

29.41 - Антибиотики (+):

- 2941.10 – пенициллины и их производные, имеющие структуру пенициллановой кислоты; соли этих соединений
- 2941.20 – стрептомицины и их производные; соли этих соединений
- 2941.30 – тетрациклины и их производные; соли этих соединений
- 2941.40 – хлорамфеникол и его производные; соли этих соединений
- 2941.50 – эритромицин и его производные; соли этих соединений
- 2941.90 – прочие

Антибиотики представляют собой вещества, выделяемые живыми микроорганизмами, которые обладают способностью убивать другие микроорганизмы или подавлять их рост. Они используются главным образом благодаря своему подавляющему действию на болезнетворные микроорганизмы, в частности, бактерии или грибы или в некоторых случаях на новообразования. Они могут быть эффективны уже при концентрации в крови порядка нескольких микрограммов на 1 мл.

Антибиотики могут состоять из одного вещества или из группы родственных веществ, их химическая структура может быть известна или неизвестна, они могут быть определенного или неопределенного химического состава. Они химически различны. К ним относятся следующие соединения:

- (1) **Гетероциклические**, например, новобиоцин, цефалоспорины, стрептотрицин, фаропенем (INN), дорипенем (INN), монобактамы, (например, азтреонам (INN)). Наиболее важными в этом классе антибиотиков являются **пенициллины***, вырабатываемые некоторыми видами грибов *Penicillium*. Этот класс также включает прокаин-пенициллин.
- (2) **Родственные сахару соединения**, например, стрептомицины*.
- (3) **Тетрациклины** и их производные, например, хлортетрациклин (INN), окситетрациклин (INN)*.
- (4) **Хлорамфеникол** и его производные, например, тиамфеникол и флорфеникол.
- (5) **Макролиды**, например, эритромицин*, амфотерицин В, тилозин.
- (6) **Полипептиды**, например, актиномицины, бацитрацин, грамицидины, тироцидин.
- (7) **Прочие антибиотики**, например, саркомицин, ванкомицин.

В данную товарную позицию также включаются химически модифицированные антибиотики, используемые по своему прямому назначению. Они могут быть получены путем выделения отдельных ингредиентов, продуцируемых в процессе естественного роста микроорганизмов, с последующей модификацией их структуры химической реакцией или добавлением предшественников боковой цепи к культуральной среде с тем, чтобы включить нужные группы в состав молекулы в результате клеточных процессов (полусинтетические пенициллины) или же путем биосинтеза (например, пенициллины из определенных аминокислот).

Природные антибиотики, получаемые путем синтеза (например, хлорамфеникол), включаются в данную товарную позицию так же, как и некоторые синтетические продукты, родственные природным антибиотикам и применяемые в качестве таковых (например, тиамфеникол).

29.41

В данной товарной позиции термин "производные" относится к активным антибиотическим соединениям, которые могут быть получены из соединения данной товарной позиции и которые сохраняют основные свойства исходного соединения, включая его основную химическую структуру.

В данную товарную позицию **не включаются**:

- (а) продукты на основе антибиотиков, используемые для кормления животных (например, сухой или стандартизованный целый мицелий) (**товарная позиция 23.09**);
- (б) органические соединения определенного химического состава с очень низкой антибактериальной активностью, применяемые в качестве промежуточных продуктов при производстве антибиотиков (**указаны в предшествующих товарных позициях данной группы в соответствии со структурой**);
- (в) производные хинолинкарбоновой кислоты, нитрофураны, сульфамиды и прочие органические соединения определенного химического состава **предшествующих товарных позиций данной группы**, обладающие антибактериальным действием;
- (г) специально полученные смеси антибиотиков (например, смесь пенициллина и стрептомицина) для использования в терапевтических или профилактических целях (**товарная позиция 30.03 или 30.04**);
- (д) промежуточные продукты, получаемые при производстве антибиотиков фильтрацией и одноступенчатой экстракцией, с содержанием антибиотиков обычно не более 70% (**товарная позиция 38.24**).

°
° °

Пояснения к субпозициям.

Субпозиция 2941.10

В данную субпозицию включаются все пенициллины, то есть все активные соединения антибиотиков, молекулы которых содержат пенин или каркас 6-аминопенициллановой кислоты β-лактама amino-(4-карбокси-5,5-диметилтиазолидин-2-ил) уксусной кислоты, в которой аминогруппа лактамного кольца связана с органическими кислотами с помощью амидной связи. Ни структура этих органических кислот, ни образование солей или другие замещения карбоксильной группы тиазолидинового кольца не влияют на классификацию. Однако основная структура пенина (каркас) должна оставаться неизменной.

В данную субпозицию включаются, *inter alia*, ампициллин (INN), амоксициллин (INN) и талампициллин (INN).

Однако в данную субпозицию **не включаются** другие антибиотики, содержащие бета-лактамовое кольцо, такие как цефалоспорины (например, цефазолин (INN), цефаклор (INN)), цефамицины (например, цефокситин (INN)), оксацефемы, пенемы, карбапенемы и т.п.

Субпозиция 2941.20

Производные стрептомицина представляют собой активные антибиотики, молекулы которых в своей структуре содержат все три следующих составляющих стрептомицинового каркаса: стрептидин и метилглюкозамин, связанный с 5-деоксилихтосой. Сложные эфиры в любой позиции и гликозиды также рассматриваются как производные*.

В данную субпозицию включаются, *inter alia*, дигидрострептомицин (INN) и стрептониазид (INN). Однако ни блуэнзомицин (INN), который не содержит две амидиногруппы стрептидина, ни другие аминогликозиды, содержащие производные стрептамина, такие как неомицин (INN), не рассматриваются как производные стрептомицина.

Субпозиция 2941.30

Производные тетрациклина представляют собой активные антибиотики, молекулы которых содержат частично гидрированный 4-диметиламинонафтацен-2-карбоксамид тетрациклинового каркаса. Сложные эфиры также рассматриваются как производные*.

В данную субпозицию включаются, *inter alia*, хлортетрациклин (INN), эравациклин (INN), ролитетрациклин (INN). Однако антрациклины “рубицинового” типа, такие как акларубицин (INN) и доксорубицин (INN), не рассматриваются как производные тетрациклина.

Субпозиция 2941.40

Производные хлорамфеникола представляют собой активные антибиотики, молекулы которых содержат N-(2-гидрокси-1-метил-2-фенетил)ацетамид хлорамфениколового каркаса*.

В данную субпозицию включаются, *inter alia*, тиамфеникол (INN) и флорфеникол (INN). Однако цетофеникол (INN) не принадлежит к данной категории, поскольку он не обладает антибиотической активностью.

Субпозиция 2941.50

Производные эритромицина представляют собой активные антибиотики, молекулы которых содержат следующие составные части эритромицинового каркаса: 13-этил-13-тридеканоллин, связанный с дезозамином и микарозой (или кладинозой). Сложные эфиры также рассматриваются как производные*.

В данную субпозицию включаются, *inter alia*, кларитромицин (INN) и диритромицин (INN). Однако азитромицин (INN), который содержит 15-атомное центральное кольцо, и пикромицин, не содержащий ни кладинозы, ни микарозы, не рассматриваются как производные эритромицина.