



# 다층 의약품 정제의 특성 규명

## Agilent 8700 Laser Direct Infrared(LDIR) 화학적 이미징 장비 사용

### 다층 정제 조사를 위한 8700 LDIR의 이점

- **정제 내 성분 분포의 간편한 식별 및 측정:** 사용자는 간단히 관심 구역을 선택하여 적절한 이미지 픽셀 크기를 정합니다. Agilent Clarity 소프트웨어가 표적 성분의 스펙트럼에 기초하여 최대의 화학적 대비를 내놓는 진단 파장을 정합니다. 결과는 어떠한 추가적 처리나 데이터 조작의 필요없이 직접 표시됩니다.
- **뛰어난 공간 분해능 및 화각:** 다층 정제의 이미지는 옵틱스의 전환없이 픽셀 크기 범위에서 얻어질 수 있어 기기 조절을 할 필요가 없습니다. 정제 성분 정보는 기기 옵틱스를 바꾸지 않고도 벌크 정제 및 층의 인터페이스에서 더욱 세밀한 디테일 모두로 얻을 수 있습니다. ATR 모드에서, 0.1 미크론 단위까지 픽셀 크기를 선택할 수 있습니다.
- **신속한 포괄적 분석:** 8700 LDIR은 부형제 및 원료 의약품 모두에 동일하게 민감하여 Raman 마이크로 이미징보다 훨씬 더 빠르게 온전한 답변을 산출합니다.

### 다층 정제의 화학 이미징

다층 정제가 많은 약제 화합물을 제공하는 데 사용되는 이유는 다음과 같습니다.

- 각기 다른 시간에 하나 이상의 다른 원료 의약품(API)을 방출할 수 있도록 합니다.
- 함께 제형되었다면 배합할 수 없는 성분이 분리되도록 합니다.
- 즉각적으로 방출되는 층과 지속적인 방출되는 층의 조화로 약제의 효율적인 농도가 장기간동안 유지될 수 있도록 하기 때문입니다.

다층 정제의 제조에는 층 분리, 층 간 서로 오염, 유효 성분의 압력 관련 변성 및 제형의 복잡성 증가에 따른 불순물 증가의 잠재성과 같은 문제가 종종 발생되기도 합니다.

Agilent 8700 LDIR 화학적 이미징 장비는 다층 제형에서 층 간 및 내의 상호작용을 연구하기 위한 효율적인 수단을 제공합니다. 이것은 비율 제어 폴리머/화합물이 각 층에 올바르게 분포되어 있는지를 포함하여 정제의 성분 분포를 밝혀 줍니다. 8700 LDIR에 의해 제공되는 분석의 속도 및 공간 분해능 덕분에, 하나 및 다수의 샘플 모두에서 층 간 인터페이스에 대한 상세한 조사가 가능합니다.

8700 LDIR을 사용하여 얻어진 고분리능 이미지는 이러한 형태의 정제 내 유효 성분 및 부형제의 구성에 대한 소중한 정보를 제공합니다. 이는 구성 및 용해 간 관계 이해를 목표로 한 제형 연구 뿐 아니라, 정제 제조의 일관성을 확보하기 위한 품질 관리 목적으로도 유용합니다.

### 다수 화합물 식별

정제 성분의 중적외선 스펙트럼은 반사 또는 Attenuated Total Reflectance(ATR) 모드에서 간단히 필요한 지점을 선택하여 쉽게 얻을 수 있습니다. 그런 뒤 결과로 나타나는 스펙트럼은 식별을 위해 라이브러리 스펙트럼과 매칭해 볼 수 있습니다.

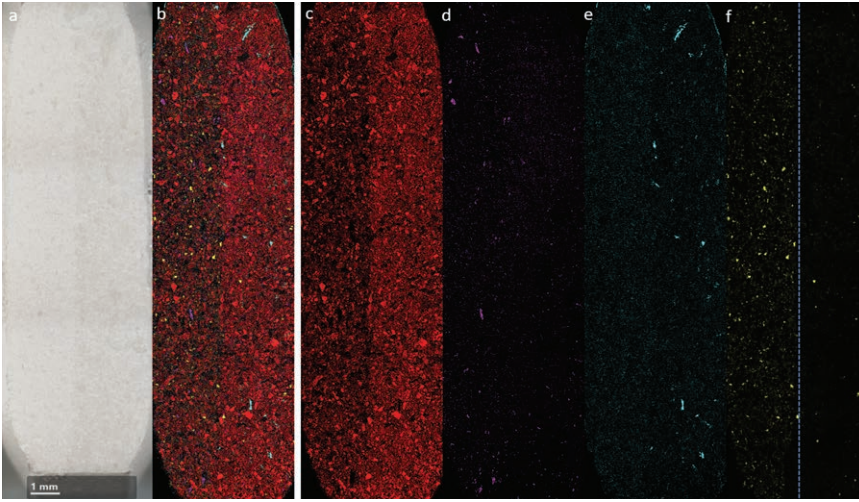


그림 1. (a) 2층 정제의 옆모습. 왼쪽에 인쇄되지 않은 면과 오른쪽에 인쇄된 면. (b) 모든 성분을 보여주는 이미지 c~f의 복합 이미지. (c~f) 개별 화학 지도를 보여줍니다. 아세트아미노펜(c), 설퍼소(d), 하이드록시에틸 셀룰로스(e) 및 녹말(f). (f)에서 수직으로 그려진 파란색 점선은 층의 분리를 강조하기 위해 사용되었습니다. 스케일 바는 1mm입니다.

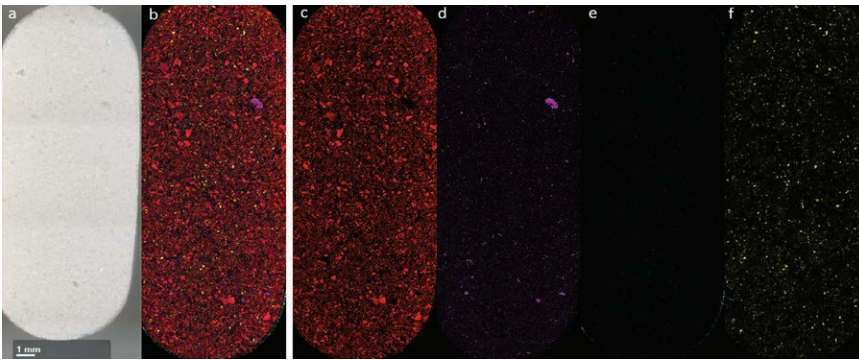


그림 2. (a) 마이크로톱으로 절단된 정제에서 인쇄되지 않은 면의 위를 향한 시각 이미지. (b) 위를 향해 있는 정제에서 인쇄되지 않은 면의 모든 성분을 담은 복합 이미지. (c~f) 개별 화학 지도. 아세트아미노펜(c), 설퍼소(d), 하이드록시에틸 셀룰로스(e) 및 녹말(f). 스케일 바는 1mm 길이입니다.

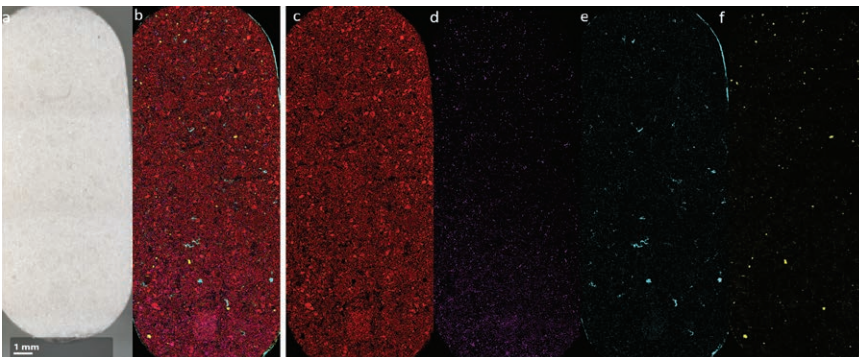


그림 3. (a) 마이크로톱으로 절단된 정제에서 인쇄된 면의 위를 향한 시각 이미지. (b) 위를 향해 있는 정제에서 인쇄된 면의 모든 성분을 담은 복합 이미지. (c~f) 개별 화학 지도. 아세트아미노펜(c), 설퍼소(d), 하이드록시에틸 셀룰로스(e) 및 녹말(f). 스케일 바는 1mm 길이입니다.

추가 정보는 다음 사이트에서 확인하십시오.

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

연구 용도로만 사용하십시오. 진단 용도로는 사용하지 않습니다.

이 정보는 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

© Agilent Technologies, Inc. 2018  
2018년 9월 21일, 한국에서 발행  
5991-7825K0

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)

## 신속한 스크리닝 및 상세 분석

8700 LDIR이 정제의 전체 표면에 걸쳐 신속한 이미지를 가능하게 하므로, 시료는 수 분 내에 빠르게 스크리닝이 가능합니다. 대안적으로, 하나의 샘플이 신속히 상세 분석될 수 있습니다. 예를 들어, (왼쪽) 그림 2 및 3에 보이는 정제를 분석하는데 단 29분이 걸렸습니다. 각 이미지의 크기는 19.35mm × 7.77mm로 10µm 픽셀 크기로 스캔되었으며, 네 가지 성분이 매핑되었습니다.

## 정제 분석 예시

일반의약품(OTC) 서방정이 분석되었습니다. 유효 성분으로 아세트아미노펜과 설퍼소, 녹말 및 하이드록시에틸 셀룰로스를 포함한 여러 일반 부형제가 포함돼 있었습니다.

이 당의정은 마이크로톱으로 절단된 다음 이미지화되었습니다(그림 1). 이를 통해 성분 분포가 매핑될 수 있었습니다. 분석에 따르면 정제는 두 개의 수평층을 지니고 있었습니다. 정제의 두 층 간 인터페이스는 그림 1b에 명백하게 보입니다. 아세트아미노펜, 녹말 및 하이드록시에틸 셀룰로스 성분의 상대 분포가 이들 층에서 쉽게 간파됩니다.

더 나아가 정제는 우선 인쇄되지 않은 면이 위를 향하도록(그림 2) 이미지화된 다음, 인쇄된 면(그림 3)이 이미지화되었습니다. 이들 이미지는 성분, 특히 녹말 및 하이드록시에틸 셀룰로스 분포의 차이를 보여 줍니다.

하이드록시에틸 셀룰로스 및 나트륨 녹말 글라이콜레이트와 같은 성분은 정제의 용해율을 제어하는 데 종종 사용됩니다. 성분 분포의 화학 이미지는 더 많은 하이드록시에틸 셀룰로스(용해 지연제)를 가진 인쇄면 층이 지속적인 방출 층이며 더 많은 녹말을 가진 인쇄되지 않은 면은 즉각적인 방출 층임을 보여줍니다.