

### 使用近红外分光法的药品确认试验

红外分光法作为药品的确认试验方法已收录在日本药典中，规定有采用 KBr 压片法、糊剂法或液膜法进行测定。而近红外分光法至今尚未收录在日本药典中，但从简便性、通用性观点看，将来有望作为一般试验法收录，预计今后在药品领域的应用将日益广泛。

近红外测定用装置除了测定 12500-4000 $\text{cm}^{-1}$  光谱的近红外专用仪器外，还具有具有波数扩展功能的 FTIR 和紫外可见光光度计。

这里介绍在岛津的 FTIR IR Prestige-21 上安装近红外用套件进行测定的光谱和确认试验用程序的实施例。

S.Takeuchi

#### ■ IR Prestige-21 近红外用套件的概略

IR Prstige-21 上备有近红外用套件：碘钨灯、 $\text{CaF}_2$  分束器、InCaAs 检测器，使用这些套件可在最佳条件下进行近红外测定。可从 PC 上切换追加的选购件光源和检测器，便于操作。另外，用户自己也可简单地将分束器与标准的 KBr 的分束器进行交换，1 台装置可适用于由近红外至中红外的测定。

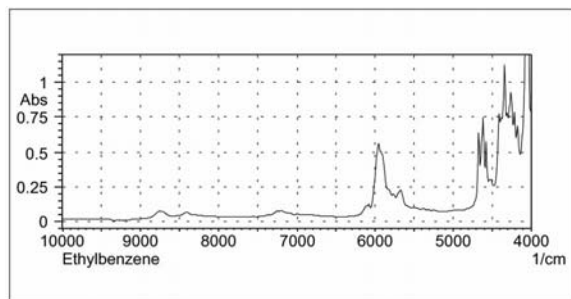


图 1 乙苯的近红外光谱

#### ■ 近红外光谱的测定例

近红外分光法中的各种测定方法，与中红外领域测定相比，一般来说前处理比较简便。利用漫反射法，除无须前处理可直接测定片剂外，在粉末试样的测定中，也无需与 KBr 粉末等混合，可直接测定。液体试样时通常使用 1mm-数 mm 厚的石英池。

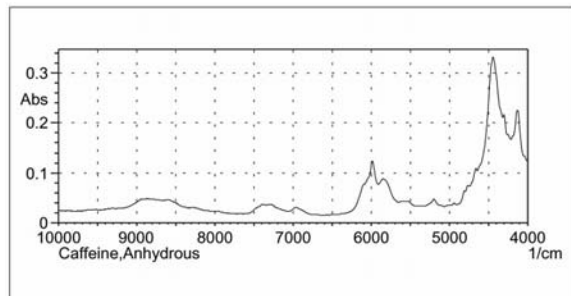


图 2 无水咖啡因的近红外光谱

图 1 是 1mm 石英池测定的乙苯光谱，图 2 是漫反射法测定的无水咖啡因粉末的光谱，图 3 使用同样漫反射法测定的头痛药（片剂）的光谱。

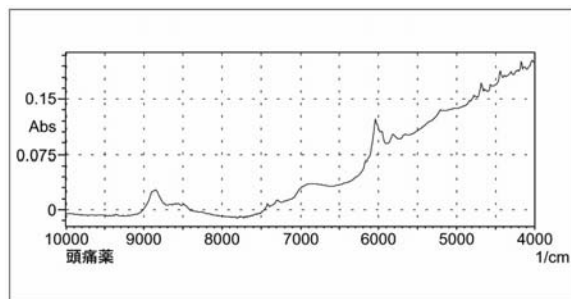


图 3 头痛药(片剂)的近红外光谱

表 1 分析条件

分辨率: $8\text{cm}^{-1}$
扫描次数: 40/200 (DRS)
检测器: InGaAs
光源: 钨灯

■ 确认试验方面的应用

用于测定检查试样的近红外光谱，确认该物质特有的基准峰的软件的实施例如图 4 所示。试样是环己烷，使用 1mm 池测定。根据基准峰检测的峰波数打印在记录纸上。

另外，用于比较标准品与检查试样，评价与基准峰的波数偏差和峰强度差异的软件的实施例如图 5 所示。根据报告的结果可评价与标准品基准峰的不一致度和特定的峰强度比的差异。

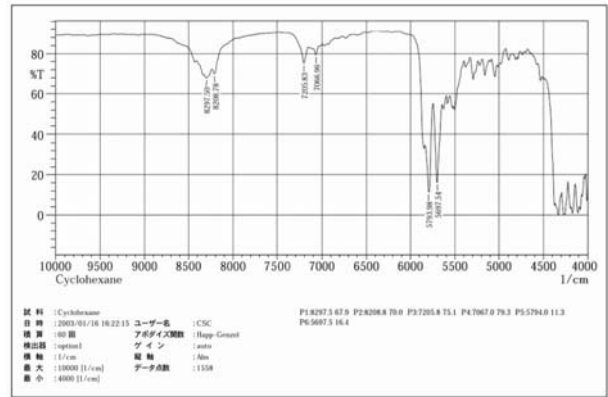


图 4 软件(峰检测)打印例

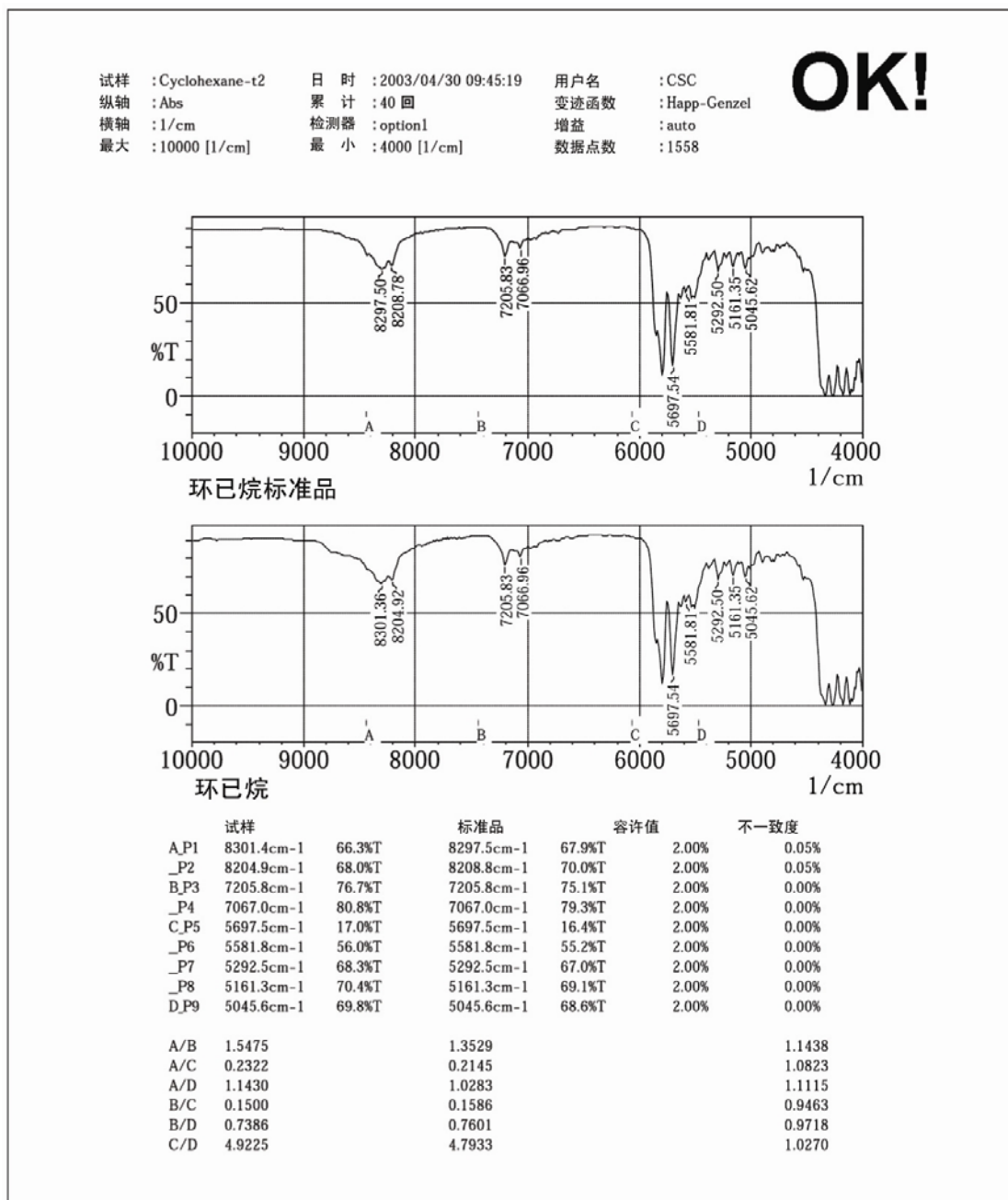


图 5 软件(报告)打印例