

Ногаева У. В.

ОЦЕНКА ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИХ И ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ СВОЙСТВ ГЛЮКОЗАМИНА ГИДРОХЛОРИДА

Научный руководитель: д-р фарм. наук, проф. Флисюк Е. В.

Кафедра технологии лекарственных форм, GMP тренинг-центр

ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург

Актуальность. В настоящее время, согласно данным Государственного реестра лекарственных средств, на фармацевтическом рынке Российской Федерации представлено 29 препаратов, содержащих в составе глюкозамин. Среди них 75,86 % составляют внутренние лекарственные формы (ЛФ), 17,24 % – инъекционные и только 6,70 % – мягкие ЛФ для наружного применения. Согласно данным клинических исследований, глюкозамин увеличивает противовоспалительную активность нестероидных противовоспалительных средств, обладает хондропротекторными свойствами. Нами планируется создание комбинированного средства для терапии остеоартроза, поэтому представляется необходимым подробнее изучить свойства каждого вещества.

Цель: оценка физико-химических (рН, растворимость, способность поглощать излучение в УФ области) и технологических (сыпучесть) свойств глюкозамина для дальнейшей разработки топической лекарственной формы

Материалы и методы. Объектом исследования стала субстанция 2-амино-2-дезоксид-глюкозы гидрохлорид (глюкозамина гидрохлорид), производства SIGMA Life Science, представляющая собой белый кристаллический порошок со специфическим запахом. Сыпучесть определяли на тестере сыпучести гранулированного материала ERWEKA GT. Кислотность водного раствора была оценена на рН-метре Аквилон-410. Спектральные характеристики 0,1 % раствора изучали на спектрофотометре СФ-2000, в качестве раствора сравнения использовали воду очищенную. Испытания на растворимость проводили согласно методике для вещества с неизвестной растворимостью, представленной в ОФС.1.2.1.0005.15 Растворимость. Навеску глюкозамина брали на весах аналитических Santorius CE224-C. Растворители (диметилсульфоксид, пропиленгликоль и изопропиловый спирт) отмеряли с помощью пипетки механической.

Результаты и их обсуждение. Глюкозамина гидрохлорид растворим в воде (1:30), при соотношении 1:100 нерастворим в диметилсульфоксиде, пропиленгликоле и изопропиловом спирте. Водный раствор глюкозамина характеризуется слабокислой средой – рН = 4,45. Изучение поглощения в УФ спектре в диапазоне длин волн 180 – 450 нм, позволило выявить наличие максимума при 189 нм, что может быть в дальнейшем использовано для качественной и количественной оценки, как самого вещества, так и ЛФ, содержащих в составе глюкозамин. Изучаемая субстанция обладает удовлетворительными технологическими свойствами: сыпучесть по среднему результату трёх измерений составила 1,7 с./100 грамм.

Выводы. Глюкозамина гидрохлорид – активная фармацевтическая субстанция, растворимая в воде при комнатной температуре, рН раствора 4,45. При спектрофотометрическом анализе её раствора наблюдается максимум поглощения при 189 нм. Технологические свойства удовлетворительные: сыпучесть 1,7 с./100 г.