

近赤外分光法による医薬品の確認試験

Applications of Near Infrared Spectroscopy to Identification of Drugs

赤外分光法は医薬品の確認試験の方法として日本薬局方にも記載されており、KBr錠剤法やヌジヨール法、あるいは液膜法による測定が規定されています。一方、近赤外分光法は現在のところ日本薬局方には記載されておりませんが、簡便性、汎用性の点から将来的には一般試験法として収載されることが期待されており、今後ますます医薬品分野での応用が予想されます。

近赤外測定用装置としては、12500～4000 cm^{-1} 程度のスペクトルを扱う近赤外専用機のほか、波数拡張機能をもったFTIRあるいは紫外可視分光光度計が装置として使用されています。

ここでは、島津最新FTIRであるIRPrestige-21に近赤外用キットを取り付けて測定したスペクトルと、確認試験用のプログラムの実施例をご紹介します。

S.Takeuchi

IRPrestige-21近赤外用キットの概略

Outline of Near Infrared Kit for IRPrestige-21

IRPrestige-21には、近赤外用キットとして、タングステン・ヨウ素ランプ、CaF₂ビームスプリッター、InGaAs検出器が用意されていますので、これらを使用することにより、最適な条件で近赤外測定が可能になります。オプションで追加された光源と検出器はPC側から切り替え可能で、操作性が容易になっています。また、ビームスプリッターも、ユーザー自身が標準のKBrのもと簡単に交換でき、1台の装置で近赤外から中赤外の測定に対応できます。

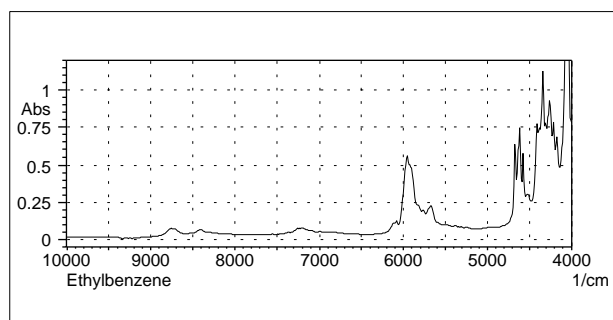


Fig.1 エチルベンゼンの近赤外スペクトル
NIR Spectrum of Ethylbenzene

近赤外スペクトルの測定例

Example of Near Infrared Spectra

近赤外分光法における各種測定方法は、中赤外領域の測定に比べて一般に前処理が簡便なことが特長です。拡散反射法を利用することにより、錠剤を前処理なく直接測定できるほか、粉末試料の測定においてもKBr粉末などの希釈剤と混ぜる必要がなく直接測定が可能です。液体試料の場合は、通常1mm～数mm厚の石英セルが用いられます。

Fig.1は、1mm石英セルで測定したエチルベンゼンのスペクトル、Fig.2は拡散反射法で測定した無水カフェイン粉末のスペクトル、Fig.3は同じく拡散反射法で測定した頭痛薬（錠剤）のスペクトルです。

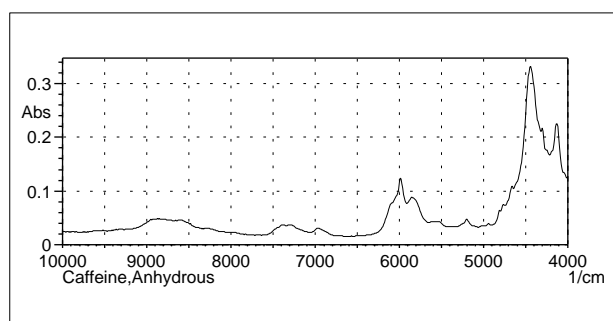


Fig.2 無水カフェインの近赤外スペクトル
NIR Spectrum of Anhydrous Caffeine

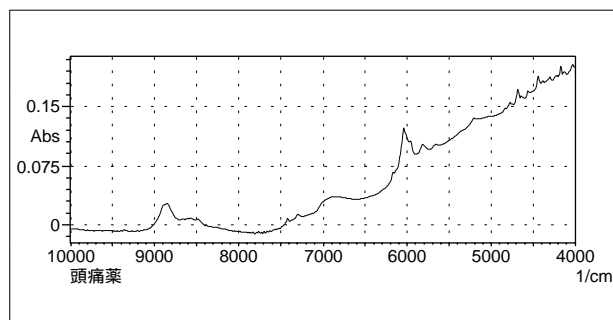


Fig.3 頭痛薬(錠剤)の近赤外スペクトル
NIR Spectrum of Tablet

Table 1 分析条件
Analytical Conditions

Resolution	: 8 cm^{-1}
Accumulation	: 40 / 200 (DRS)
Detector	: InGaAs
Light Source	: Tungsten

確認試験への応用

Application to Identification

検査試料に対して、その近赤外スペクトルを測定し、その物質特有の基準ピークを確認するためのソフトを実行した例をFig.4に示しました。試料はシクロヘキサンで1mmセルを用いて測定したものです。基準ピークに基づいて検出されたピーク波数がチャート上に打ち出されます。

また、標準品と検査品を比較して基準ピークからの波数ずれとピーク強度の差を評価するためのソフトの実施例をFig.5に示しました。レポート結果より、標準品の基準ピークに対する不一致度と特定のピーク強度比の差を評価することができます。

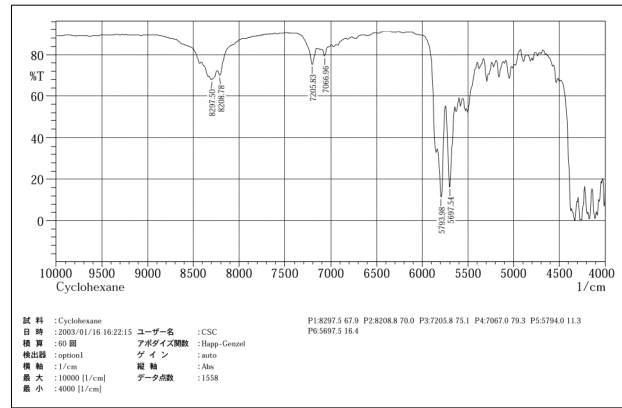


Fig.4 局方ソフト(ピーク検出)印刷例
Example of Peak Detection

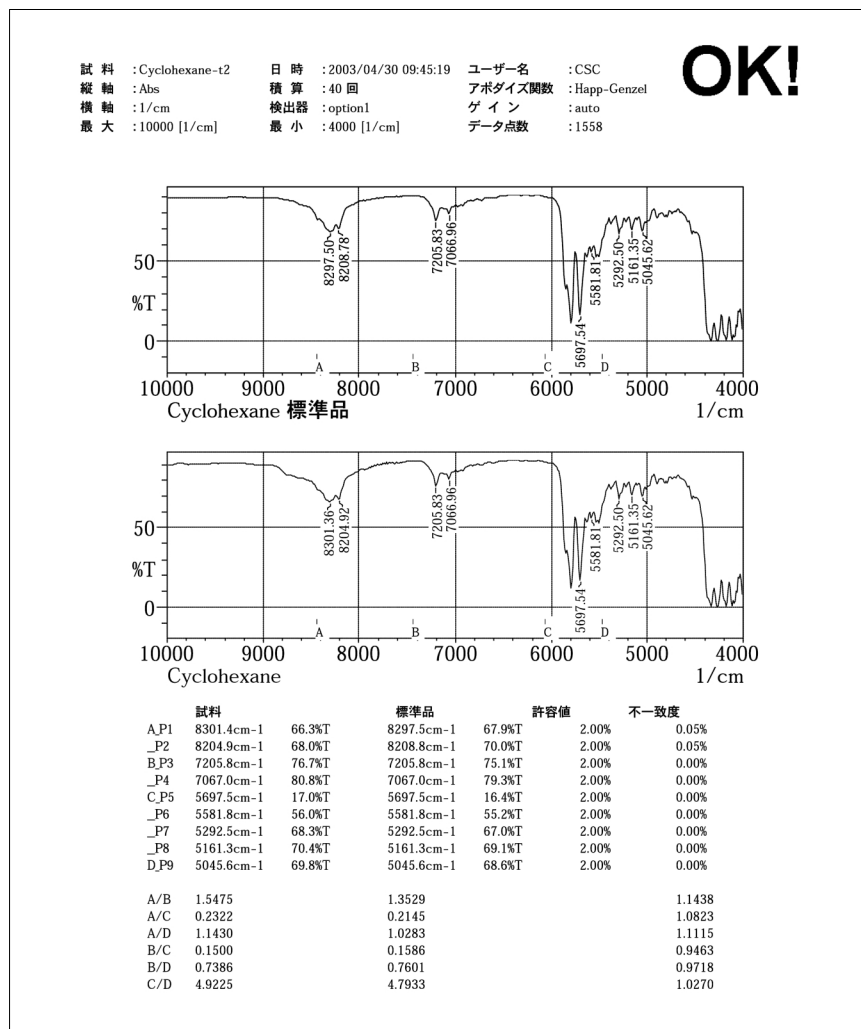


Fig.5 局方ソフト(レポート)印刷例
Example of Peak Report

島津製作所 分析計測事業部
応用技術部

島津分析コールセンター

●東京 ☎(03)3219-1691
●京都 ☎(075)813-1691

いろいろな分析アプリケーションニュース類は
<http://www.an.shimadzu.co.jp/support/support.htm>
でご覧いただけます。

会員情報提供サービス「Shim-Solutions Club」にご登録下さい。
<http://solutions.shimadzu.co.jp/>
いろいろな情報提供サービスが受けられます。

3100-06305-17A-1K
2003.6