

近红外光谱仪在制药工业中的应用

高飞 张志伟

(北京晨辉日升光电技术有限公司 010-84574046)

www.bjlaser.net Email: sales@bjlaser.com

摘要: 近红外光谱仪分析的最大特点是对样品无侵害性与破坏性,可以广泛应用于药物制剂分析、体内药物和生物分析分析、制药过程控制及实时分析、中药分析、药品无损分析。北京晨辉日升光电技术有限公司独家代理美国 BaySpec 公司的微小型、超高性价比的 Super Garnut™ 系列近红外光谱仪非常适合于以上制药业中的各种应用。

1. 引言

近红外光谱仪分析无需进行样品预处理,可直接对颗粒状、固体状、糊状、不透明的样品进行分析,操作简便、快速,可不破坏样品进行原位测定,特别是与计算机技术和光纤技术的结合,测量信号可以远距离传输和分析。

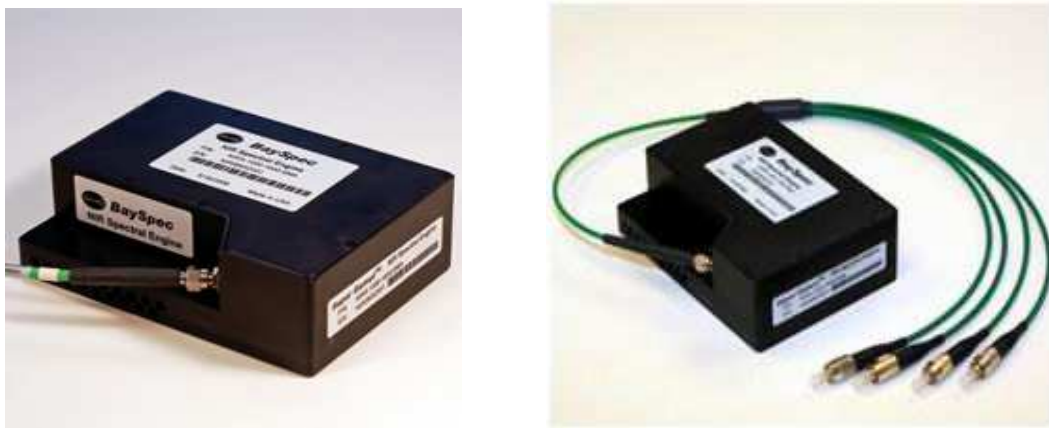


图 1. Super Garnut™ 系列近红外光谱仪外观图

2. 药物制剂分析

2.1 原料药、辅料等的质量评价

2.2 物化性质测定

2.3 包装材料的质量控制

2.4 片剂溶出度预测

2.5 片剂硬度测定

2.6 制剂颗粒的质量控制

2.7 药物的定性定量分析

2.8 制剂中水分的测定

3. 体内药物、生物分子分析

3.1 体内药物分析

3.2 蛋白质结构分析

4. 制药过程控制及实时分析

4.1 干燥过程控制

4.2 粉末混合过程控制

4.3 包装过程监控及实时质量监测

4.4 发酵过程的质量控制

4.5 包衣过程监控

4.6 片剂生产过程监控

5. 中药分析

5.1 中药分类

5.2 中药成分定性定量分析

5.3 中药材产地鉴别

6. 药品的无损分析

7. 光谱仪部分

BaySpec's Super Garnut™ 系列近红外光谱仪专为满足实际应用的挑战而设计的，具有卓越的性能、长期稳定性、结构紧凑和超低功耗的优点。得益于多年生产应用于通信行业的高体量光学通道监测仪器的经验，BaySpec 近红外光谱仪使用低成本的性能优异的元件，在仪器史上第一次使价格低廉、测试精确和耐用的光谱仪成为现实。

Super Garnut™ 系列近红外光谱仪采用高效率的体相位光栅（Volume Phase Grating）作为光谱色散元件，并且使用超高灵敏性的 InGaAs 阵列探测器作为探测元件，因此提供了高速并行数据处理和连续光谱测量。该近红外光谱仪的输入采样端口可以根据客户的要求采用光纤或者狭缝。输入光信号经体相位光栅色散，然后聚焦到 InGaAs 阵列探测器。控制电路读取经处理后的数字信号以获取所需信息。用户即可以得到原始数据，也可以得到经处理的数据。

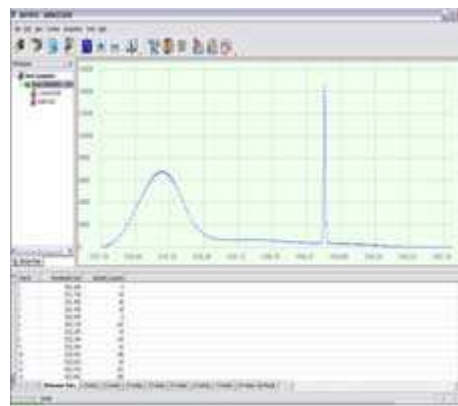


图 2. BaySpec “2020” GUI 软件界面

Super Garnut™ 系列近红外光谱仪的特征：毫秒量级快速相应时间，可实时获取光谱数据；采用无热设计，实现超低功耗和高稳定性；永久密封设计，确保在恶劣环境中稳定运行；可在很宽工作温度范围（-10℃至 40℃）内工作；可在 85%相对湿度的环境中工作；波长范围 800nm-2500nm；可以在现场用电池供电工作。

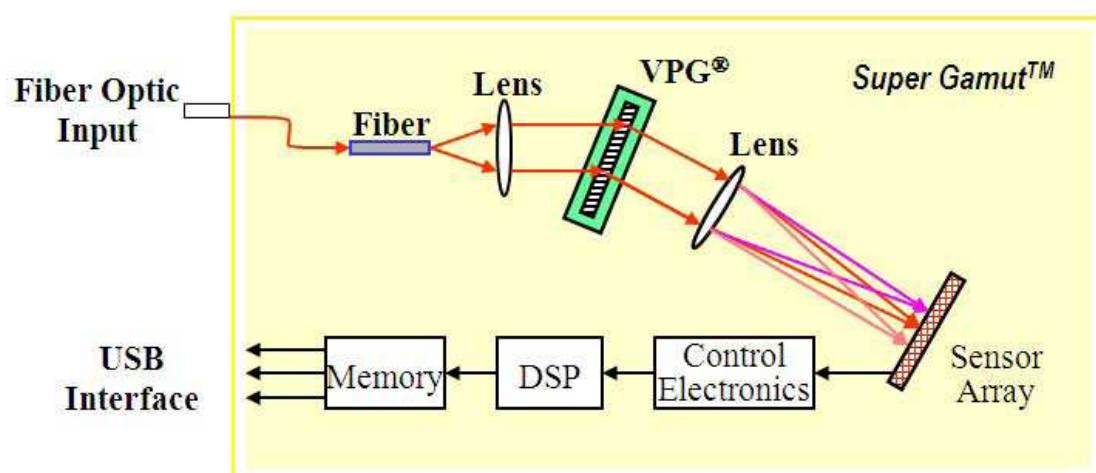


图 3. 光学平台设计（包括可选光纤接头和狭缝）

Super Gamut™ 系列近红外光谱仪主要设计优点：无活动元件、超可靠的体相位光栅、无热（TEC 关闭）工作方式或者温度控制方式、固体电路板、永久密封。

8. 结论

近红外光谱仪在药学领域中的应用取得了很大的进步，随着仪器、软件以及样品处理技术的发展，使用近红外光谱仪对药物制剂进行快速的非破坏性分析已成为可能。制药工业企业已经开始发展近红外方法对药物生产过程的各个环节进行监控，向“零缺陷”质量控制目标迈进了一大步。

附:

技术指标:

| 参数 | 数据 | 单位 |
|---------|---|-----------------|
| 波长范围 | 875-1750, 1000-2200, 1000-2500 或客户定制 | nm |
| 光谱分辨率 | 5-30 | nm |
| 光学设计 | Stigmatic 基于体相位光栅 | |
| 杂散光 | 0.05% | |
| 探测器 | TE 冷却 InGaAs | |
| 工作温度 | -10 至 40 | °C |
| A/D 转换卡 | 16 | 位 |
| 永久密封 | 永久密封 | |
| 波长校准 | 工厂校准, 与工作温度无关 | |
| 体积 | 88×110×39 | mm ³ |
| 接口 | USB, RS-232 | |
| 软件 | BaySpec GUI package | |
| 采样方式 | 光纤或者定做狭缝 | |