

РЕФЕРАТ

Отчет 23 с., 13 рис., 3 табл., 30 источн.

ЖЕЛАТИН, ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА, РЕОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА, ЖЕЛАТИНОВАЯ МАССА, МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Объектами исследования являются образцы фармацевтического желатина говяжьего производителей Fujian Funingpu Gelatin (Китай) и Lapi Gelatine (Италия).

Цель работы – анализ показателей качества фармацевтического желатина, влияющих на реологические свойства желатиновой массы.

Анализ листов входного контроля качества желатина (образцы № 1–16) позволил установить, что для образцов желатина (№ 1, № 4, № 5 и № 6), при использовании которых вязкость желатиновой массы соответствует установленным пределам, характерно наибольшее число Блюм, являющееся функцией молекулярной массы желатина. Методами электронно-зондового химического анализа и спектрофотометрии показано, что в образцах желатина № 1, № 4, № 5 и № 6 наблюдается относительное преобладание кальция / фосфора или фосфат-ионов по сравнению с образцами желатина № 2, № 3, № 7 и № 8.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно Государственной Фармакопее Республики Беларусь [1] желатин представляет собой природный растворимый белок, способный или не способный к гелеобразованию, образующийся при частичном гидролизе коллагена, полученного из костей, шкуры и кожи животных.

В фармацевтической промышленности желатин применяют для изготовления мягких и твердых капсул [2]. Показатели качества желатина (растворимость, размер частиц, прозрачность раствора, общая зола, прочность геля, pH раствора и т.д.) зависят от используемого сырья (говяжья шкура, кости свиней, чешуя рыб и т.д.) и способа получения (кислотный, щелочной или ферментативный гидролиз) [3–6], что, в свою очередь, может оказывать влияние на реологические свойства (вязкость, прочность, пластичность) желатиновой массы (смесь желатина, глицерина и воды) при производстве капсул. При этом следует отметить, что существуют различия между подходами к оценке качества желатина в Фармакопеях разных стран и касаются они выбора тех или иных физико-химических показателей, используемых методов анализа и нормативных требований [7].

Таким образом, определение функционально обусловленных характеристик желатина, которые могут влиять на реологические свойства желатиновой массы, является актуальной задачей при получении капсул.