

Uso del sistema de adquisición de imágenes químicas por microscopía infrarroja directa por láser (LDIR) Agilent 8700 para identificar y detectar el intercambio de sales en comprimidos de fármacos

Introducción

Los ingredientes farmacéuticos activos de los comprimidos deben mantener su estado químico (ácido, base o forma salina) y su estructura para lograr los efectos terapéuticos esperados. A menudo, los ingredientes farmacéuticos activos se transforman de la forma ácida o básica a una sal, o viceversa, debido a defectos en el envase o a las condiciones ambientales. Esta conversión indeseada puede afectar significativamente a la disolución, la estabilidad y la biodisponibilidad del comprimido.

El sistema de adquisición de imágenes químicas LDIR Agilent 8700 puede detectar e identificar el intercambio de sales en los comprimidos y es una herramienta rápida y eficaz para la resolución de problemas y los estudios de desarrollo de formulaciones.

Principales ventajas del sistema de adquisición de imágenes químicas LDIR Agilent 8700

- El sistema LDIR 8700 permite adquirir imágenes moleculares con rapidez mediante el uso de unas pocas longitudes de onda con importancia diagnóstica para visualizar de forma eficaz cada componente del comprimido. Para obtener una imagen química detallada de un comprimido completo solo se requieren unos minutos. Esto permite analizar más comprimidos con mayor detalle y en menos tiempo.
- Una imagen puede adquirirse con cualquier resolución espacial sin necesidad de cambiar los objetivos o reenfocar el instrumento. Esto es fundamental, ya que permite barrer de forma rápida todo el comprimido para encontrar las zonas donde se ha producido el intercambio de sales y luego adquirir con rapidez imágenes adicionales de alta resolución de la composición química localizada de dichas zonas.
- Los espectros infrarrojos son fáciles de interpretar y las extensas bibliotecas facilitan la identificación espectral.
- El sistema LDIR 8700 es igual de sensible a los ingredientes farmacéuticos activos que a los excipientes y no se ve afectado por los efectos de la fluorescencia, lo que permite adquirir imágenes detalladas de todos los componentes de una muestra.
- El muestreo integrado de reflectancia total atenuada (ATR) está totalmente automatizado para la identificación de especies desconocidas y la adquisición de imágenes con un tamaño de píxel de hasta 0,1 micrones.

- La velocidad de análisis minimiza la exposición indeseada de los comprimidos a la humedad, lo que permite obtener resultados más fiables y reproducibles.
- Como el sistema LDIR 8700 está muy automatizado y resulta fácil de usar, es un excelente sistema de adquisición de imágenes químicas para usuarios con muy diversos niveles de experiencia que realicen tareas de desarrollo, determinación de la estabilidad y resolución de problemas de formulaciones de fármacos.
- Bajos costes operativos y de mantenimiento; además, no es necesario usar nitrógeno líquido.

Ejemplo de análisis: intercambio de sales en comprimidos de venta sin receta para aliviar la indigestión

Cuando un comprimido para aliviar la indigestión se expone a la humedad, el ácido cítrico se convierte en citrato sódico en presencia de bicarbonato sódico, y produce agua y dióxido de carbono como subproductos. Estos subproductos pueden hacer que los comprimidos se deshagan y decoloren con el tiempo y que pierdan su efecto terapéutico. Al centrarse en las longitudes de onda seleccionadas de forma automática que mejor discriminan estos componentes, el sistema LDIR puede producir rápidamente una imagen que muestre su distribución, como la que se muestra en la Figura 1.

Se adquirieron imágenes por LDIR para identificar y monitorizar el intercambio de sales (es decir, la formación de citrato sódico) en un comprimido expuesto a la humedad ambiental. La interfase donde ocurre y aumenta la formación de sales puede observarse con claridad en la imagen del comprimido adquirida después de la exposición a la humedad ambiental durante unas horas (Figura 2, imagen superior) y después de un día completo (Figura 2, imagen inferior). La formación de sal la indica claramente el crecimiento del dominio del citrato sódico (color aguamarina) alrededor del ácido cítrico (color amarillo).

Para identificar una sal, se puede seleccionar cualquier píxel de interés y obtener un espectro de la zona (una "huella dactilar" química) en un segundo antes de efectuar una comparación con los espectros de la biblioteca. Mediante el análisis de clasificación automatizado, se puede visualizar la distribución de los componentes en la superficie del comprimido. Esto proporciona una manera rápida de observar los cambios en los componentes de un comprimido expuesto a la humedad.

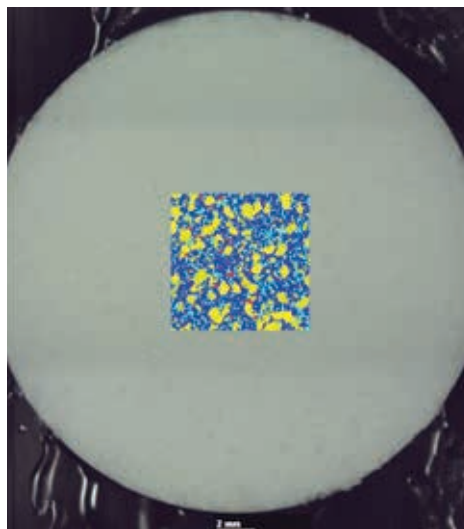


Figura 1. Los excipientes e ingredientes farmacéuticos activos presentes en un comprimido no pueden distinguirse en una imagen de luz visible. Las imágenes obtenidas por microscopía infrarroja directa por láser revelan la distribución de cada compuesto químico en cuestión de minutos, como se muestra en esta imagen de 7 mm x 7 mm del centro del comprimido.

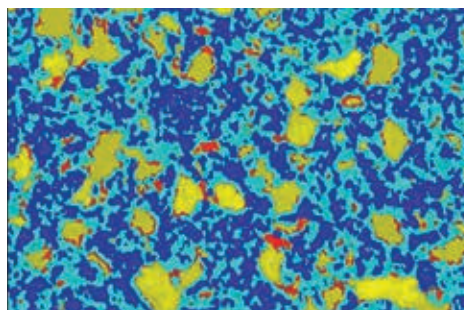
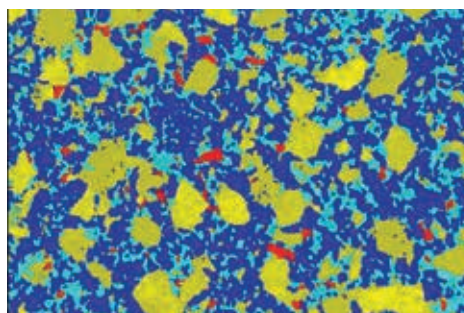


Figura 2. Imagen superior: imagen química obtenida por LDIR de la zona central del comprimido después de haberla preparado con un microtomo y expuesto a la humedad ambiental durante dos horas. Imagen inferior: la misma zona después de 24 horas de exposición. Cada imagen es de 7 x 7 mm y muestra cuatro componentes. Cada imagen fue adquirida en solo 11 minutos con un tamaño de píxel de 10 µm.

www.agilent.com/chem/8700-ldir

Solo para uso en investigación. Prohibido su uso en procedimientos diagnósticos.

Esta información está sujeta a cambios sin previo aviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2018
Impreso en EE. UU., 19 de septiembre de 2018
5991-7511ES