



製剤を迅速に鮮明にイメージ化

Agilent 8700 Laser Direct Infrared (LDIR)
ケミカルイメージングシステム



Agilent 8700 Laser Direct Infrared (LDIR)
ケミカルイメージングシステム

固形製剤のケミカルイメージング

医薬品の固形製剤の開発時には、塩交換、結晶多形、水和、温度、圧力などの要素が、錠剤の溶出、安定性、さらには治療効果にまで影響を与えます。

固形製剤（錠剤）の成分分布の視覚化には、ラマン、FTIR、NIR イメージングなどの分子分光分析手法がよく用いられます。生成される画像は、錠剤の製造で発生する可能性がある問題のトラブルシューティングや、製剤の支援に使用されます。しかし、このような従来の分光分析手法では、詳細なイメージの取得に長い時間がかかる場合や、ユーザーに高いレベルの専門性が求められる場合が多くありました。つまり錠剤のケミカルイメージングは従来、分光分析の専門家しか実行できないものでした。

Agilent 8700 Laser Direct Infrared (LDIR) ケミカルイメージングシステム

Agilent 8700 Laser Direct Infrared (LDIR) ケミカルイメージングシステムは、顕微赤外分光分析の専門家でも必要なデータを取得できる初のケミカルイメージングシステムであり、固形製剤の開発と効率的な品質管理に役立ちます。

直観的に使用できる Agilent Clarity ソフトウェアとユーザーインターフェースが搭載されており、錠剤の詳細な高解像度イメージの取得に必要な多くの手順を簡素化し、自動化できます。速度と解像度に優れているため、従来の FTIR やラマンのイメージングと比べて大幅に短い時間で、さらに詳細な錠剤のイメージングが可能です。さらに、医薬品有効成分と賦形剤のどちらに対しても同様に感度が高く、ラマンイメージングを妨げる可能性のある蛍光の問題も発生しません。

8700 LDIR により、薬の効能と処方の開発に対する生理化学的性質の影響を短時間で簡単に評価できます。

錠剤のイメージングを簡素化する 8700 LDIR の利点

アジレントの革新的な設計では、量子カスケードレーザー (QCL) 光を使用して非常に優れたケミカルイメージを作成します。ケミカルイメージングにおいて分析速度、柔軟な視野、さまざまな解像度、使いやすさを同時に実現できる製品は、8700 LDIR 以外にありません。

Agilent 8700 LDIR には、従来の FTIR やラマンのイメージングにはない次のような利点があります。

- Laser Direct Infrared (LDIR) により、ケミカルイメージングを高速かつ簡単に実行できます。ごく一部の主要な波長を測定して、各錠剤の個々の成分を視覚化します。錠剤全体をわずか数分でスキャンできます。
- より多くの錠剤を短時間でより詳しく分析できるため、多くの情報に基づく決定を迅速に下すことができ、時間とコストを節約できます。
- 最初に錠剤全体を高速スキャンした後、特定の対象領域をより高い解像度でスキャンする際に、対物を変更したり焦点を合わせ直したりする必要はありません。

8700 LDIR による分析は直観的なユーザーインターフェースによるシンプルかつ高度に自動化されたものであり、信頼性が高く有用なイメージを取得できます。

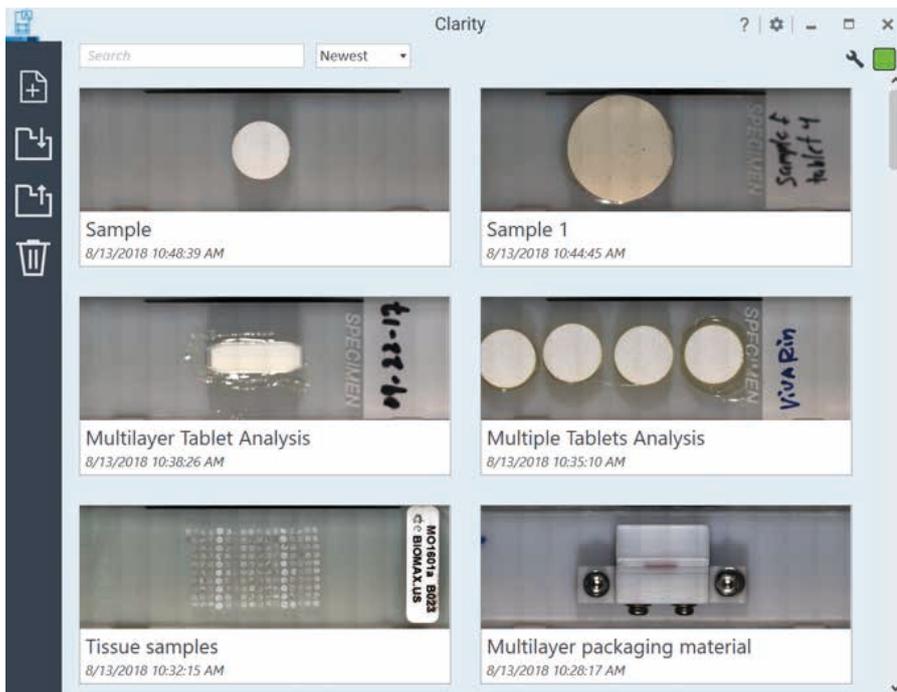
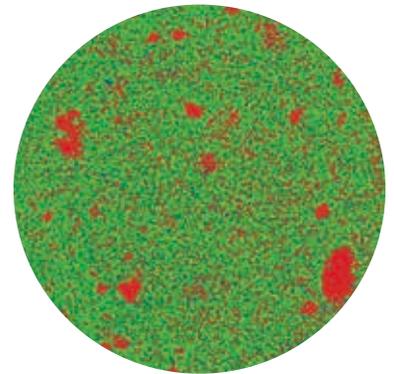


図 1. Agilent Clarity LDIR ソフトウェアインターフェースには直観的なソフトウェアアイコンがあり、わかりやすいヒントを表示できます。例えば、 アイコンは、新しいサンプルの分析を開始するボタンです。ヒントを表示するには、アイコンの上にマウスポインタを置きます。右上の緑色のステータスインジケータは、機器とソフトウェアの使用準備ができていないことを示します。

8700 LDIR による LDIR イメージングの利点

- 製品開発と全体的な安定性の評価において、物理化学的效果と治療有効性を関連付けるのに役立ちます。
- 単一バッチまたは異なる生産バッチ間で発生する可能性がある錠剤の差異を把握しやすくなります。
- 減衰全反射 (ATR) サンプリングの自動化により、標準ライブラリ検索を使用して汚染物質や未知化合物をすぐに同定できます。



- 14.36 % カルバマゼピンフォーム
- 3.62 % カルバマゼピンフォーム III
- 82.02 % セルロース

図 2. カルバマゼピン錠剤表面の成分分布を示すケミカルイメージ

錠剤分析における 8700 LDIR の一般的なワークフロー

ステップ 1: 錠剤成分のスペクトルライブラリを作成

1. 錠剤中の各純粋成分をそれぞれ 1 つのペレットに加圧します。
2. 最大 5 個のペレットをスライドに載せて、8700 LDIR にロードします。
3. 8700 LDIR で次の操作が自動的に実行されます。
 - a. スライドをロードする。
 - b. スライドのイメージモザイクを表示する。
4. 成分の 1 つをダブルクリックして、IR ビームを当てます。
5. ペレット内の領域を選択して、スペクトルサーベイアイコンをクリックします。

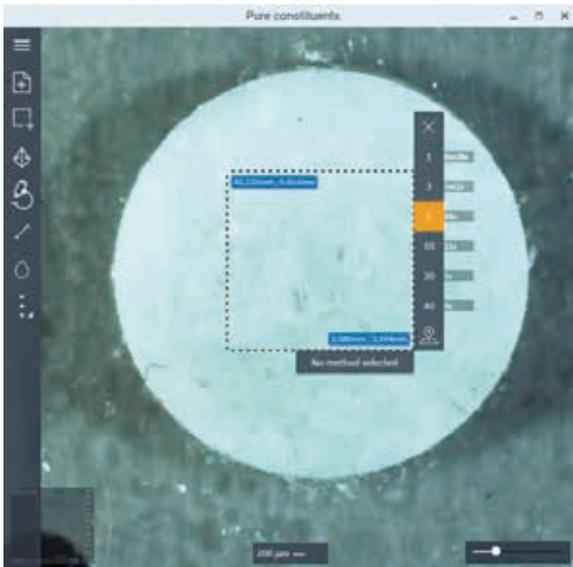


図 3. サーベイアイコンをクリックして、ライブラリスペクトルの収集を開始します。



図 4. ライブラリからの純粋成分の参考スペクトルの選択

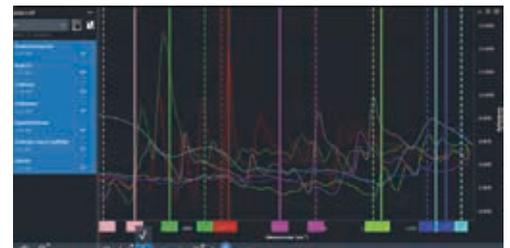


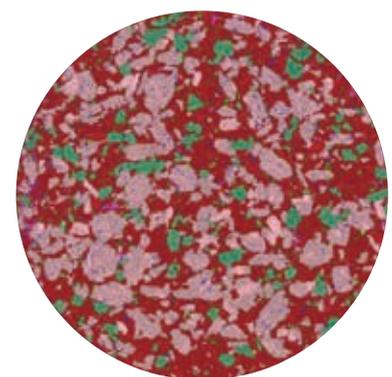
図 5. ソフトウェアによる各成分の波数自動選択。実線は各成分のピークポイント、破線は各成分のベースラインポイントの選択を示します。

6. Agilent Clarity ソフトウェアによって、事前設定した数のスペクトルの記録、平均化、スペクトルの作成が実行されます。
7. 各成分のスペクトルを収集した後、スペクトルに名前を付けてライブラリに追加します。これで、このスペクトルをメソッドの作成に使用できます。純粋成分サンプルを取り出して、分析用の錠剤サンプルをロードします。

ステップ 2: 錠剤分析を実行するためのケミカルイメージングメソッドを構築

8. イメージングする錠剤の純粋成分のライブラリスペクトルを選択します (図 4 を参照)。
9. 「classification」 (分類) アイコンをクリックしてメソッドを作成します。成分間のイメージコントラストを最大化する各成分の波数が、自動的に選択されます。メソッドを保存します (図 5 を参照)。
10. イメージングする領域 (錠剤全体または小さい対象領域) を選択します。Agilent Clarity ソフトウェアに、すべての成分をさまざまなピクセルサイズ (解像度) でマッピングするのに必要な時間が表示されます。
11. 錠剤のイメージング用のピクセル解像度を選択します。
12. Agilent Clarity ソフトウェアで自動的に錠剤のデータが取得され、個々の成分を色別にマッピングしたスペクトルイメージが表示されます。また各成分の表面濃度が計算されます (図 6 を参照)。

成分が同じ錠剤の場合は、保存済みのメソッドをロードして分析を開始するだけです。このプロセスは、成分が異なる新しい錠剤分析でも同様です。



■ 45.06 %	アセトアミノフェン
■ 41.46 %	アスピリン
■ 9.28 %	カフェイン
■ 1.78 %	セルロース
■ 1.30 %	ラウリル硫酸ナトリウム
■ 1.25 %	スターチ
■ 0.16 %	ヒドロキシプロピルメチルセルロース

図 6. 3 種の API (アセトアミノフェン、アスピリン、カフェイン) と 4 種の賦形剤からなる一般的な頭痛薬錠剤の高空間分解能ケミカルイメージ。錠剤 (直径 11 mm) 中に含まれる 7 種の成分すべてが、わずか 1 時間以内にピクセルサイズ 10 μm でイメージ化されました。

Agilent サンプルプレーナ

Agilent サンプルプレーナは、Agilent 8700 LDIR ケミカルイメージングシステムでの分析用サンプルの前処理に使用します。平面の調製がかつてないほど容易になりました。

- 平らな表面のサンプルを作成
- サンプルの厚さを手動で簡単に調整可能
- 可搬型で電源不要
- メンテナンスフリー



ホームページ

www.agilent.com/chem/jp

カスタムコンタクトセンター

0120-477-111

email_japan@agilent.com

本製品は一般的な実験用途での使用を想定しており、医薬品医療機器等法に基づく登録を行っておりません。本文書に記載の情報、説明、製品仕様等は予告なしに変更されることがあります。

アジレント・テクノロジー株式会社

© Agilent Technologies, Inc. 2018

Printed in Japan, September 25, 2018

5991-7513JAJP