

动态颗粒图像分析系统 iSpect DIA-10 测试中药口服液中颗粒的粒度、粒形和 颗粒数量

DIA-001

摘要： 本文使用岛津动态颗粒图像分析系统 iSpect DIA-10 建立了测试中药口服液中颗粒粒度、粒形和颗粒数量的分析方法。实验结果表明，使用 iSpect DIA-10 在获知口服液中颗粒粒度和数量浓度的同时，还可直接观察颗粒的形状特征，可对不同分布的颗粒进行统计，为了解口服液产品质量信息提供重要参考。

关键词： 中药口服液 动态图像 粒度 粒形 颗粒数量

中药口服液是一类重要的医药产品，它是以中药为原料，通过提取药物中的有效成分，配以辅料和添加剂等，再进行密封封装的一种液体药剂。口服液的生产过程包括中药材提取、净化、浓缩、过滤、精制、灭菌和封装等，在提取过程中不可避免地会引入药物残渣，因此必须对这些残渣进行滤除，使药物口服液澄清，但口服液中或多或少还残留一些颗粒很小的中药颗粒，这些颗粒可能会吸附细菌，影响产品的保质期，且在存储使用过程中，这些残渣颗粒可能会发生聚集而出现沉淀，从而影响口服液的口感、疗效和安全性。因此，对口服液中的颗粒物分布状况进行分析，对于

把控口服液产品质量具有重要意义。

通常使用光阻法、显微镜法和激光粒度法等测试溶液中的颗粒物数量和粒径分布，但存在计数不便，需人工识别等缺陷，且无法有效获知颗粒物粒形信息。动态颗粒图像分析系统可弥补以上不足，不仅可获知颗粒粒度信息，还能直接观察颗粒物的粒形状况，并获得颗粒物的数量浓度，是分析口服液中颗粒物的有力工具。

本文采用岛津动态颗粒图像分析系统 iSpect DIA-10 测试中药口服液中颗粒物的粒度、粒形和颗粒数量，样品消耗量少，仪器简单易用，结果直观可靠。

■ 实验部分

1.1 仪器

岛津动态颗粒图像分析系统 iSpect DIA-10

1.2 仪器分析条件

iSpect DIA-10 仪器分析条件见表 1。

参数	参数设定
帧速率	8 fps
进样体积	500 μ L
成像阈值	110
泵速	0.1 mL/min

1.3 实验器皿及试剂

1000 μ L 移液枪及枪头，实验用水为超纯水。

■ 样品前处理

取市售某品牌藿香正气水和抗病毒中药口服液，摇匀后使用移液枪直接吸取样品，置入仪器进样口后自动测试。

■ 结果与讨论

3.1 中药口服液中颗粒粒度、粒形和颗粒数量测试结果

3.1.1 藿香正气口服液

颗粒可按照多种条件进行筛选排列，如面积等效直径、费雷德（Ferret）直径、周长、长宽比、圆度、最大长度等。此处，我们选择按面积等效直径从大到小对颗粒进行筛选排列，藿香正气口服液颗粒的部分粒形特征如图 1~ 图 4 所示。从图上我们可以直接观察到溶液中存在形状各异的颗粒，可通过圆度 - 面积等效直径分布图和粒径分布图对溶液中的颗粒进行统计分析（如图 5 所示）。

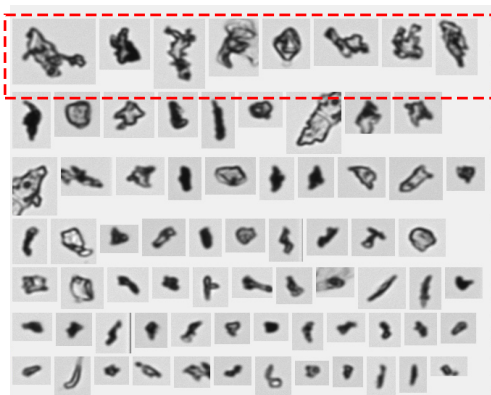


图 1. 藿香正气口服液粒形图 (a)

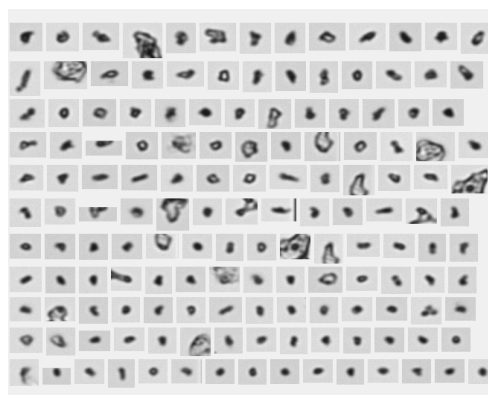


图 2. 藿香正气口服液粒形图 (b)

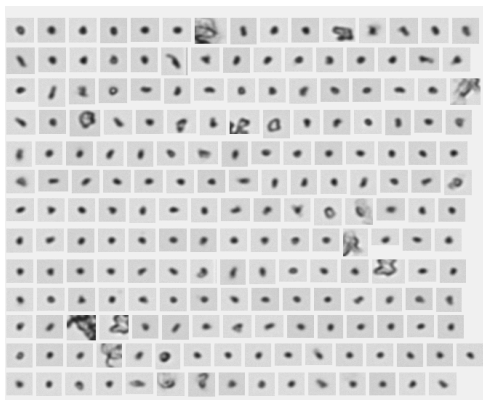


图 3. 藿香正气口服液粒形图 (c)

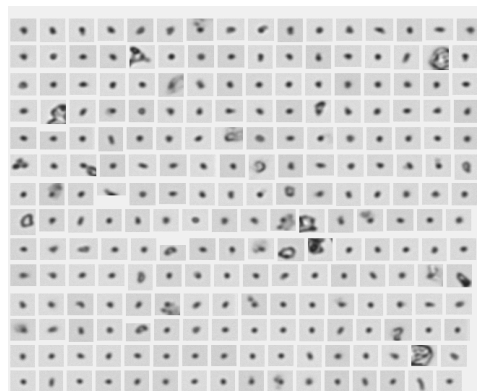


图 4. 藿香正气口服液粒形图 (d)

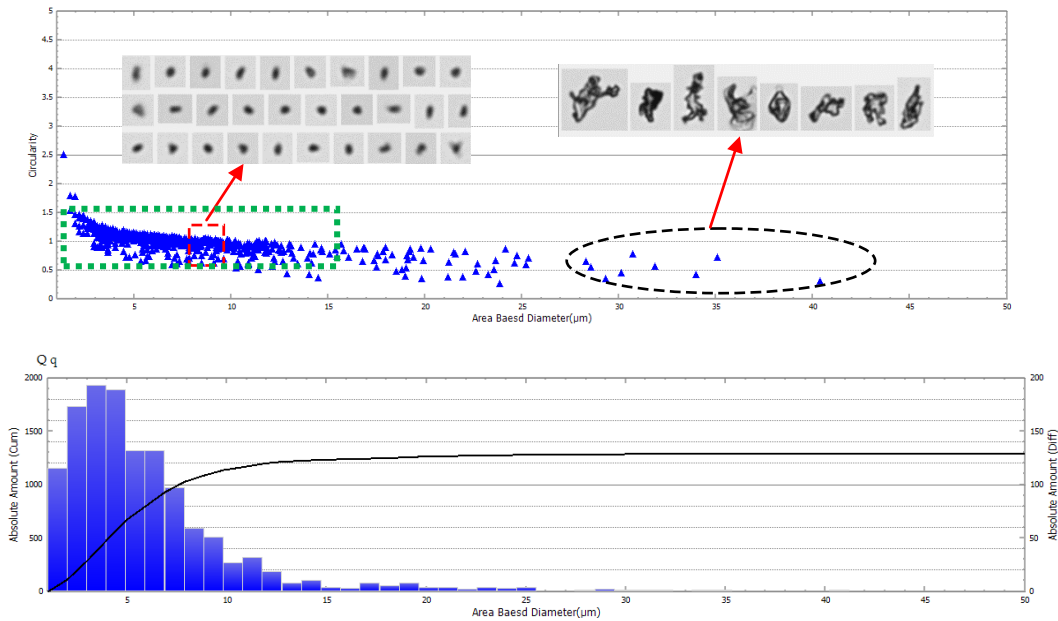


图 5. 藿香正气口服液中颗粒圆度 - 面积等效直径分布图（上）和粒径分布图（下）

图 5 为藿香正气口服液中颗粒的圆度 - 面积等效直径分布图和粒径分布图。圆度 - 面积等效直径分布图中纵坐标圆度（Circularity）表示颗粒圆形的程度，越接近 1 表示颗粒越圆。横坐标为颗粒的面积等效直径，上图黑色椭圆框中的点表示口服液中存在少量直径较大的颗粒，经软件统计分析，可以一一对应找到具体的颗粒并进行粒形观察。

经测试，藿香正气口服液中的颗粒数量浓度为 2683 个 /mL。此外，可指定条件对离群颗粒个数和比例进行自动统计分析。这里举例如下，将面积等效直径大于 15 μm ，圆度在 0.5~1.5 以外（即形状不够圆）的颗粒设置为离群颗粒（图 5 中绿色虚线框外的颗粒），通过软件自动计算，其比例如下表 2 所示。

表 2. 藿香正气口服液中颗粒统计表

统计条件	颗粒数 (个)	百分比 (%)
$X \leq 15 \mu\text{m}, 0.5 \leq Y \leq 1.5$	1133	87.490
$X > 15 \mu\text{m}, Y < 0.5 \& Y > 1.5$	162	12.510

注：X 代表面积等效直径（即 X 轴），Y 代表圆度（即 Y 轴）。

3.1.2 抗病毒口服液

对抗病毒口服液进行测试，可发现口服液中存在许多非球状的条形颗粒物，选择按颗粒最大长度大小进行排列，其颗粒部分粒形特征如图 6~ 图 9 所示。

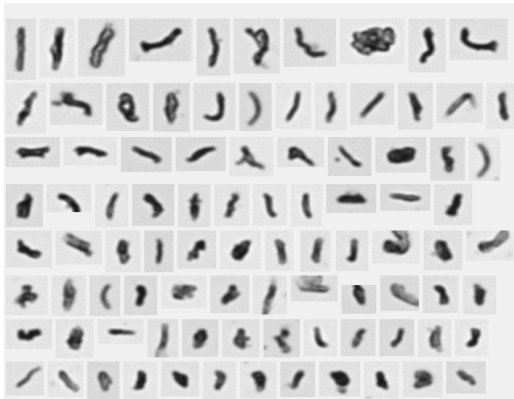


图 6. 抗病毒口服液粒形图 (a)

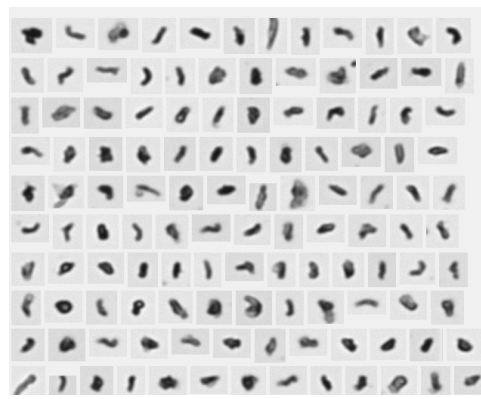


图 7. 抗病毒口服液粒形图 (b)

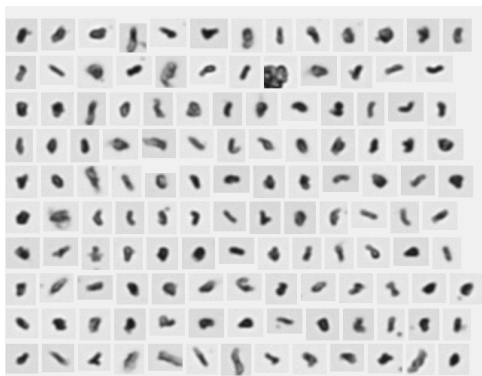


图 8. 抗病毒口服液粒形图 (c)

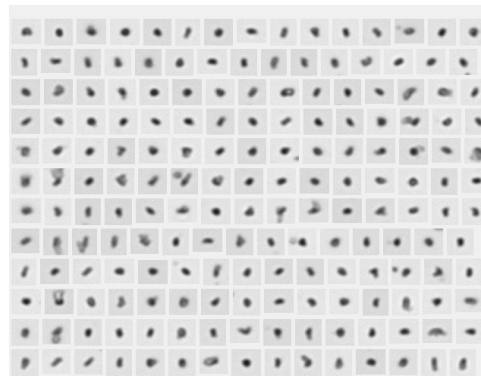


图 9. 抗病毒口服液粒形图 (d)

在软件中，选择纵坐标为颗粒最大长度，横坐标为颗粒的面积等效直径，绘制颗粒分布图，可明显发现离群的颗粒（图 10 中黑色方框所示），通过软件的统计功能，可一一对应找到这些离群颗粒的图像，直接获知离群颗粒的粒形、尺寸、数量和比例等信息。

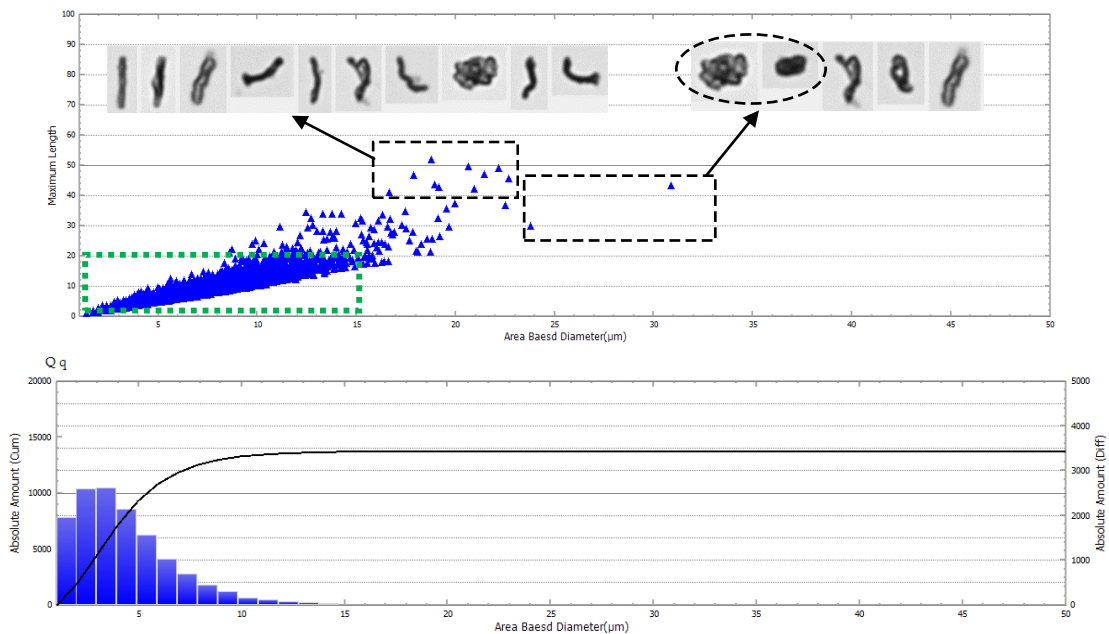


图 10. 抗病毒口服液颗粒最大长度 - 面积等效直径分布图（上）和粒径分布图（下）

经测试，抗病毒口服液中的颗粒数量浓度为 28586 个 /mL。根据图 10，使用软件的计算功能统计离群颗粒的比例。例如，我们将面积等效直径大于 15 μm ，最大长度大于 20 μm 的颗粒设置为离群颗粒（图 11 中绿色虚线框外的颗粒），通过软件自动计算，离群颗粒比例如下表 3 所示。

表 3. 抗病毒口服液中颗粒统计表

统计条件	颗粒数 (个)	百分比 (%)
$X \leq 15 \mu\text{m}, Y \leq 20 \mu\text{m}$	13673	99.101
$X > 15 \mu\text{m}, Y > 20 \mu\text{m}$	124	0.899

注：X 代表面积等效直径（即 X 轴），Y 代表最大长度（即 Y 轴）。

3.2 结果分析

实验结果显示，两种中药口服液所含有的颗粒物粒度、粒形和颗粒数量等均不相同。可发现两种口服液中均存在少量大颗粒，其中抗病毒口服液中有许多条状物，且颗粒数量远大于藿香正气口服液。使用动态颗粒图像分析系统 iSpect DIA-10 进行分析，可同时获得更加全面的信息，为深入了解口服液的质量及药效提供参考。

■ 结论

本文使用岛津动态颗粒图像分析系统 iSpect DIA-10 对中药口服液进行分析，可同时获知口服液中颗粒物粒度、粒形和颗粒数量等信息，为全面了解药物口服液的质量特性提供重要依据。

岛津应用云

