

ТРОКСЕРУТИН: ОСОБЛИВОСТІ ВИРОБНИЦТВА ТА ЗАСТОСУВАННЯ

Маняк В. В., Безрукавий Є. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Троксерутин є одним із найпоширеніших лікарських засобів, який застосовується для лікування та профілактики захворювань венозної системи, таких як варикозне розширення вен, венозна недостатність, геморой. Його фармакологічна дія базується на венотонічних, ангіопротекторних і протизапальних властивостях, що робить препарат важливим у сучасній медицині.

На фармацевтичному ринку препарати троксерутину доступні у формі капсул, таблеток, мазей та гелів. Однак саме гелеві форми є найбільш популярними завдяки зручності застосування, швидкому проникненню активної речовини через шкіру та її локальній дії. Організація промислового виробництва гелів із троксерутином потребує дотримання суворих стандартів якості, врахування специфіки технологічного процесу, а також забезпечення стабільності та біодоступності активної речовини.

Актуальність дослідження полягає в необхідності вдосконалення технологій виробництва гелів із троксерутином, оптимізації виробничих процесів і забезпечення відповідності продукції міжнародним стандартам.

Мета дослідження. Метою дослідження є аналіз технологічних аспектів виробництва гелів із троксерутином на вітчизняних фармацевтичних підприємствах, а також розробка рекомендацій щодо підвищення ефективності виробничих процесів і забезпечення стабільності фармацевтичної продукції.

Методи дослідження. Аналіз нормативної документації: вивчення вимог GMP, Державної фармакопеї України, Європейської фармакопеї щодо виробництва гелевих форм. Експериментальні методи: дослідження властивостей активної речовини, стабільності гелю та якості готової продукції. Технологічний аналіз: моделювання виробничих процесів, аналіз обладнання та етапів виробництва. Статистичні методи: оцінка ефективності впроваджених рішень через аналіз показників продуктивності та економічної доцільності.

Основні результати. Технологічний процес виробництва гелю з троксерутином складається з кількох основних етапів, кожен з яких має ключове значення для забезпечення стабільності та якості кінцевого продукту. Підготовка сировини: троксерутин як активна речовина потребує ретельної перевірки на відповідність фармакопейним вимогам. Проводиться аналіз на стабільність, розчинність, вологовміст та інші критичні параметри. Допоміжні речовини, такі як карбомер, пропіленгліколь, вода очищена та консерванти, також перевіряються на відповідність заданим стандартам. Приготування основи гелю: основою для гелевої форми є система, створена на основі загущувача (карбомера), розчинника (води) та модифікаторів консистенції. Змішування компонентів здійснюється в спеціалізованих реакторах із використанням мішалок із регульованою швидкістю, що дозволяє забезпечити рівномірне розподілення компонентів і уникнути утворення грудок. Додавання активної речовини: троксерутин вводиться у водну фазу гелю, попередньо розчинену та стабілізовану. На цьому етапі важливо забезпечити повну

гомогенізацію суміші, щоб уникнути утворення зон із різною концентрацією активної речовини. Для цього використовуються гомогенізатори високого ступеня перемішування, які гарантують рівномірність розподілу троксерутину. Фасування та пакування: готовий гель фасується в туби або пластикові контейнери за допомогою автоматизованих ліній. На цьому етапі перевіряється герметичність пакування та точність дозування, що є важливими для збереження стабільності препарату протягом усього терміну придатності. Однією з особливостей виробництва гелевих форм є вимога зменшення ризику мікробної контамінації. Для цього в цехах використовується система контролюваного середовища, а персонал працює в спеціальному захисному одязі.

Контроль якості є невід'ємною частиною виробництва гелів із троксерутином. На етапі підготовки сировини проводяться такі дослідження, як ідентифікація, визначення вмісту основної речовини, аналіз чистоти. У процесі виробництва здійснюється моніторинг ключових параметрів: в'язкості гелю, рН середовища, рівномірності розподілу активної речовини.

Для підвищення ефективності виробництва на сучасних фармацевтичних підприємствах впроваджуються інноваційні рішення. Використання сучасних поліфункціональних гомогенізаторів, оснащених декількома перемішувачами пристроями, дозволило значно скоротити час змішування та зменшити ризик утворення агломератів у гелі. Автоматизація процесу фасування забезпечує не лише точність дозування, але й зниження витрат матеріалів за рахунок зменшення кількості відходів та втрат.

Препарати троксерутину, особливо у формі гелів, демонструють високу ефективність у лікуванні захворювань венозної системи. Механізм дії троксерутину базується на його здатності зміцнювати судинні стінки, знижувати проникність капілярів і зменшувати запальні процеси. Гелеві форми є оптимальними для місцевого застосування, оскільки дозволяють активній речовині проникати у шкіру безпосередньо до уражених ділянок, забезпечуючи швидкий терапевтичний ефект. Пацієнти відзначають зручність застосування гелевої форми завдяки її легкому нанесенню, швидкому поглинанню та відсутності жирних слідів. Завдяки локальній дії знижується ймовірність виникнення системних побічних ефектів, що робить препарат безпечним навіть для тривалого застосування.

Розширення процесів контролю, впровадження інновацій та дотримання екологічних стандартів дозволяють гарантувати якість, безпеку та ефективність гелів із троксерутином.

Висновки. Результати дослідження підтверджують важливість комплексного підходу до виробництва гелів із троксерутином. Оптимізація технологічних процесів, впровадження інноваційних рішень та суворий контроль якості дозволяють забезпечити високу ефективність і безпеку препарату. Перспективи подальших досліджень пов'язані з удосконаленням рецептури гелів, розробкою нових комбінацій із троксерутином та розширенням сфери застосування препарату.