



使用 Agilent 8700 激光直接红外 (LDIR) 化学成像系统

表征多层药物片剂

8700 LDIR 用于研究多层片剂的优势

- **轻松鉴定并测量片剂中的成分分布：**用户只需选择目标区域并选择合适的图像像素尺寸即可。Agilent Clarity 软件基于目标组分谱图，选择产生最大化学对比度的诊断波长。无需任何额外的处理或数据操作，即可直接显示结果
- **优异的空间分辨率和视野：**可在不切换光学元件、不调整仪器的情况下采集多层片剂各种像素尺寸的图像。可采集散装片剂的片剂组分信息，并在不改变仪器光学元件的情况下获得层界面处更精细的细节。在 ATR 模式下，可选择小至 0.1 微米的像素尺寸
- **快速全面分析：**8700 LDIR 对赋形剂和活性药物成分具有同等的灵敏度，能够比拉曼微成像更快提供完整答案

多层片剂的化学成像

许多种药物化合物采用多层片剂剂型，因为其能够：

- 在不同时间释放一种或多种不同的活性药物成分 (API)
- 可使配方中不相容的成分相互隔离
- 速释层和缓释层的组合使药物在更长时间内保持有效浓度

多层片剂的制剂过程容易存在层分离、层间交叉污染以及活性成分在压力状态下的降解等问题，产生杂质的可能性随着配方复杂性的增加而提高。

Agilent 8700 LDIR 化学成像系统为研究多层剂型的层间和层内相互作用提供了有效的手段。它能够揭示片剂成分的分布，包括速率控制聚合物/化合物是否正确分布于每一层中。由于 8700 LDIR 提供了高分析速度和空间分辨率，因此能够对单个样品和多个样品的层间界面进行详细考察。

使用 8700 LDIR 获得的高分辨率图像提供了关于此类片剂中活性成分和赋形剂组成的重要信息。这类信息可用于理解组成和溶出度之间关系的剂量配方研究，并出于质量控制目的确保片剂生产的一致性。

多化合物鉴定

只需选择目标点，即可在反射或衰减全反射 (ATR) 模式下轻松获得片剂成分的中红外光谱。然后可将得到的光谱与谱库谱图进行匹配，以完成鉴定。

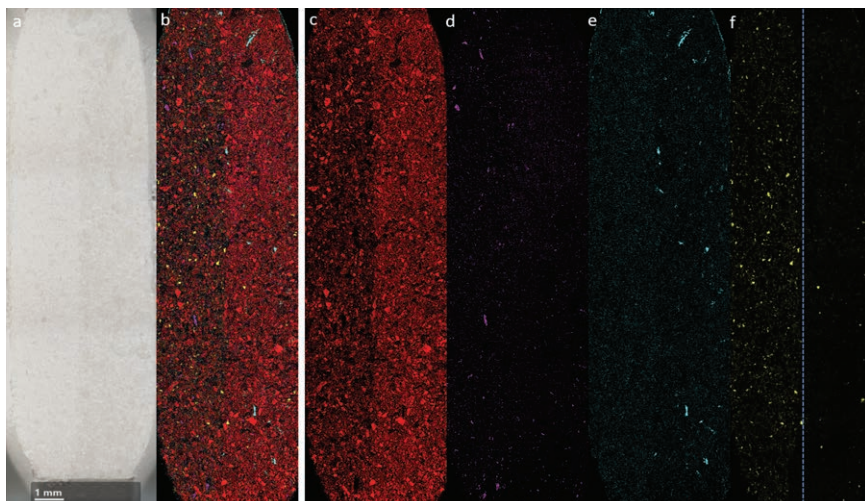


图 1. (a) 双层片剂的侧视图，左侧为未印字侧，右侧为印字侧。(b) 图像 c-f 的合成图像，显示了所有成分。(c-f) 显示了对乙酰氨基酚 (c)、纤维素 (d)、羟乙基纤维素 (e) 和淀粉 (f) 的各个化学图像。(f) 中的垂直蓝色虚线突出显示了层的分隔。比例尺为 1 mm

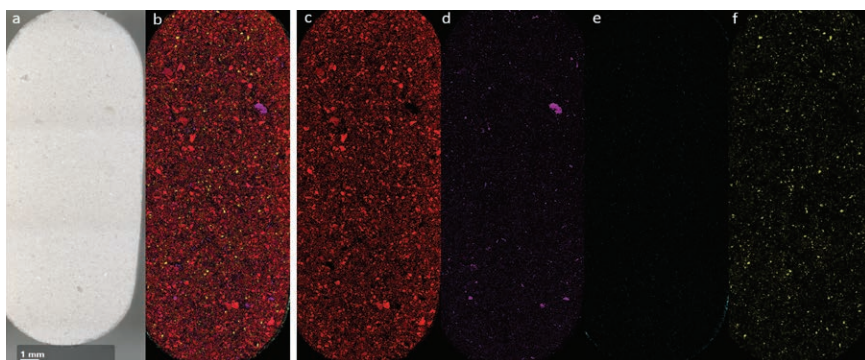


图 2. (a) 片剂切片后未印字侧朝上的可见光图像。(b) 包含片剂未印字侧朝上所有成分的合成图像。(c-f) 对乙酰氨基酚 (c)、纤维素 (d)、羟乙基纤维素 (e) 和淀粉 (f) 的各个化学图像。比例尺长 1 mm

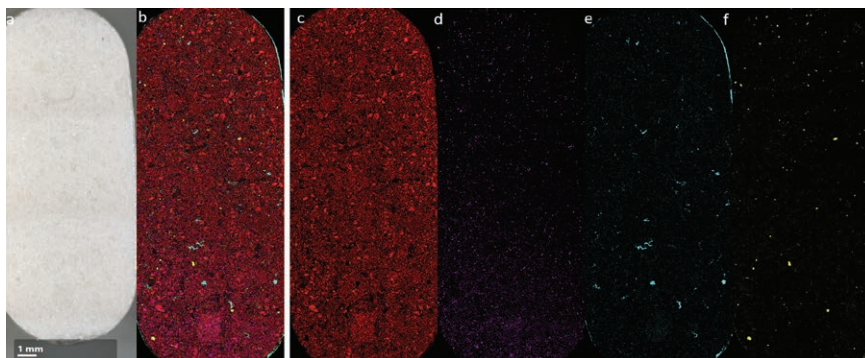


图 3. (a) 片剂切片后印字侧朝上的可见光图像。(b) 包含片剂印字侧朝上所有成分的合成图像。(c-f) 对乙酰氨基酚 (c)、纤维素 (d)、羟乙基纤维素 (e) 和淀粉 (f) 的各个化学图像。比例尺长 1 mm

快速筛查和详细分析

鉴于 8700 LDIR 能够对整个片剂表面进行快速成像，因此可在几分钟内快速筛查样品。也可对单个样品进行快速、详细的分析。例如，仅需 29 分钟即可完成对片剂的分析，如图 2 和图 3 所示（左图）。每个图像的尺寸为 19.35 mm × 7.77 mm，并以 10 μm 的像素尺寸进行扫描，对四种成分进行绘图。

示例性片剂分析

对非处方缓释囊片进行分析。这些囊片包含作为活性成分的对乙酰氨基酚以及多种常见赋形剂，其中包括纤维素、淀粉和羟乙基纤维素。

用切样机对囊片进行切片，然后对其成像（图 1），从而绘制成分分布。分析表明该片剂具有两个水平层。片剂中两层之间的界面在图 1b 中很明显。这些层中可轻松看到对乙酰氨基酚、淀粉和羟乙基纤维素成分的相对分布。

先将未印字侧朝上（图 2），然后将印字侧朝上（图 3），对片剂进一步成像。这些图像显示了组分（尤其是淀粉和羟乙基纤维素）分布的差异。

通常使用羟乙基纤维素和羧甲淀粉钠等成分来控制片剂的溶出速率。成分分布的化学图像表明，包含更多羟乙基纤维素（溶出阻滞剂）的印字侧为缓释层，而含有更多淀粉的未印字侧为速释层。

如需了解更多信息，请访问：
www.agilent.com/chem/8700-ldir

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 21 日，中国出版
5991-7825ZHCN

查找当地的安捷伦客户中心：
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

在线询价：
www.agilent.com/chem/erfq-cn

 **Agilent**
Trusted Answers