

# Agilent 8700 激光直接红外 (LDIR) 化学成像系统鉴定和检测药物片剂的 盐交换

## 前言

片剂中的活性药物成分 (API) 需保持其化学形态 (酸、碱或盐) 以使药物达到预期疗效。由于不合格的包装和/或环境条件, API 常常从酸或碱转化为盐 (反之亦然)。这些不期望的转化会严重影响片剂的溶出度、稳定性和生物利用度。

Agilent 8700 LDIR 化学成像系统可以检测和鉴定片剂中的盐交换, 是故障排除和制剂开发研究的一种快速有效的工具。

## Agilent 8700 LDIR 化学成像系统的主要优点

- 8700 LDIR 提供快速分子成像, 仅使用几个重要的诊断性波长即可有效地对每个片剂成分进行成像。整个片剂的全面化学成像仅需要几分钟。从而可在更短的时间内实现更多片剂的详细分析
- 可在任何空间分辨率下采集图像, 无需更换物镜或重新聚焦仪器。这一点至关重要, 因为它可以实现对整个片剂的快速扫描, 找到发生盐交换的区域, 然后快速对选定区域进行局部高分辨率化学成像
- 红外光谱易于解析, 并且具有广泛的谱库进行谱图鉴定
- 8700 LDIR 对 API 和赋形剂具有相同的灵敏度, 不受荧光效应的影响, 可对样品中的所有成分进行全面成像
- 全自动化的集成式衰减全反射 (ATR) 采样可用于未知成分的鉴定和低至 0.1  $\mu\text{m}$  像素的成像

- 快速分析最大程度减少了片剂在潮湿环境中的暴露时间，使实验结果更可靠且重现性更高
- 8700 LDIR 高度自动化且易于使用，对于从事药物制剂开发、稳定性测定和故障排除的用户而言，无论您的专业知识水平如何，它都是一款出色的“无人值守”成像系统
- 无需液氮，可降低运行成本并减少维护

## 分析示例：非处方类消化不良片剂的盐交换

当消化不良缓解片剂暴露于潮湿环境中时，柠檬酸在碳酸氢钠作用下转化为柠檬酸钠，并生成水和二氧化碳副产物。随着暴露时间加长，这些副产物可能导致片剂崩解、褪色并失去疗效。通过自动选择最能区分这些成分的波长，LDIR 可快速生成显示成分分布的图像，如图 1 所示。

LDIR 成像用于鉴定和监测暴露于室内湿度中的片剂的盐交换（生成柠檬酸钠）。片剂在环境湿度中暴露几个小时（图 2，上图）和一整天后（图 2，下图），片剂图像中明显观察到成盐界面并且成盐区域不断扩大。柠檬酸（黄色）周围柠檬酸钠（水蓝色）区域的扩大证明了盐的形成。

为了鉴定盐，可选择任意像素，并在一秒内获得指纹区域谱图，随后与谱库谱图进行匹配。通过自动分类分析，可实现片剂表面成分分布的可视化。这为观察暴露于潮湿环境中的片剂的成分变化提供了一种快速方法。

查找当地的安捷伦客户中心：

[www.agilent.com/chem/contactus-cn](http://www.agilent.com/chem/contactus-cn)

免费专线：

800-820-3278, 400-820-3278 (手机用户)

联系我们：

[LSCA-China\\_800@agilent.com](mailto:LSCA-China_800@agilent.com)

在线询价：

[www.agilent.com/chem/erfq-cn](http://www.agilent.com/chem/erfq-cn)

[www.agilent.com/chem/8700-lidir](http://www.agilent.com/chem/8700-lidir)

仅限研究使用。不可用于诊断目的。

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技（中国）有限公司，2018  
2018 年 9 月 19 日，中国出版  
5991-7511ZHCN

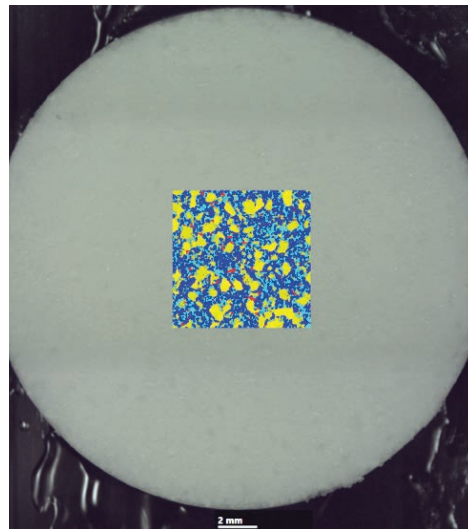


图 1. 在可见光图像中无法区分药物片剂中的赋形剂和 API。激光直接红外成像可在几分钟内显示每种化学物质的分布，如此处所示片剂的 7 mm x 7 mm 中心区域

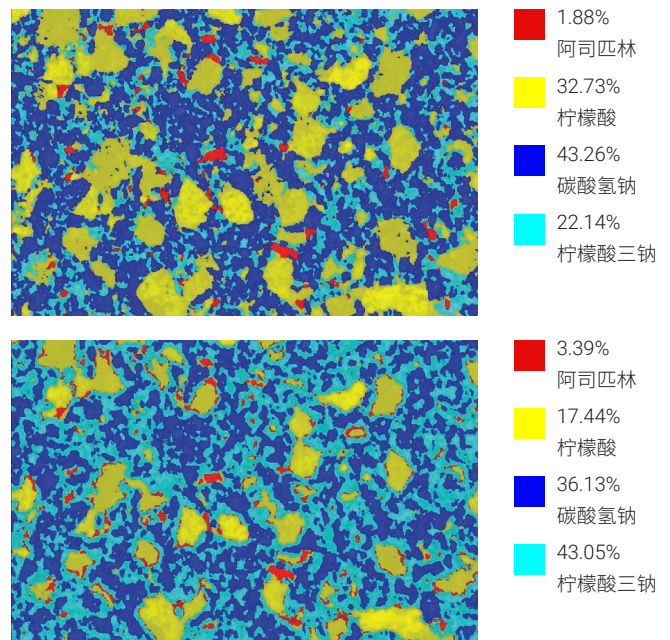


图 2. 上图：片剂经过切片并暴露于环境湿度中两小时后中心区域的 LDIR 化学图像。下图：暴露 24 小时后相同区域的图像。每张图像为 7 x 7 mm，显示了四种成分。每张图像在 10 μm 像素下仅用 11 分钟即采集完毕