

# 差示扫描量热仪鉴定药物的不同晶型

TA-015

**摘要：**多晶型在固体有机化合物中是一种非常普遍的现象，不同晶型的药物其熔点往往不同，多晶型之间可以相互转换，而热力学上通常只有一种晶型是稳定的。本文参考 2020 药典《药品晶型研究及晶型质量控制指导原则（征求意见稿）》，使用岛津差示扫描量热仪 DSC-60A Plus 对无味氯霉素 A 和 B 两个晶型分别进行 DSC 曲线扫描，可以方便、快捷的对药物不同晶型进行定性鉴定。

**关键词：**晶型 差示扫描量热仪 DSC-60A Plus

多晶型在固体有机化合物中是一种非常普遍的现象，不同晶型的药物其熔点往往不同，多晶型之间可以相互转换，而热力学上通常只有一种晶型是稳定的。由于药物晶型的不同，其物理化学性质也不同，生物利用度也不同，直接影响药物的质量与临床药效，因此在新药申报生产过程中，需要进行实验研究。

无味氯霉素有 A 和 B 两个晶型，B 晶型为亚稳定性，具有生物活性，为药用有效晶型，A 晶型比较稳定，但是生物活性和抗菌作用都很低，为无效晶型。

为了保证用药安全有效，应对 A 晶型和 B 晶型进行鉴定区分。由于不同晶型物质特有的热力学性质，通过供试品吸热峰或放热峰的数量、位置、形状、吸热量（或吸热焓）等参量变化实现对晶型物质状态的鉴别。

本文参考药典关于药品晶型研究及晶型质量控制指导原则，使用差示扫描量热仪 DSC-60A Plus 对无味氯霉素 A 和 B 两个晶型进行 DSC 曲线扫描，并对不同结果进行了区分。

## ■ 实验部分

### 1.1 仪器

岛津 DSC-60A Plus 型差示扫描量热仪。

### 1.2 试剂

无味氯霉素 A 晶型（中国药品生物制品检定所）。

无味氯霉素 B 晶型（中国药品生物制品检定所）。

### 1.3 分析条件

温度范围：室温 -120°C

升温程序：10°C /min

氛围气：N<sub>2</sub>

气体流量：50 mL/min

坩埚类型：铝卷边锅



## ■ 结果与讨论

### 2.1 DSC 测试结果

称取适量样品与铝卷边锅，分别测试了无味氯霉素 A 和 B 两个晶型 DSC 曲线。

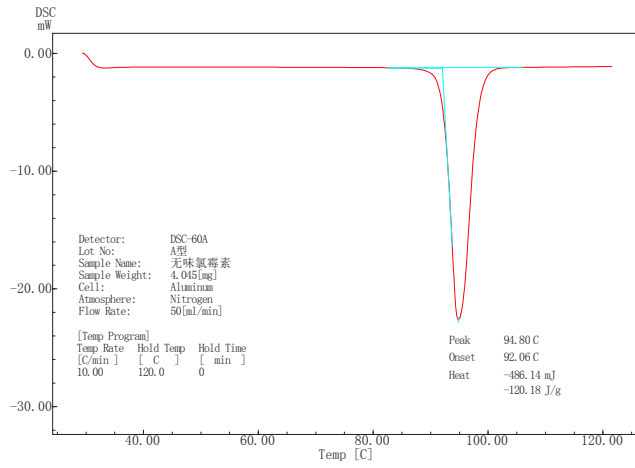


图1 无味氯霉素 A 晶型 DSC 测试结果

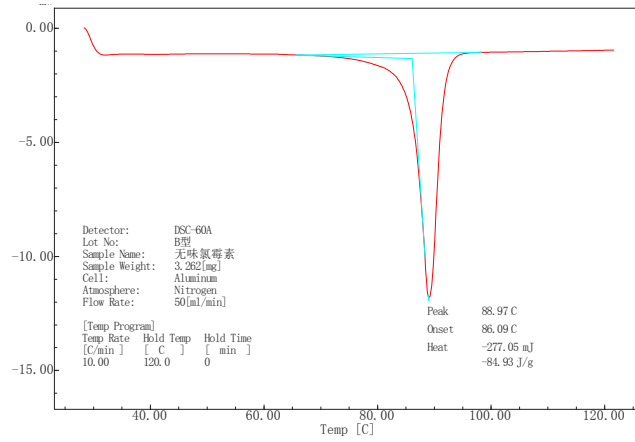


图2 无味氯霉素 B 晶型 DSC 测试结果

## 2.2 不同晶型无味氯霉素 DSC 曲线比较

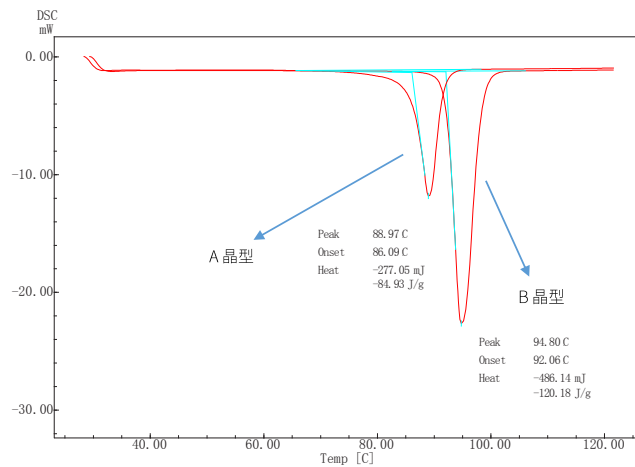


图3 无味氯霉素 A、B 晶型 DSC 对比

对比两个晶型无味氯霉素 DSC 曲线，A 晶型熔融温度 89.0°C，B 晶型熔融温度 94.8°C，因此可以很容易通过 DSC 熔融吸热峰差异鉴别其晶型。

## ■ 结论

DSC-60A Plus 型差示扫描量热仪采用通用的热流型工作原理，独立的加热炉可以实现灵敏的温度控制，获得更稳定基线。新型检测器使 DSC 峰的高度提高，测定更为灵敏，响应性更高。参考 2020 药典《药品晶型研究及晶型质量控制指导原则（征求意见稿）》，对无味氯霉素 A 和 B 两个晶型分别进行 DSC 曲线测试，通过熔融温度可以很直观实现不同晶型的鉴别。