

СОЦИАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ РАЗРАБОТКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ ДЛЯ ТЕРАПИИ И ОБЕЗБОЛИВАНИЯ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

Зубченко Т. Н., Наим Хинд, Аллауи Ахмед

Национальный фармацевтический университет, г. Харьков, Украина

zubchenko-tn@i.ua

Вступ. Лечение практически всех больных, страдающих воспалительными, заболеваниями опорно-двигательного аппарата проводится на фоне приема нестероидных противовоспалительных средств. Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС, НПВП) составляют основную долю средств, направленных на терапию боли (около 5% от всех врачебных назначений). Механизм их действия основан на способности снижать синтез простагландинов из полиненасыщенных жирных кислот путем ингибирования циклооксигеназ. Действие НПВС снижает активность протеолитических ферментов, уменьшает воспалительную пролиферацию, снижает активность тромбина, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Однако не у всех больных с хроническими заболеваниями опорно-двигательного аппарата прием НПВС приводит к полному обезболиванию. По имеющимся наблюдениям, при применении любого НПВС уменьшение признаков боли и воспаления отмечается примерно у 70 % больных:

Возможно, недостаточно высокий эффект от применения обезболивающих средств связан с применением лекарственных препаратов с одним механизмом действия, не учитывающим все факторы патогенеза боли, в то время как одновременное воздействие на различные звенья патогенеза болевого синдрома могло бы оказаться более эффективным. В лечении болевого синдрома могут быть использованы, помимо НПВС, другие группы лекарственных средств: ненаркотические анальгетики, антиконвульсанты, трициклические антидепрессанты, витамины группы В, местные анестетики, флупиртин, миорелаксанты, капсаицин и др. Однако в настоящее время

использование лекарственных препаратов данных групп не имеет широкого распространения. Выделение других медиаторов болевых рецепторов в процессе лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата практически не контролируется. Совершенно очевидно, что при хронических воспалительных и обменно-дистрофических заболеваниях суставов боли могут быть вызваны другими медиаторами болевых рецепторов.

В связи с этим является актуальным поиск и применение препаратов, обладающих иными механизмами обезболивающего и противовоспалительного действия, воздействующих на другие звенья патогенеза болевого синдрома и не приводящих к осложнениям.

Цель. Разработка состава экстемпоральных комбинированных лекарственных препаратов противовоспалительного действия для местной терапии в форме мази и суппозитория для повышения качества жизни и способствующих социальной реабилитации больных.

Методы исследования. Для выполнения поставленной задачи в условиях лаборатории были наработаны экстемпоральные комбинированные образцы суппозитория и мази с использованием активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) противовоспалительного действия широко используемые в аптечной практике. Качество и степень высвобождения АФИ из лекарственной формы, во многом зависит от вспомогательных веществ в составе лекарственной формы. Учитывая, что основа суппозитория является активным носителем действующего вещества и оказывает существенное влияние на биодоступность лекарственного средства, а также, обеспечивает стабильность готовой лекарственной формы в процессе хранения оценка физико-химических свойств суппозиторных основ, является неотъемлемым фрагментом исследований по созданию суппозитория и мазей для лечения воспалительных заболеваний. На первом этапе разработки препаратов объектами исследований были модельные образцы основ и лекарственных форм.

В процессе разработки использовали физико-химические, технологические, биофармацевтические методы исследования в соответствии с требованиями ГФ Украины.

Основной материал. Одним из основных этапов разработки состава ректальных суппозиториев является выбор суппозиторной основы, призванной обеспечить биодоступность, стабильность данной лекарственной формы и обеспечить равномерность распределения компонентов. Жировые основы должны плавиться при температуре тела человека.

Самым распространенным экстемпоральным методом получения суппозиториев является метод выливания. В условиях эксперимента образцы суппозиториев готовили методом выливания по общей технологической схеме. При этом учитывали такие факторы как физико-химические свойства активных компонентов и вспомогательных веществ, полученные коэффициенты замещения и объем ячеек суппозиторной формы. Оценку качества приготовленных лекарственных форм (суппозиториев и мазей) проводили в соответствии с существующей нормативной документацией. Для суппозиториев, изготовленных на различных жировых основах, осуществляли исследование физико-химических и структурно-механических показателей, проводили качественное и количественное определение действующих веществ, определяли отклонение от средней массы, время полной деформации, температуру плавления. Исследование модельных образцов мази осуществляли по физико-химическим, структурно-механическим показателям. В соответствии с требованиями ГФ Украины к МЛФ изучали стабильность, вязкость, термо- и коллоидную стабильность мази, ее сенсорные свойства. Исследования экстемпоральных лекарственных форм для терапии и обезболивания воспалительных заболеваний продолжаются.

Выводы. По результатам проведенных исследований разработаны составы экстемпоральных лекарственных форм противовоспалительного действия в форме мази и суппозиториев. Комплексный подход к проблеме обезболивания может повысить эффективность НПВС без повышения их

дозировки. Это особенно важно для больных пожилого возраста, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы и желудочно-кишечного тракта, что позволит повысить качество жизни и способствует социальной реабилитации больных.

**АЛГОРИТМ ФОРМУВАННЯ
ФАЙЛУ БЕЗПЕКИ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
НА ВІТЧИЗНЯНОМУ ПІДПРИЄМСТВІ-ВИРОБНИКУ**

Коляда В.В., Коновалова Л.В., Юхта Л.О.

Національний медичний університет імені О. О. Богомольця, м. Київ, Україна

АТ «Київський вітамінний завод», м. Київ, Україна

koljada@ vitamin.com.ua

Мета: розробка алгоритму формування файлу безпеки лікарських засобів на вітчизняному підприємстві-виробнику.

Результати: нормативно-правова база України, яка регулює обіг лікарських засобів, передбачає реєстрацію якісних, ефективних та безпечних лікарських засобів. Надалі, у післяреєстраційному періоді, кожне підприємство-виробник повинно здійснювати нагляд за обігом кожного найменування та створювати так званий файл безпеки лікарського засобу. Згідно до Настанови лікарські засоби. Належні практики фармаконагляду (СТ-Н МОЗУ 42-8.5:2015, наказ МОЗ України від 05.04.2018 №620) до файлу безпеки слід: «включати інформацію стосовно усіх сторін, що відповідають за організований та спонтанний збір даних з безпеки лікарських засобів в місці здійснення організації діяльності з фармаконагляду». Для джерел інформації висуваються певні вимоги – це можуть бути дослідження, реєстри, спостереження чи програми підтримки, які фінансуються власником реєстраційного посвідчення. Основним напрямком даної роботи повинно стати збір, систематизація та