

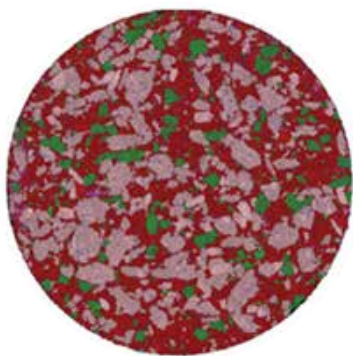




Визуализация химического состава поверхности таблеток

с помощью LDIR-системы визуализации химических свойств Agilent 8700



Лазерная система визуализации химических свойств с помощью направленного инфракрасного излучения (LDIR) Agilent 8700



 Парацетамол	 Гипромеллоза
 Аспирин	 Крахмал
 Кофеин	 Лаурилсульфат натрия
 Целлюлоза	

Карта пространственного распределения химического состава с высоким разрешением для таблетки генерического препарата от головной боли, в состав которой входят три активных фармацевтических ингредиента (парацетамол, ацетилсалициловая кислота, кофеин) и четыре наполнителя. Карта распределения всех семи компонентов по всей поверхности таблетки (диаметр 11 мм) с разрешением 10 мкм была построена всего за 1 час.

Карта химического состава поверхности таблетки за считанные часы вместо нескольких дней

Методы молекулярной спектроскопии, такие как спектроскопия комбинационного рассеяния, ИК-Фурье и спектроскопия ближнего ИК-диапазона часто используются для создания изображения, которое показывает распределение ингредиентов в твердых лекарственных формах (таблетках) — «химической карты» поверхности таблетки. Каковы их основные ограничения? Скорость. Зачастую создание подробного изображения с помощью этих методов занимает целый день и даже больше. Кроме того, они требуют серьезных навыков персонала. Все вместе это приводит к тому, что, несмотря на потенциальную ценность их применения, эти методы редко используются для приготовления лекарственных форм.

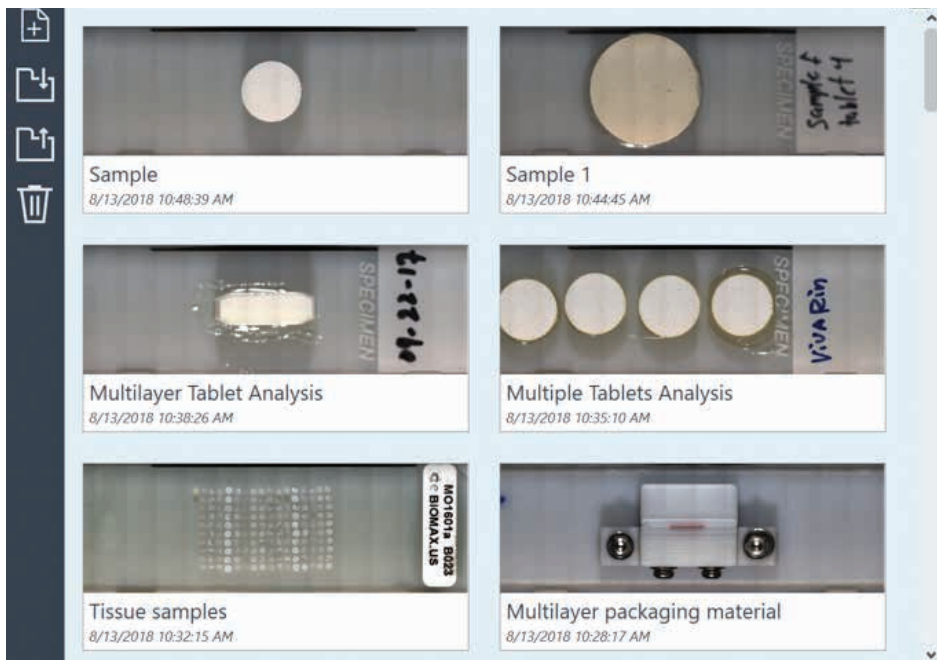
LDIR-система визуализации химических свойств Agilent 8700 меняет сложившуюся ситуацию, давая возможность даже неопытным пользователям построить карту распределения химического состава для всей поверхности таблетки за считанные часы, а не за несколько дней. Эти карты идеально подходят для разработки твердых лекарственных форм и поиска проблем в ходе производства. Они позволяют получить крайне важную количественную информацию о лекарственной форме, такую как:

- Пространственное распределение активных фармацевтических ингредиентов (АФИ) и наполнителей на поверхности таблетки.
- Подробную информацию о размере и форме зерен отдельных ингредиентов.
- Информацию о гомогенности смеси.
- Информацию о наличии и распределении различных полиморфных модификаций АФИ.

Все это — факторы, которые могут влиять на стабильность препарата, скорость растворения таблетки и даже на ее терапевтический эффект. Ряд «химических карт» одной и той же таблетки, построенных на протяжении некоторого времени, позволяет оценить стабильность препарата. Эти изображения могут показать деградацию АФИ и дать информацию о составе и форме продуктов деградации.

Как работает система LDIR 8700

Система 8700 создает карты распределения химического состава с помощью квантово-каскадного лазера (QCL). Ни один другой метод визуализации химических свойств не может предложить то же сочетание скорости анализа, гибкого поля зрения, изменяемого разрешения и легкости в эксплуатации, которым отличается система LDIR 8700.



Система позволяет исследовать ряд различных типов образцов. Видимое изображение образца, закрепленного на предметном стекле, позволяет выбрать область для подробного анализа.



Нужные области изображения в высоком разрешении до 1 мкм.

Система 8700 имеет несколько преимуществ по сравнению со стандартными системами ИК-Фурье спектроскопии или спектроскопии комбинационного рассеяния:

- Простое автоматизированное создание карт поверхностей таблеток (одной или нескольких на каждое предметное стекло) за считанные минуты или часы по сравнению с несколькими днями для других систем.
- Высокое пространственное разрешение, близкое к физическому пределу для среднего ИК-диапазона.
- Одинаковая чувствительность к АФИ и наполнителям; легкое распознавание каждого компонента на «химической карте» благодаря цветовому кодированию.
- Отсутствие чувствительности к помехам от флуоресценции, которые могут влиять на результаты спектроскопии комбинационного рассеяния.
- Максимальная чувствительность без необходимости охлаждения детектора до криогенных температур, множества последовательных сканирований или увеличения времени записи спектра.

Что позволяют делать «химические карты», полученные с помощью LDIR 8700

- Быстро и подробно проанализировать большое число таблеток и получить данные, которые позволяют быстро принять информированное решение и сэкономить время и деньги.
- Легко измерить размер и форму зерен АФИ и наполнителей, их пространственное распределение и гомогенность смеси по всей поверхности таблетки.
- Выявить проблемы при производстве, такие как неравномерное распределение компонентов по объему таблетки или загрязнение.
- Приложить к данным исследования стабильности препарата серию изображений, показывающих изменение его поверхности со временем.
- В ходе разработки нового лекарственного препарата получить информацию, позволяющую соотнести его физико-химические свойства с терапевтической эффективностью.

Подробнее:

www.agilent.com/chem/8700-ldir

Только для использования в исследовательских целях. Не для применения в диагностических процедурах.

DE44332.8006018518

Информация в этом документе может быть изменена без уведомления.

© Agilent Technologies, Inc., 2021
Напечатано в США 17 мая 2021 г.
5991-7513RU