



# Caratterizzare le compresse farmaceutiche multistrato

utilizzando il sistema Laser Direct Infrared (LDIR) Chemical Imaging Agilent 8700

## Vantaggi del sistema LDIR 8700 per le indagini su compresse multistrato

- **Identificazione e misurazione facili della distribuzione dei costituenti in una compressa.**  
L'utilizzatore deve semplicemente scegliere l'area di interesse e selezionare la dimensione appropriata per i pixel dell'immagine. Sulla base degli spettri dei componenti target, il software Agilent Clarity seleziona le lunghezze d'onda di diagnostica che offrono il massimo contrasto chimico. I risultati vengono visualizzati direttamente, senza ulteriori elaborazioni o manipolazioni dei dati.
- **Risoluzione spaziale e campo visivo eccezionali.** È possibile acquisire un'immagine della compressa multistrato per un'ampia gamma di dimensioni dei pixel senza cambiare l'ottica, eliminando la necessità di regolare lo strumento. Le informazioni sui costituenti della compressa possono essere acquisite sia per l'intera compressa sia in modo più dettagliato in corrispondenza delle interfacce tra gli strati senza cambiare l'ottica dello strumento. In modalità ATR è possibile scegliere dimensioni dei pixel molto ridotte, fino a 0,1 micrometri.
- **Analisi completa rapida.**  
Il sistema LDIR 8700 è ugualmente sensibile agli eccipienti e ai principi attivi farmaceutici, consentendo quindi di ottenere risposte complete molto più velocemente rispetto al micro-imaging Raman.

## Chemical imaging di compresse multistrato

Le compresse multistrato sono utilizzate per la somministrazione di molti composti farmaceutici in quanto consentono:

- il rilascio di uno o più principi attivi farmaceutici (API) differenti in momenti differenti;
- la separazione di principi che sono incompatibili se messi nella stessa formulazione;
- la combinazione di uno strato a rilascio immediato e di uno strato a rilascio prolungato, che consente di mantenere una concentrazione efficace del farmaco per un tempo prolungato.

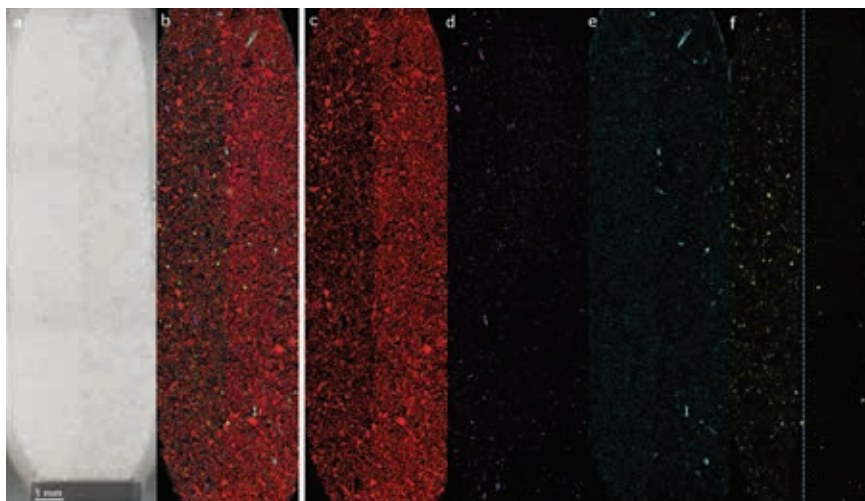
La formulazione di compresse multistrato presenta spesso problemi come la separazione tra gli strati, la contaminazione crociata tra gli strati, la degradazione dei principi attivi a causa della pressione e il possibile aumento delle impurezze dovuto alla maggiore complessità della formulazione.

Il sistema Laser Direct Infrared (LDIR) Chemical Imaging Agilent 8700 offre in mezzo efficace per studiare le interazioni tra gli strati e all'interno di essi nelle formulazioni di dosaggio multistrato. È in grado di rivelare la distribuzione dei costituenti di una compressa, inclusa la corretta distribuzione dei polimeri/composti che controllano il tasso di rilascio in ogni strato. Grazie alla rapidità di analisi e alla risoluzione spaziale offerte dal sistema LDIR 8700, è possibile realizzare un esame approfondito delle interfacce tra gli strati per campioni sia singoli che multipli.

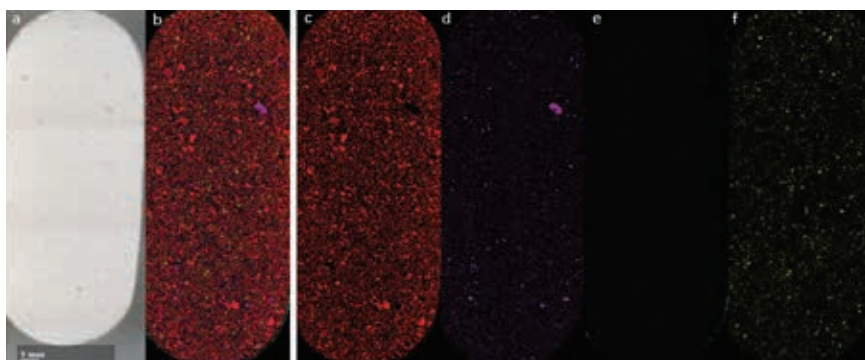
Le immagini ad alta risoluzione ottenute con il sistema LDIR 8700 forniscono preziose informazioni sulla composizione in termini di principi attivi e di eccipienti di questi tipi di compresse. Ciò è utile negli studi di formulazioni di dosaggio che hanno lo scopo di comprendere il rapporto esistente tra composizione e dissoluzione, come anche ai fini del controllo qualità per garantire l'uniformità nella produzione delle compresse.

## Identificazione di più composti

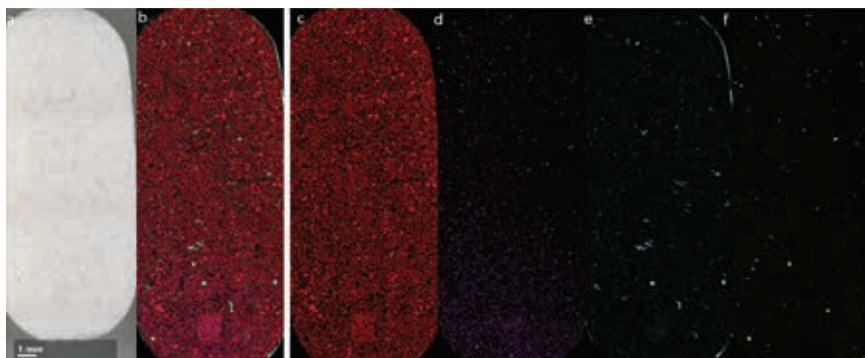
Uno spettro mid-IR (infrarosso intermedio) di un costituente di una compressa può essere facilmente acquisito in modalità riflessione o in modalità ATR (riflettanza totale attenuata, Attenuated Total Reflectance) semplicemente selezionando un punto di interesse. Lo spettro risultante può quindi essere identificato per confronto con gli spettri di una libreria.



**Figura 1.** (a) Vista laterale della compressa a due strati, con la faccia non stampata a sinistra e la faccia stampata a destra. (b) Immagine composta dalle immagini c-f che mostra tutti i costituenti. (c-f) Mostrano le singole mappe chimiche di acetaminofene (c), cellulosa (d), idrossietilcellulosa (e) amide (f).



**Figura 2.** (a) Immagine visibile della faccia non stampata tagliata mediante microtomo della compressa, rivolta verso l'alto. (b) Immagine composta da tutti i costituenti della faccia non stampata della compressa, rivolta verso l'alto. (c-f) Singole mappe chimiche di acetaminofene (c), cellulosa (d), idrossietilcellulosa (e) e amide (f). La scala è 1 mm.



**Figura 3.** (a) Immagine visibile della faccia stampata tagliata mediante microtomo della compressa, rivolta verso l'alto. (b) Immagine composta da tutti i costituenti della faccia stampata della compressa, rivolta verso l'alto. (c-f) Singole mappe chimiche di acetaminofene (c), cellulosa (d), idrossietilcellulosa (e) e amide (f). La scala è 1 mm.

Per maggiori informazioni visita il sito:

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

**Solo per scopi di ricerca. Non utilizzabili per procedure diagnostiche**

Le informazioni fornite possono variare senza preavviso.

© Agilent Technologies, Inc. 2018  
Stampato negli Stati Uniti, 21 settembre 2018  
5991-7825ITE

## Screening rapido e analisi dettagliata

Poiché il sistema LDIR 8700 consente di realizzare l'imaging rapido sull'intera superficie di una compressa, è possibile effettuare uno screening rapido dei campioni in qualche minuto. In alternativa, è possibile analizzare rapidamente in dettaglio un singolo campione. Per esempio, l'analisi delle compresse mostrate nelle Figure 2 e 3 (sinistra) ha richiesto soltanto 29 minuti. Ogni immagine ha le dimensioni di 19,35 mm × 7,77 mm, la dimensione dei pixel della scansione è di 10 µm e sono stati mappati quattro costituenti.

## Esempio di analisi di compressa

Sono state analizzate capsule da banco a rilascio prolungato. Le capsule contenevano acetaminofene come principio attivo, oltre a diversi eccipienti comuni, tra cui cellulosa, amido e idrossietilcellulosa.

La capsula è stata tagliata mediante un microtomo e quindi sottoposta a imaging (Figura 1). Ciò ha consentito di effettuare la mappatura della distribuzione dei costituenti. L'analisi ha rivelato che la compressa presenta due strati orizzontali. L'interfaccia tra i due strati della compressa è evidente nella Figura 1b. La distribuzione relativa dei costituenti acetaminofene, amido e idrossietilcellulosa è chiaramente visibile in tali strati.

La compressa è stata sottoposta a imaging ulteriore prima con la faccia non stampata (Figura 2) e poi con la faccia stampata (Figura 3) rivolte verso l'alto. Queste immagini mostrano le differenze nella distribuzione dei costituenti, in particolare dell'amido e dell'idrossietilcellulosa.

Costituenti come l'idrossietilcellulosa e il glicolato di amido di sodio sono spesso utilizzati per controllare il tasso di dissoluzione della compressa. Le immagini chimiche della distribuzione dei costituenti mostra che lo strato della faccia stampata, contenente una maggiore quantità di idrossietilcellulosa (ritardante della dissoluzione), è uno strato a rilascio prolungato, mentre la faccia non stampata, contenente una maggiore quantità di amido, è lo strato a rilascio immediato.