

红外显微镜对注射液中异物进行成分分析

FTIR-075

摘要：红外显微镜具有高灵敏度、便捷、准确、样品需求量少、可成像等优点，可以对常规手段无法测试的微米级别小样品进行测试，并得到高质量的红外光谱图，在医药、电子电器、司法鉴定、材料等领域得到了广泛的应用。本文使用岛津高灵敏红外显微镜 AIM-9000 对药品注射液中微小异物进行测试，可快速准确的确认异物组分，对分析异物来源和保障药品质量提供科学的依据。

关键词：红外显微镜 注射液 异物

近年来，注射液“可见异物”被频繁检出，牵动着大家敏感的神经，注射液的可见异物检查已经成为各注射液生产企业的头等大事。

有专家表示“可见异物容易导致毛细血管堵塞、肉芽肿，轻者影响药液质量，重者影响用药人的健康，甚至危及生命”。注射液产品中的异物是药物质量高度监管的项目。异物又分为源自操作人员或环境设备的“外源性异物”，比如空气、人、昆虫、衣物、个人防护器具等；源自加工工艺的“内源性异物”，比如工艺设备脱落、车间设施环境、诸如橡胶材料、各

种垫片材料、金属材料或锈蚀脱落物等；还有“固有异物”，比如药物配方组成等。

2020 版中国药典《0904 可见异物检查法》中规定了注射液、眼用液体制剂和无菌原料药中可见异物的检查方法。但是只是对异物的种类、大小有规定，对异物组成没有规定检测方法。

本文使用岛津高灵敏度红外显微镜 AIM-9000 对注射液中微小异物进行测试，对快速准确的查找异物来源和保障药品质量提供可靠依据。

■ 实验部分

1.1 仪器



图 1 岛津高灵敏度红外显微镜 AIM-9000

1.2 测试条件

波数范围：4000~700 cm^{-1}

检测器：MCT

分辨率：4 cm^{-1}

扫描次数：50

切趾函数：Happ-Genzel

1.3 样品

某注射液

1.4 样品前处理

将含有异物的注射液过滤后，使用取样针挑取异物放到金刚石池上，压平之后进行红外显微镜测试。

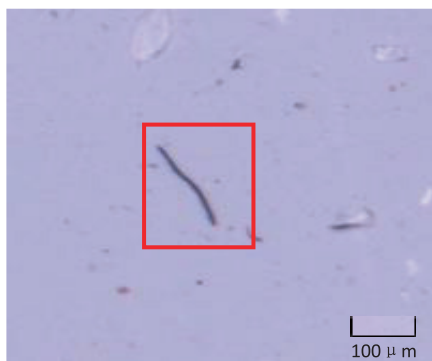


图2 体式显微镜下异物（红色方框中为异物）

■ 结果与讨论

2.1 1# 异物测试结果

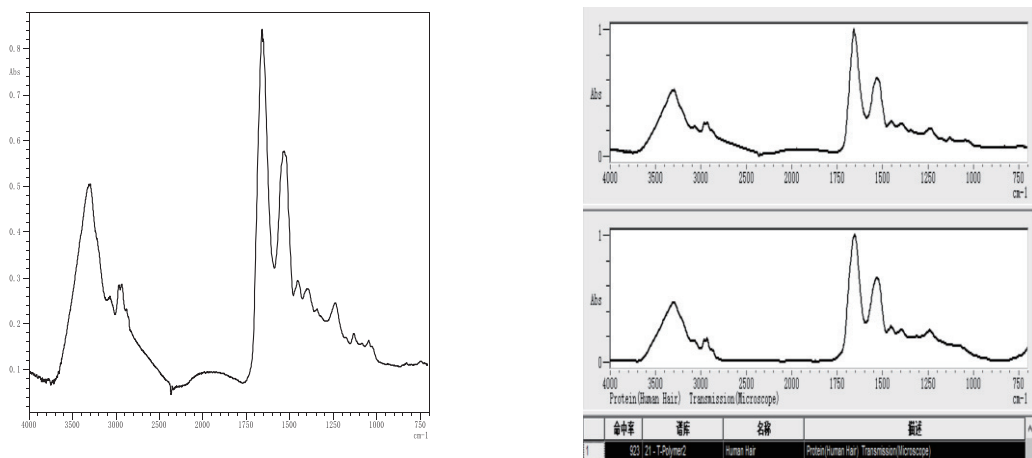


图3 异物样品谱图及分析结果

从谱图分析结果可知，该异物主要成分是蛋白质（从外观上看，可能是毛发）。

2.2 结果与讨论

实验结果表明，该注射液中异物成分主要是蛋白质（从外观上看，可能是毛发），以上关键信息为快速准确地提升药品质量和工艺改善提供了科学依据。

■ 结论

岛津红外显微镜 AIM-9000 具有 30000:1 的高灵敏度，全自动红外显微分析系统可自动执行观察、定义测量位置、测量、鉴别结果，并提供高灵敏度结果。

本文使用岛津自动化的高性能红外显微镜 AIM-9000 对注射液中过滤出来的微小异物进行定性鉴别分析，实验结果表明该异物成分主要是蛋白质（从外观上看，可能是毛发），为快速准确查找异物来源和改善药品质量提供有力的科学支撑。

岛津应用云

