

МЕТОДОЛОГІЧНИЙ ПІДХІД ДО РОЗРОБКИ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ ЗАХВОРЮВАНЬ ПАРОДОНТА

Зубченко Т. М., Любченко А. І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Конструювання лікарських препаратів включає ряд послідовних розділів, а саме: формулювання проблеми в медико-соціальному аспекті, визначення напрямку, мети і завдань досліджень на основі вивчення фармацевтичного ринку, патентного пошуку та аналізу спеціальної літератури, розробку складу лікарських препаратів у відповідності до сучасних вимог, оптимізацію технологічних процесів і параметрів якості готового продукту, розробку, погодження та затвердження нормативної документації.

Метою дослідження. Визначення методологічних підходів в області розробки лікарських препаратів пролонгованої дії для лікування захворювань пародонту.

Матеріали та методи. В ході роботи були використані наступні методи дослідження: пошуковий, аналітичний, синтетичний та описовий. В якості матеріалів були використані бази даних наукових статей, та інтернет-ресурси.

Отримані результати. Захворювання пародонту займають одне із перших місць серед стоматологічних захворювань, поширені в різних вікових групах, мають тенденцію до неухильного зростання. Широке поширення захворювань тканин пародонту зумовлено багатьма факторами, в тому числі і умовами, коли людина тривалий час позбавлена кваліфікованої стоматологічної допомоги. Значні зміни в зубощелепній системі пацієнтів обумовлюють соціальний, загальномедичний і економічний аспекти проблеми. Одним з напрямків вирішення проблеми є розробка раціональних лікарських препаратів для комплексної медикаментозної терапії гінгівітів, пародонтитів, пародонтозу.

Тактика лікарської терапії стоматологічних захворювань повинна базуватися на знанні анатомічної і гістологічної будови пародонтального комплексу тканин, структурних і функціональних властивостей складових частин пародонту, етіологічних факторів, що викликають різні клінічні форми захворювання. Також в обов'язковому порядку слід враховувати характер перебігу, ступінь і тяжкість ураження, поширеність патологічного процесу. У формуванні захворювань пародонту провідна роль належить мікроорганізмам зубного нальоту. Руйнівну дію бактерій на тканини пародонту викликано секрецією ензимів агресивності, які здійснюють протеоліз білків, а також ендотоксинів, лейкотоксин і інших чинників антигенної і імуносупресивної дії. Найбільш інтенсивне ураження тканин з розвитком гінгівітів і пародонтитів різного ступеня і характеру течії в залежності від супутніх факторів викликають грамнегативні бактерії і бактероїди. Виведення солей кальцію, деструкція кісткової тканини, зниження утворення колагену також обумовлено дією бактероїдів.

Таким чином, запальні захворювання пародонту є результатом порушення рівноваги між симбіонтними мікроорганізмами і тканинами ротової порожнини.

Під впливом мікробіологічних факторів формується активне запалення з подальшим розвитком змін імунного статусу локального характеру. Беручи до уваги вищевикладене можна зробити висновок, що лікування захворювань пародонту має бути комплексним, включати як симптоматичне лікування кожного симптому захворювання, так і етіотропну і патогенетичну терапію. Метою лікування захворювань пародонту є ліквідація запального процесу, відновлення структурних і функціональних властивостей пародонтального комплексу тканин, що оточують зуб, попередження поширення запального процесу більш глибоко в тканини пародонту, підвищення місцевих і загальних факторів імунного захисту.

Для реалізації поставлених цілей в області розробки лікарських препаратів для лікування запальних захворювань пародонту і проведення раціональної патогенетичної терапії необхідно створення багатокомпонентних лікарських препаратів з поліфакторним впливом на різні ланки патологічного процесу. Лікарські препарати для терапії захворювань пародонту повинні відповідати комплексу вимог, таким як антимікробна активність, протизапальна дія, здатність покращувати кровообіг і нормалізувати обмін, посилювати регенерацію тканин, пролонгований ефект, комфортність застосування для пацієнта протягом тривалого часу.

Складовими компонентами композицій повинні бути антимікробні та протизапальні засоби, імунокоректори, в тому числі і рослинного походження, остеоіндуктори, речовини, що стимулюють репаративні процеси.

В процесі розробки лікарських препаратів для терапії захворювань пародонту слід обов'язково враховувати той факт, що безперервне зволоження слиною викликає швидке вимивання лікарських речовин у відділи травного тракту, розміщені нижче. Надходження лікарських і допоміжних речовин до шлунково-кишкового тракту слід враховувати в процесі вибору складових компонентів композиції, обґрунтуванні концентрацій лікарських речовин, виключення сполук місцевопоздразнювальної дії. Дана обставина також вимагає багаторазового введення лікарських препаратів в ротову порожнину. При розробці нових лікарських препаратів даний недолік може бути усунутий за рахунок надання лікарським формам пролонгованої дії на основі таких полімерів як метилцелюлоза, полівінілпіролідон, натрію альгінат, натрій – карбоксиметилцелюлоза, полівініловий спирт, хітозан і їх поєднання в різній комбінації.

Раціональними лікарськими формами для стоматологічних лікарських препаратів є плівки і гелі, що забезпечують тривалий контакт лікарських речовин зі слизовою оболонкою, рівномірне і пролонговане надходження лікарських речовин в пародонт.

Висновки. Таким чином, проблема розробки лікарських препаратів для лікування захворювань пародонту є актуальною, можливість розв'язування якої є застосування комплексного лікування, в тому числі і в результаті застосування пролонгованих лікарських препаратів з багатофакторним впливом на процеси,

що відбуваються в пародонтальному комплексі тканин, які повинні розроблятися у відповідності з сучасними принципами.

ЗАКОНОДАВЧЕ НОРМУВАННЯ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ТА БЕЗПЕКИ КОСМЕТИЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ.

Казакова І.С., Коваленко С.М, Лебединець В.О., Казакова В.С.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Економічна успішність української парфумерно-косметичної галузі обумовлює необхідність удосконалення її законодавчого нормування [1]. До 2021 р. якість та безпека косметичної продукції регламентувалася застарілими нормативними документами і вимагала сучасного технічного регулювання відповідно до міжнародних стандартів. 20.01.21г. постановою Кабінету Міністрів №65 затверджено Технічний регламент на косметичну продукцію (далі - Регламент), який гармонізований відповідно до вимог європейського «Regulation (EC) 1223/2009» [2]. Проблематика впровадження прийнятого нормативно-правового акту поки не стала предметом предметного розгляду вітчизняними вченими, в зв'язку з чим дослідження основних засад нормування контролю та якості косметичної продукції в Україні є актуальним завданням.

Мета дослідження. Метою нашого дослідження було вивчення основних засад нормування контролю та якості косметичної продукції в Україні на сучасному етапі та розробка практичних рекомендацій щодо впровадження вимог Регламенту.

Матеріали та методи. Як матеріали дослідження були вивчені процеси технічного регулювання косметичної продукції, використані логічний, дослідний методи, метод К.Ісікави, процесний і системний методи.

Отримані результати. На сучасному етапі розвитку парфумерно-косметичної галузі в Україні основним нормативно-правовим актом, який регламентує основні вимоги до всіх процесів обігу косметичної продукції, є Технічний регламент на косметичну продукцію. Для зазначеного документу передбачено «перехідний період» його впровадження в діяльність всіх учасників косметичного ринку, термін якого становить 18 місяців із дати його прийняття. Відповідно до принципів технічного регулювання продукції, даний нормативно-правовий акт розроблено у відповідності до правил регулювання косметики, прийнятих у Європейському Союзі [3]. Вивчення практики технічного регулювання обігу косметичної продукції в країнах ЄС довело, що європейський Технічний регламент на косметичну продукцію (European Cosmetic Regulation N 1223/2009) регламентує систему забезпечення необхідних параметрів якості, безпеки та ефективності продукції на всіх процесах її життєвого циклу [4]. У європейській співдружності найбільш суворі і об'ємні вимоги до регулювання обігу косметичної продукції, які передбачають обов'язковість оцінки її якості, ефективності та безпеки, відповідальність за забезпечення яких покладається на