

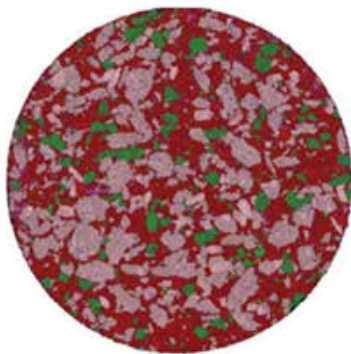









Chemisches Imaging von Tablettenoberflächen

Mit dem Agilent 8700 Laser Direct Infrared
(LDIR) System für chemisches Imaging



Das Agilent 8700 Laser Direct Infrared
(LDIR) System für chemisches Imaging



 Paracetamol	 Hypromellose
 Aspirin	 Stärke
 Koffein	 Natriumlaurylsulfat
 Cellulose	

Ein hochauflösendes Bild („chemische Landkarte“) einer generischen Kopfschmerztablette, die drei Wirkstoffe (Acetaminophen, Aspirin und Koffein) und vier Hilfsstoffe enthält. Das Bild der gesamten Tablette (Durchmesser 11 mm) wurde mit einer Pixelgröße von 10 µm in nur 1 Stunde aufgenommen und zeigt alle sieben Bestandteile.

Erstellen Sie ein hochauflösendes Bild der chemischen Beschaffenheit („chemische Landkarte“) einer Tablettenoberfläche innerhalb weniger Stunden anstatt von Tagen

Molekülspektroskopie-Techniken wie Raman-, FTIR- und NIR-Imaging werden oft zur Erstellung eines Bilds verwendet, das die Inhaltsstoffverteilung der Formulierung fester Darreichungsformen (Tabletten) zeigt – eine sogenannte „chemische Landkarte“ der Tablettenoberfläche. Was ist ihre entscheidende Einschränkung? Geschwindigkeit. Mit den oben genannten Techniken dauert es oft einen Tag oder länger, um ein detailliertes Bild zu erhalten. Außerdem ist geschultes Fachpersonal nötig. Daher wird diese Technik trotz der Vorteile, die sie bietet, bei der Entwicklung von Formulierungen zu wenig eingesetzt.

Das Agilent 8700 Laser Direct Infrared (LDIR) System für chemisches Imaging kann dies ändern, da auch angeleitete Arbeitskräfte chemische Bilder der kompletten Tablettenoberfläche innerhalb von wenigen Stunden anstatt von Tagen erzeugen können. Die Technik eignet sich ideal für die Entwicklung von festen Darreichungsformen oder zur Fehlersuche bei der Produktion, da diese Bilder kritische qualitative Informationen zur Formulierung liefern können, z. B.:

- Räumliche Verteilung der pharmazeutischen Wirkstoffe und Hilfsstoffe entlang der Tablettenoberfläche
- Detaillierte Informationen über Clusterdurchmesser und -form
- Homogenität der Mischung
- Anwesenheit und Verteilung verschiedener polymorpher Formen des pharmazeutischen Wirkstoffs

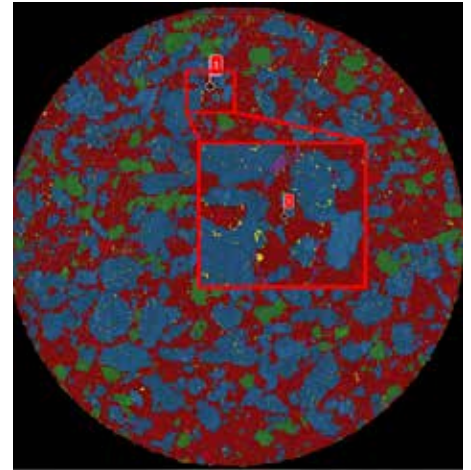
Diese Faktoren können die Arzneimittelstabilität, Auflösung der Tablette und sogar die therapeutische Wirkung beeinflussen. Eine Serie hochauflösender Bilder der gleichen Probe im zeitlichen Verlauf ist bei Stabilitätstestungen hilfreich. Die Bilder können den Abbau von pharmazeutischen Wirkstoffen aufdecken, einschließlich der Bildung und Form von Abbauprodukten.

So funktioniert das 8700 DIR

Das 8700 DIR verwendet Quantum Cascade Laser (QCL)-Licht zur Erzeugung von hochauflösenden chemischen Bildern. Die Kombination von Analysegeschwindigkeit, flexiblem Sichtfeld, variabler Auflösung und Anwenderfreundlichkeit des 8700 LDIR wird von keinem anderen Verfahren für chemisches Imaging angeboten.



Es können verschiedenen Proben typen gemessen werden. Die Probe ist auf einem Objektträger aufgebracht und ein Bild der Probe ermöglicht Ihnen, den Bereich auszuwählen, den Sie detaillierter analysieren möchten.



Bildbereiche von Interesse in Hochoauflösung, bis zu 1 µm Pixelgröße.

Das 8700 LDIR zeichnet sich gegenüber der herkömmlichen FTIR- bzw. Raman-Bildgebung durch mehrere Vorteile aus:

- Automatisierung und Vereinfachung der Bildgebung von Tablettenoberflächen (einzelne oder mehrere Tabletten pro Probenobjektträger) innerhalb von Minuten oder Stunden – im Vergleich zu Tagen auf anderen Systemen.
- Liefert ein Bild mit hoher räumlicher Auflösung, das sich physikalisch so nahe wie möglich an der absoluten Auflösungsgrenze von mittleren Infrarot-Wellenlängen befindet.
- Ist gegenüber pharmazeutischen Wirkstoffen und Hilfsstoffen gleichermaßen empfindlich und jeder Bestandteil lässt sich leicht durch Farbkodierung im Bild erkennen.
- Wird nicht durch Fluoreszenz gestört, wie es bei Raman-Bildgebungstechniken vorkommen kann.
- Erfordert zum Erzielen einer maximalen Empfindlichkeit keine Tieftemperaturkühlung des Detektors, mehrfache Scans oder lange Aufnahmezeiten.

Anwendungsmöglichkeiten des chemischen Imaging mit dem 8700 LDIR

- Die schnelle Detailanalyse von vielen Tabletten liefert Ihnen die erforderlichen Daten, um bessere und schnellere Entscheidungen zu treffen – das spart Zeit und Geld.
- Leichte Visualisierung von Clusterdurchmesser und -form, räumlicher Verteilung sowie Mischhomogenität der pharmazeutischen Wirkstoffe und Hilfsstoffe auf der gesamten Tablettenoberfläche.
- Unterstützung bei der Fehlersuche bei Produktionsproblemen, z. B. bei schlechter Verteilung der Bestandteile innerhalb der Tabletten oder Verunreinigungsproblemen
- Fügen Sie den Daten zur Testung der Produktstabilität eine im Laufe der Zeit erstellte Serie von Bildern hinzu.
- Erhalten Sie Informationen zur Korrelation zwischen physikalisch-chemischen Effekten und der therapeutischen Wirksamkeit bei der Produktentwicklung.

Weitere Informationen erhalten Sie unter:

www.agilent.com/chem/8700-ldir

Ausschließlich zu Forschungszwecken. Nicht für Diagnoseverfahren geeignet.

DE44332.8006018518

Änderungen vorbehalten.

© Agilent Technologies, Inc. 2021
Veröffentlicht in den USA, 17. Mai 2021
5991-7513DEE