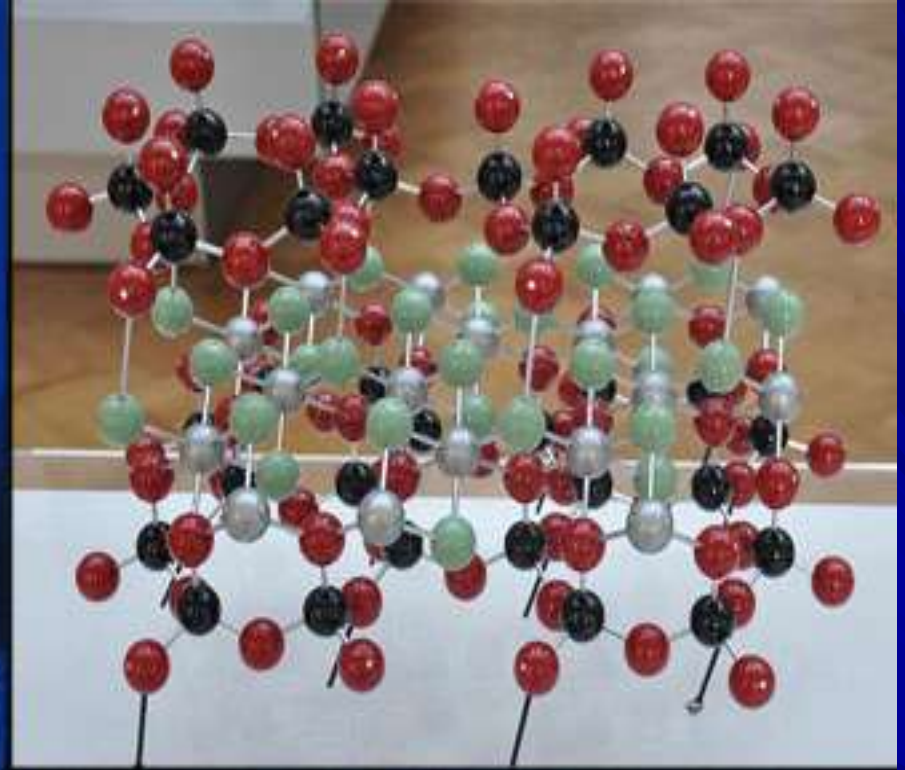
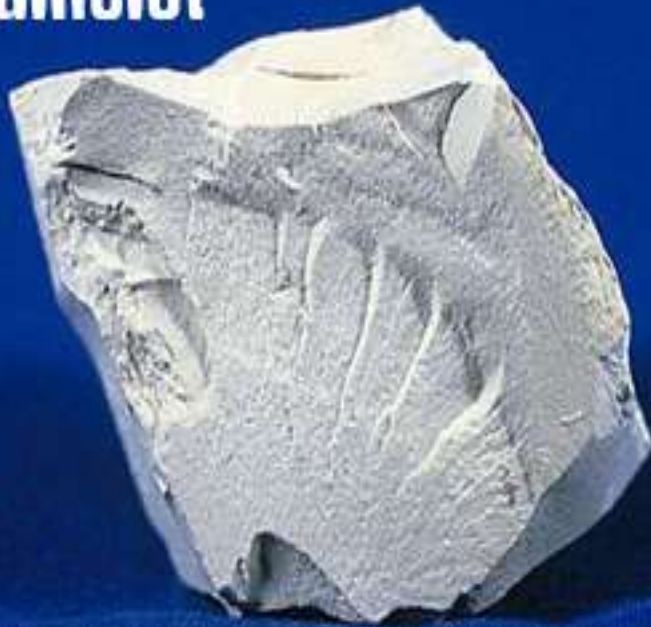
# ГЕМОСТАТИЧЕСКОЕ СРЕДСТВО МЕСТНОГО ДЕЙСТВИЯ “АЛЮФЕР”



- 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



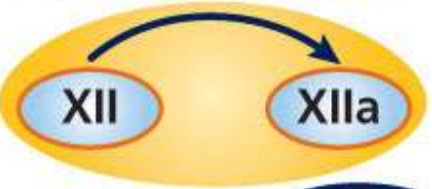
**КАОЛИН - ПРИРОДНЫЙ МИНЕРАЛ**

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.



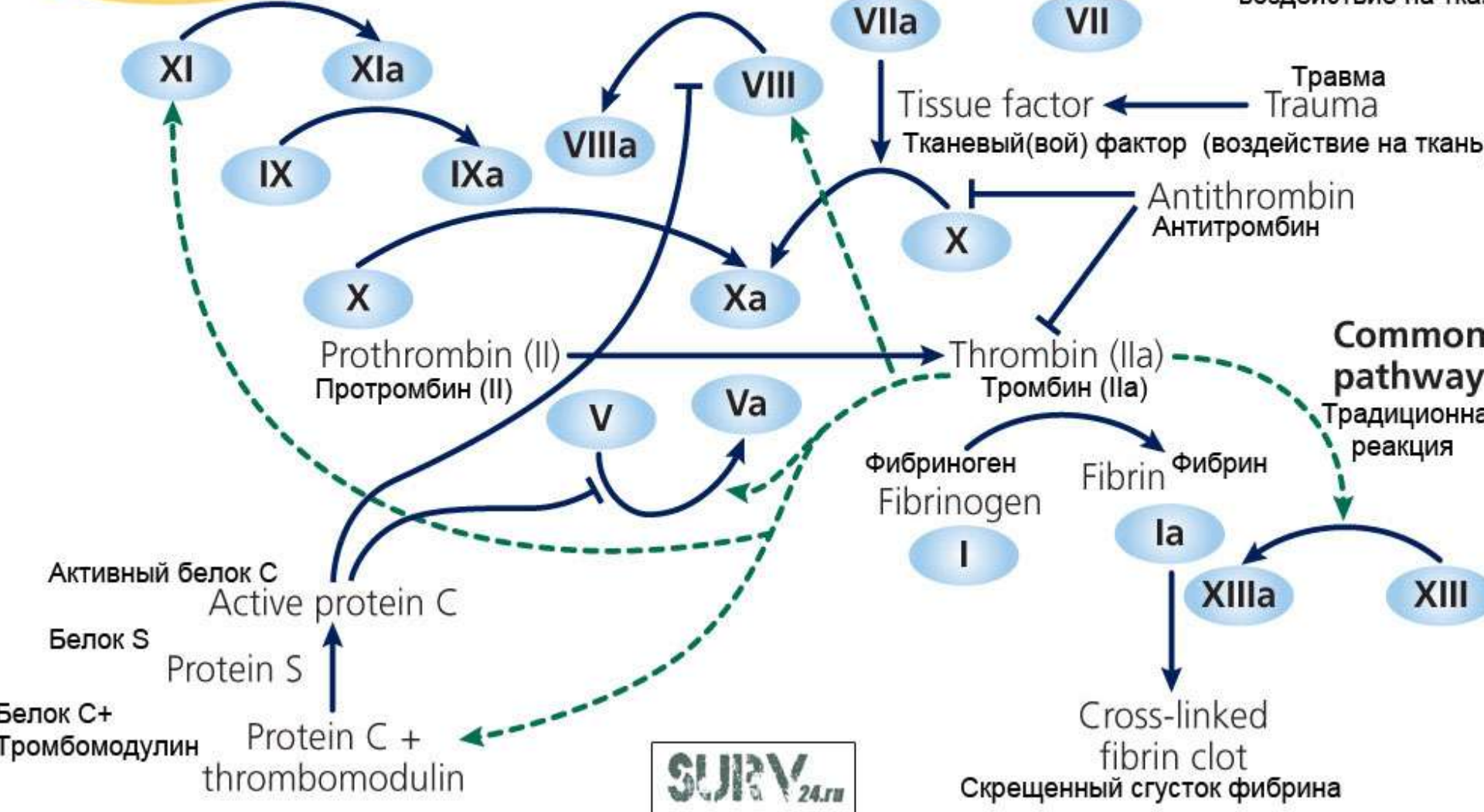
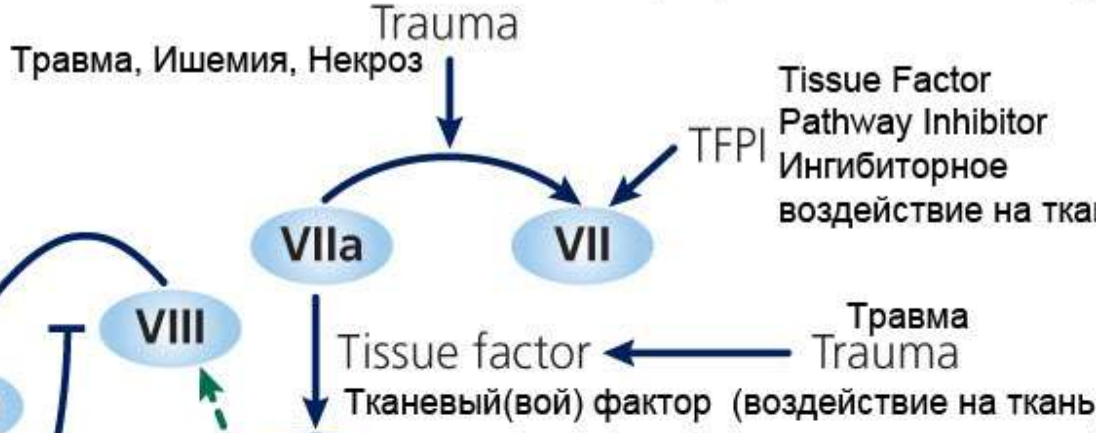
# Contact activation (intrinsic) pathway

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](http://www.atompharm.ru)  
[www.gemostop.ru](http://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**

SUJAV 24.ru

СЕРВИС 24.ру



STERILE R  
**CELOX GAUZE**

Fabric Dressing Coated With CELOX Gauze

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

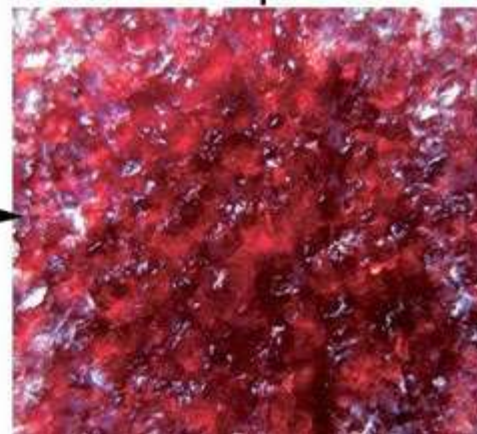
CONTROLS MODERATE TO SEVERE BLEEDING

No heat generated in use  
Works in hypothermic conditions



**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**

