

5. Крылов А.А. Принципы оценки общей картины крови / А. Крылов, Б. Тайц // Новые С.-Пет. врач. вед. – 2007. – № 3. – С. 42–43.

6. Плеткин Д.В. Современные средства лекарственной гемостатической терапии / Д.В. Плеткин, О.А. Поварихина – М.: «Фарминдекс-Практик», 2004. – С. 40–46.

7. Покровский В.М. Физиология человека / В.М. Покровский, Г.Ф. Коротко – М.: Медицина, 2007. – 448 с.

8. Розанова Л.С. Фибринолиз как причина геморрагических осложнений у больных с заболеваниями крови / Л. С. Розанова, В. А. Суханова // Гематология и трансфузиология. – 2007. - №5. – С. 14-17.

Науковий рецензент доктор фармацевтичних наук, професор Страшний В.В.

УДК 615.012/.014:615.454.1:616.31-085.28:615.276

ФАРМАЦЕВТИЧНА ТЕХНОЛОГІЯ СТОМАТОЛОГІЧНОГО ГЕЛЮ АНТИМІКРОБНОЇ ТА ПРОТИЗАПАЛЬНОЇ ДІЇ

І.О. Власенко, кандидат фармацевтичних наук, викладач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П.Л. Шупика

Л.Л. Давтян, доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П.Л. Шупика

А.О. Дроздова, кандидат фармацевтичних наук, викладач кафедри фармацевтичної технології і біофармації НМАПО імені П.Л. Шупика

О.П. Шматенко, полковник медичної служби, кандидат фармацевтичних наук, доцент, начальник кафедри військової фармації Української військово-медичної академії

Резюме. На основі проведених технологічних, фізико-хімічних та біофармацевтичних досліджень опрацьовано технологічний процес виробництва стоматологічного гелю під умовною назвою «Метронім-гель» антимікробної та протизапальної дії. Запропонована технологічна схема промислового виробництва опрацьованого гелю з визначенням основних критичних точок.

Ключові слова: фармацевтична технологія, технологічний процес, гель, метронідазол, німесулід.

Захворювання тканин пародонту є однією із актуальних проблем сучасної стоматології і посідають друге місце за частотою і поширеністю серед всіх стоматологічних захворювань. За результатами досліджень різних авторів [1, 2, 3] поширеність хвороб пародонту серед населення досягає до 98 %. За даними ВООЗ дуже високий рівень запальних захворювань пародонту (ЗЗП) виявляється у віці 35-44 років (65 - 98 %) а функціональні розлади зубощелепної системи, які викликані втратою зубів внаслідок захворювань пародонту, розвиваються в 5-6 разів частіше, ніж при ускладненому карієсі.

Більшість практикуючих лікарів віддають перевагу місцевому застосуванню стоматологічним м'яким лікарським засобам (МЛЗ) [4, 5, 6], незважаючи на вкрай обмежений

їх асортимент. Отже, розробка та впровадження у виробництво нових стоматологічних МЛЗ комбінованої антимікробної і протизапальної дії є актуальною проблемою медицини та фармації.

Авторами на основі проведених експериментальних технологічних, біофармацевтичних та біологічних досліджень розроблено склад МЛЗ у вигляді гелю антимікробної і протизапальної дії для лікування ЗЗП під умовною назвою Метронім-гель.

Основа гелю обиралась на підставі структурно-механічних, фізико-механічних та фізико-хімічних досліджень [7, 8]. На підставі досліджень обґрунтовано оптимальну концентрацію діючих речовин, яка склала для метронідазолу 0,5 % та 1 % для німесуліду [9]. Мікробіологічними дослідженнями

обґрунтовано спосіб введення ДР в основу розробленого МЛЗ [10]. Доведено, що метронідазол і німесулід у склад гелю доцільно вводити у вигляді суспензії. Терапевтична активність препарату, якість та стабільність у значній мірі залежать від технології його виготовлення [11].

На основі комплексних фармако-технологічних досліджень опрацьовано повний цикл технологічного процесу виробництва ЛЗ Метронім-гель з визначенням основних критичних точок (рис.1).

Розроблена технологічна схема промислового виробництва опрацьованого гелю.

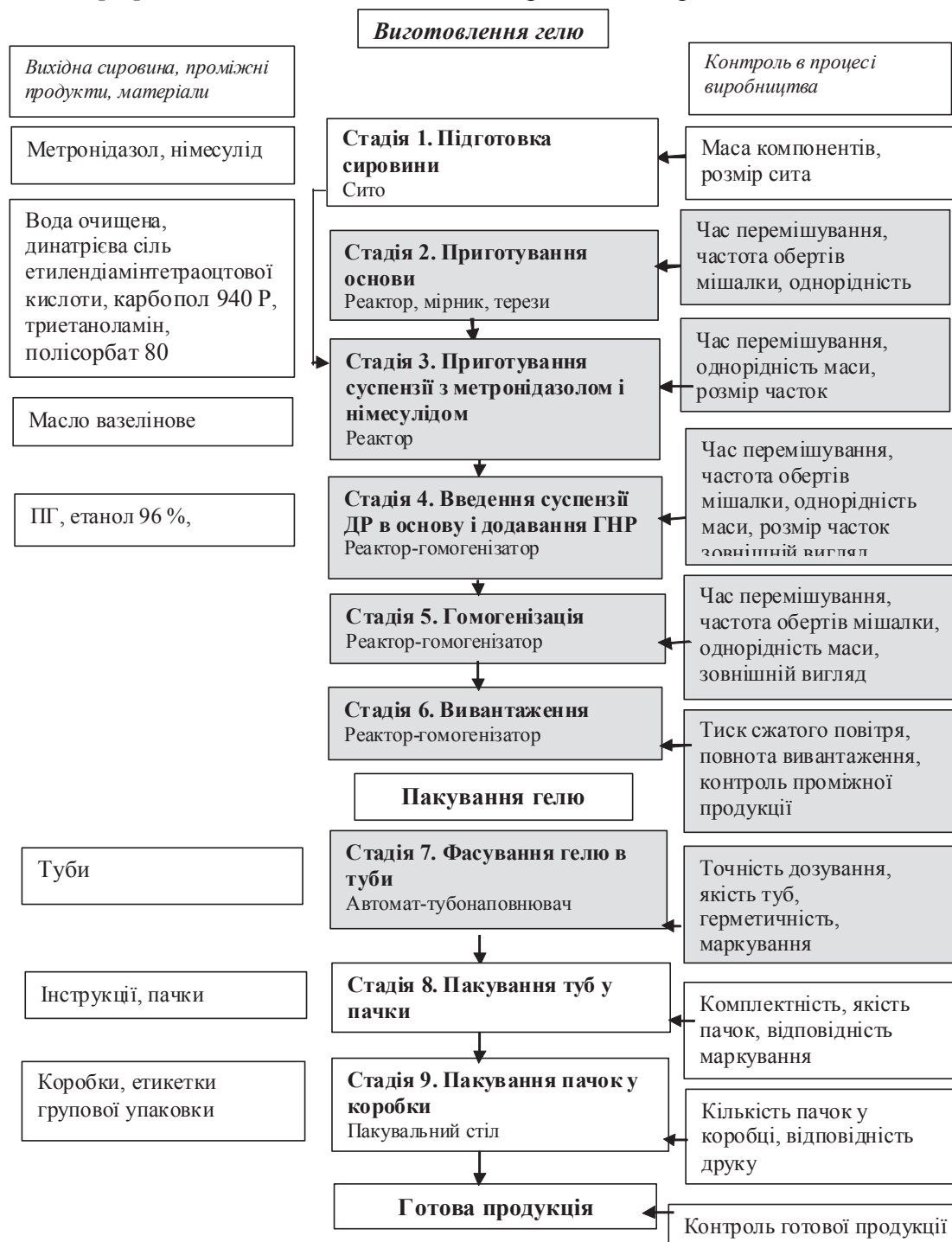


Рис. 1. Технологічна схема виробництва ЛЗ Метронім-гель

Так, в стадії приготування основи контролюють: час перемішування, частоту обертів мішалки, однорідність основи.

На стадії приготування суспензії метронідазолу і німесуліді перевіряють: час перемішування, частоту обертів мішалки, однорідність маси та розмір часток.

На наступній стадії - введення суспензії з ДР в основу і додавання ГНР проводять контроль часу перемішування, частоти обертів мішалки, однорідності, розмір часток та зовнішнього вигляду маси.

Стадія гомогенізації передбачає перевірку часу перемішування, частоти обертів мішалки, однорідності маси та зовнішнього вигляду.

Література

1. Heitz-Mayfield L. Diagnosis and management of peri-implant diseases // Australian Dental Journal. – 2008. – Vol. 53; Supp.1. – P. 43 – 48.
2. Casazza E., Deriu A., Zanetti S. Microbial monitoring in parodontal disease // Igiene Moderna. – 2004. – Vol. 121, № 5. – P. 281 – 288.
3. Показники здоров'я населення та використання ресурсів охорони здоров'я в Україні за 2003-2004 роки. – К., 2004. – 304 с.
4. Silva T. A., Garlet G. P., Fukada S. Y. [et al.] Chemokines in Oral Inflammatory Diseases: Apical Periodontitis and Periodontal Disease // Journal Of Dental Research. – 2007. – Vol. 86, № 4. – P. 306 – 319.
5. Гетц Герхард. Пародонтология сегодня. Профессиональные методы диагностики и лечения // Новое в стоматологии. – 2001. – № 8. – С. 39 – 40.
6. Павленко О.В., Мазур І.П. Лікувально-реабілітаційні заходи у хворих на генералізований пародонтит // Новини стоматології. – 2003. – № 2. – С. 4 – 8.
7. Власенко І.О., Давтян Л.Л., Трохимчук В.В. Вивчення структурно-механічних

Для стадії вивантаження критичними точками є – тиск сжатого повітря, повнота вивантаження, контроль проміжної продукції.

Остання стадія, на якій відмічають контрольну точку – це фасування гелю в туби. Дана стадія супроводжується перевіркою точності дозування, якості туб, герметичності, маркування ЛЗ.

Висновки

На основі проведених технологічних, фізико-хімічних та біофармацевтичних досліджень науково-обґрунтована фармацевтична розробка стоматологічного гелю антимікробної та протизапальної дії під умовною назвою «Метронім-гель». Визначені критичні точки промислового виробництва опрацьованого гелю.

властивостей мазі та гелю антимікробної та протизапальної дії // Український бальнеологічний журнал. - 2009. – № 3,4. – С. 51 – 53.

8. Власенко І.О. Дослідження фізико-хімічних показників технологічної якості м'яких лікарських засобів для стоматології // Запорозький мед. журн. – 2008. – № 3. – С. 131 – 134

9. Серeda П.І. Власенко І.О., Давтян Л.Л. Обґрунтування концентрацій діючих речовин у м'яких лікарських засобів протизапальної і антимікробної дії // Фармацевтичний часопис. – 2008. – № 1 (5). – С. 31 – 33.

10. Бірюкова С.В., Колоколова О.Б., Власенко І.О. [та ін.] Вивчення антимікробної активності м'яких лікарських засобів на основі метронідазолу і німесуліді // Фармац. журн. – 2009. – № 1 – С. 106 – 109.

11. Біофармація / под ред. А. И. Тихонова. – Х. : Изд-во НфаУ „Золотые страницы”, 2003. – 240 с.

Науковий рецензент кандидат фармацевтичних наук, професор Сирота П.С.