

# 의약품 정제 내 염 교환의 식별 및 검출을 위한 Agilent 8700 Laser Direct Infrared(LDIR) 화학적 이미징 장비

## 소개

정제 내 원료 의약품(API)은 기대되는 치료용 효과를 성취하기 위해 자신의 화학 상태(산, 염기 또는 염 형태) 및 구조 유지가 필요합니다. API는 불완전한 패키징 및/또는 환경 조건으로 인해 산이나 염기 형태에서 염 형태로 또는 그 반대로 종종 변형됩니다. 원치 않는 이러한 전환은 정제 용해, 안정성 및 생체이용률에 상당한 영향을 미칠 수 있습니다.

Agilent 8700 LDIR 화학적 이미징 장비는 정제 내 염 교환을 검출 및 식별할 수 있으며 문제해결 및 제형 개발 연구를 위해 빠르고 효과적인 툴입니다.

## Agilent 8700 LDIR 화학적 이미징 장비의 핵심 이점

- 8700 LDIR은 각 정제 성분의 효율적인 이미징을 위해 진단적으로 중요한 파장 몇 가지만을 사용하여 신속한 분자 이미징을 제공합니다. 정제 전체의 포괄적 화학 이미지를 얻는 데 단 몇 분이 소요됩니다. 이를 통해 좀 더 적은 시간에 더 많은 정제를 상당히 세부적으로 분석할 수 있습니다.
- 어떠한 공간 분해능에서도 목적 변경이나 기기의 초점을 조절하지 않고도 이미지를 확보할 수 있습니다. 이 점은 중요한데, 신속하게 정제 전체를 스캔하여 염 교환이 발생한 영역을 찾아낸 다음 선택된 영역에 추가로 고 분해능 이미징을 수행할 수 있기 때문입니다.
- 적외선 스펙트럼은 해석이 간편하며 광범위한 라이브러리가 스펙트럼 식별을 돋습니다.
- 8700 LDIR은 API와 부형제 모두에 동일하게 민감하며 형광 효과의 영향을 받지 않기 때문에 시료 속 모든 성분의 포괄적 이미징이 가능합니다.
- 통합적인 Attenuated Total Reflection(ATR) 샘플링은 완전 자동화되어 0.1 mikron 픽셀 크기까지 미지 성분 화합물 식별 및 이미징을 제공됩니다.

- 원치 않는 습기에 정제가 노출되는 것을 최소화하는 빠른 분석 속도로 신뢰성 있고 재현성 있는 결과를 산출합니다.
- 8700 LDIR은 고도로 자동화되어 있고 사용법이 간편하기 때문에, 약제 제형 개발, 안정성 확인 및 문제해결과 관련된 전문 지식을 가진 사용자를 위한 허용한 “walk-up” 이미징 시스템입니다.
- 액체 질소가 필요 없어 운영 비용 및 유지보수 절감.

## 분석 예시: 일반의약품 소화 불량 정제 내 염 교환

소화 불량 완화 정제가 습기 또는 수분에 노출될 경우, 시트르산은 중탄산나트륨의 존재 하에 구연산나트륨 염으로 변환되며, 부산물로 물과 이산화탄소를 생성합니다. 시간이 흐르면 이 부산물들 때문에 정제는 바스러지고 변색되며 치료용 효과까지 잃게 됩니다. 이를 성분 간 가장 잘 식별되는 파장에 자동적으로 초점이 맞춰지는 LDIR은 그림 1에서 보여지는 것처럼 분포를 보여주는 이미지를 신속하게 산출합니다.

실내 습도에 노출된 정제 내 염 교환(구연산나트륨 형성)의 식별 및 모니터링에 LDIR 이미징이 사용되었습니다. 주위 습도에 몇 시간 정도(그림 2 위) 및 하루 종일(그림 2 아래) 노출된 후 염 형성이 발생하여 증가하는 인터페이스가 정제 이미지에서 명백하게 보여집니다. 시트르산(노란색) 주위에 구연산나트륨(물색)의 영역 크기 증가로 그 형성은 분명하게 나타납니다.

염 식별을 위해 관심을 둔 어떠한 픽셀이든 선택하여 라이브러리 스펙트럼과 매칭하기 전에 지문 영역 스펙트럼은 1초 만에 얻을 수 있습니다. 자동화된 분류 분석을 사용하여 정제 표면에 있는 성분 분포를 시각화할 수 있습니다. 이것은 습기에 노출된 정제의 성분 변화를 관찰할 수 있는 신속한 방법을 제공합니다.

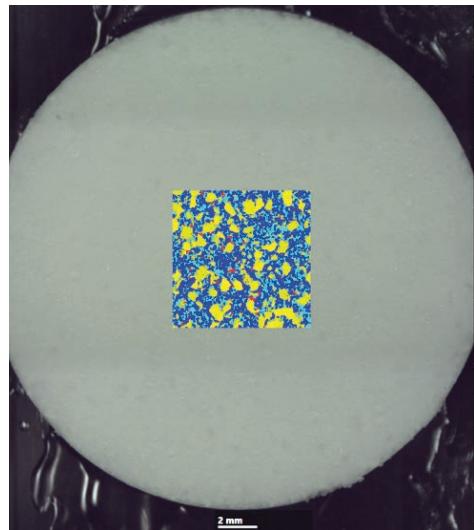


그림 1. 의약품 정제 내 존재하는 부형제 및 API는 가시광선 이미지에서 구별할 수 없습니다. 레이저 직접 적외선 이미징은 각 화학 성분의 분포를 몇 분 내에 밝혀냅니다. 여기서 정제의 중심부는 7mm × 7mm에 보여집니다.

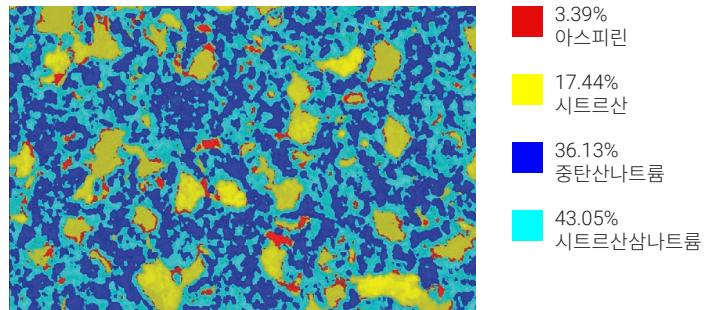
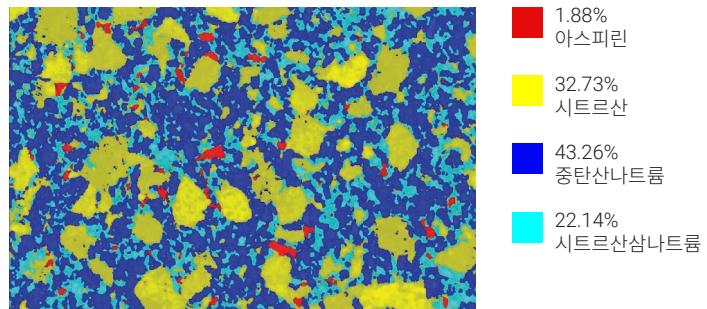


그림 2. 위: 마이크로톱으로 절단되어 2시간 동안 주변 습도에 노출된 정제 중심 영역의 LDIR 화학 이미지. 아래: 노출 24시간 후의 동일 영역. 각 이미지는 7 × 7 mm이며 네 가지 성분을 보여줍니다. 각 이미지는 11분 만에 10µm 픽셀 크기로 얻어졌습니다.

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

연구 용도로만 사용하십시오. 진단 용도로는 사용하실 수 없습니다.

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2018  
2018년 9월 19일, 한국에서 인쇄  
5991-7511KO

서울시 용산구 한남대로 98, 일신빌딩 4층 우)04418  
한국애질런트테크놀로지스(주) 생명과학/화학분석 사업부  
고객지원센터 080-004-5090 [www.agilent.co.kr](http://www.agilent.co.kr)

 **Agilent**  
Trusted Answers