

# 使用药物报告程序对药品进行快速鉴别

## FTIR-024

**摘要：**通过分析实例，介绍了使用药物报告程序对药品进行鉴别的方法，该方法简便、快速、准确。由于整个供试品红外鉴别过程使用软件进行，不但消除了人为因素引起的判断的差异，有利于流程的标准化，而且还减少了劳动强度，降低了红外鉴别对人员专业性的要求。

**关键词：**药物报告 程序 红外 药品 鉴别

与旧版相比，2010年正式实施的新版《中国药典》进一步扩大了红外光谱法在原料药鉴别中的应用范围，并逐步将其用于制剂的鉴别，增强了鉴别的专属性。

依据药典要求，对供试品进行红外光谱鉴别时，对于和国家药典委员会编订的《药品红外光谱集》各卷收录的各光谱图进行比较的药品，需按照该谱图所规定的方法进行制样；对于和对照品谱图比对的供试品，则应采用和对照品谱图相同的制样方法。供试品谱图采集完毕再进行比对是否一致。

红外谱图的比对通常由测试人员完成，从峰位、峰形、峰比例进行比较。由于实际红外测定中，样品的加入量、研磨程度、环境波动、辅料干扰都会对谱图造成影响，限于人员之间经验的差异，不同测试人员对同一数据比对可能会得出不同的结果，此外，在有大量样品分析的场所，测试人员也容易疲劳和疏忽，从而导致分析结果不准确，引起不必要的损失。而IRsolution软件中的药典报告程序可以减少这类情况的发生。在该程序中，只需设置要进行比较的峰位以及强度相对比例的吸收峰的大概波数位置和允许偏差范围，之后，谱图的比较判断以及报告打印都由软件自动完成。

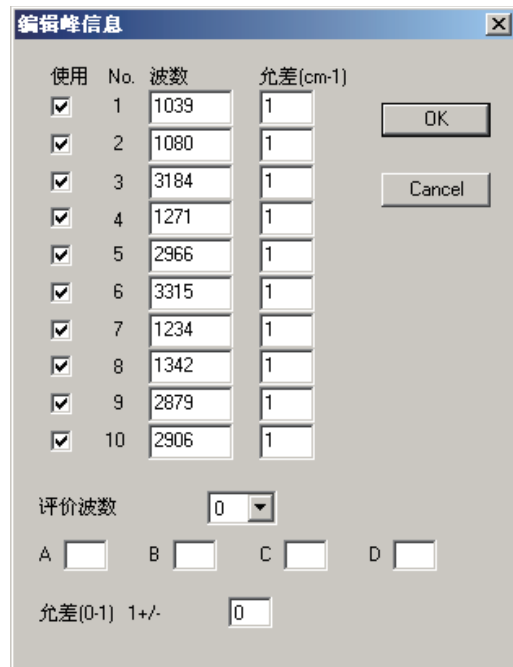
### ■ 仪器配置

IRAffinity\_1  
IRsolution软件

### ■ 分析实例

#### 2.1 沙丁胺醇

药典规定“本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致”，选择KBr压片法，分别对对照品和供试品制样，设置分辨率 $4\text{ cm}^{-1}$ 、变迹法Happ-Genzel、扫描次数20次测定谱图后，进入药典报告程序，编辑峰信息如下：



使用	No.	波数	允差(cm-1)
<input checked="" type="checkbox"/>	1	1039	1
<input checked="" type="checkbox"/>	2	1080	1
<input checked="" type="checkbox"/>	3	3184	1
<input checked="" type="checkbox"/>	4	1271	1
<input checked="" type="checkbox"/>	5	2966	1
<input checked="" type="checkbox"/>	6	3315	1
<input checked="" type="checkbox"/>	7	1234	1
<input checked="" type="checkbox"/>	8	1342	1
<input checked="" type="checkbox"/>	9	2879	1
<input checked="" type="checkbox"/>	10	2906	1

评价波数: 0

A  B  C  D

允差(0-1) 1+/-: 0

图1 沙丁胺醇峰信息

(其中编号1~10对应的波数将用于峰位比较，A~D对应的波数将用于峰强度比例比较)

