

Zaznava polimorfizma v farmacevtskih izdelkih z jedrsko kvadrupolno resonanco dušika ^{14}N

Vojko Jazbinšek¹, Janez Pirnat¹, Zvonko Trontelj¹, Zoran Lavrič² in Stane Srčič²

¹Inštitut za matematiko, fiziko in mehaniko, Ljubljana; ²Fakulteta za farmacijo, Univerza v Ljubljani

Polimorfizem je pojav, ko ima lahko določena trdna snov več kot eno kristalno strukturo. Polimorfizem je pomembna lastnost na področju farmacije, tako pri razvoju novih aktivnih farmacevtskih sestavin (AFS) kot tudi v že uveljavljenih farmacevtskih izdelkih. Zlati standard za določitev in potrditev polimorfizma v farmacevtskih produktih je Rentgenska spektroskopska analiza (RSA), saj je najprimernejša z vidika same definicije polimorfizma. Vendar pa običajno zahteva posebno pripravo vzorca in je tako manj primerna za preverjanje morebitnega pojava polimorfizma med samo proizvodnjo zdravil.

Med raziskavami nekaterih AFS v različnih farmacevtskih izdelkih ter pri odkrivanju nekaterih ponarejenih zdravil v zadnjih desetih letih smo opazili, da lahko z jedrsko kvadrupolno resonanco dušika (JKR ^{14}N) zanesljivo in nedestruktivno določimo prisotnost različnih polimorfni oblik [1-4]. V tej raziskavi smo pokazali, kako JKR ^{14}N omogoča učinkovito zaznavo polimorfizma v antibakterijskem zdravilu sulfanilamid. Metoda je uporabna pri vseh trdnih vzorcih, ki vsebujejo dušik. Prednost te metode v primerjavi z RSA je v tem, da pri JKR spektroskopiji ne potrebujemo posebne priprave vzorcev. Trdni vzorci v svoji začetni obliki (prašek, granulati, tablete ipd.) se lahko uporabijo celo v originalni embalaži, če le-ta ni v celoti kovinska.

Literatura:

- [1] Z. Lavrič, J. Pirnat, J. Lužnik, U. Puc, Z. Trontelj, S. Srčič, ^{14}N Nuclear Quadrupole Resonance Study of Piroxicam: Confirmation of New Polymorphic Form V, *J.Pharm. Sci.* 104: 1909-1919 (2015)
- [2] J. Lužnik, J. Pirnat, V. Jazbinšek, Z. Lavrič, V. Žagar, S. Srčič, J. Seliger, Z. Trontelj, ^{14}N Nuclear Quadrupole Resonance Study of Polymorphism in Famotidine, *J. Pharm. Sci.* 103: 2704-2709 (2014)
- [3] Z. Lavrič, J. Pirnat, J. Lužnik, J. Seliger, V. Žagar, Z. Trontelj, S. Srčič, Application of ^{14}N NQR to the study of piroxicam polymorphism, *J.Pharm. Sci.* 99: 4857-4865 (2010)
- [4] J. Pirnat, J. Lužnik, V. Jazbinšek, V. Žagar, J. Seliger, T. M. Klapoetke, Z. Trontelj, ^{14}N NQR in the tetrazole family, *Chem. Phys.* 364: 98-104 (2009)