

医药品的DSC评价 – 多晶性和结晶性 –

2009. 04

概要

- 日本药典通常采用差示扫描热量仪（DSC）对医药品的热物性进行测量。
- 构成医药品的有机化合物具有多晶性的特点，经过粉碎，提纯等加工处理后，其结晶性可能会发生变化。
- 药物的多晶性和结晶性会影响药效和制剂的稳定性，因此需要明确其中的差异。
- 多晶性和结晶性会受温度的变化而变化，使用DSC可对其热物性进行评价。

多晶性的评价案例

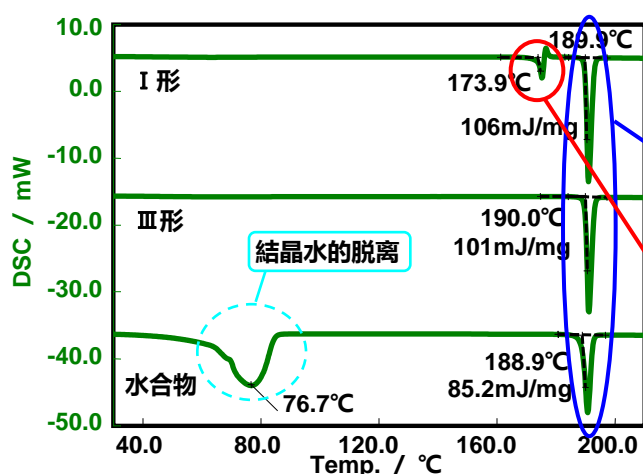


图1 卡马西平的DSC测量结果

- ◆ 样品
多晶性卡马西平（I形、Ⅲ形）
卡马西平水合物
- ◆ 测量条件
样品量：2mg
升温速度：10°C/min

· Ⅲ晶型的熔融

从Ⅲ形样品的结果来看，I形样品和水合物样品也有Ⅲ形样品的熔融峰。

· I晶型的熔融，再结晶

熔融破坏了结晶的构造，趋向更稳定的晶型Ⅲ型靠拢，产生再结晶，故180°C附近出现放热峰。

· 可确定多晶性的存在及转变温度

结晶性的评价案例

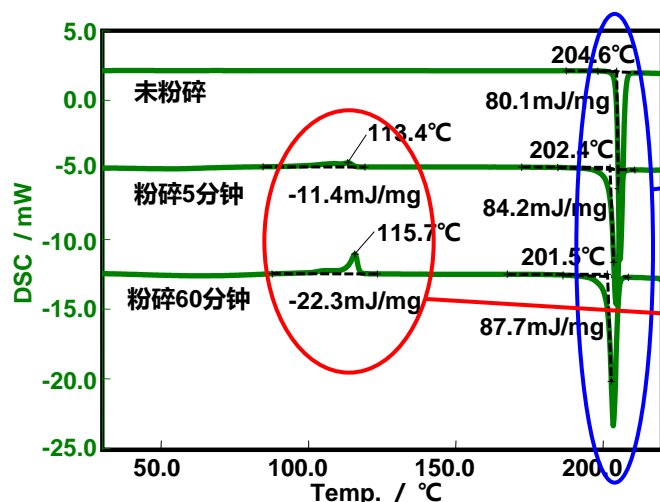


图2 熊去氧胆酸的DSC测定结果

- ◆ 样品
不同粉碎条件下的熊去氧胆酸
（未粉碎，粉碎时间5分钟，
粉碎时间60分钟）
- ◆ 测量条件
样品量：2mg
升温速度：10°C/min

· 熊去氧胆酸的熔融

· 再结晶

粉碎操作，使样品的结晶构造遭到破坏，形成非晶化，加热使得这部分非晶部分成结晶化。由此可知粉碎时间越长，样品的放热峰越明显，非晶比例越多。

· 可确定加工会令结晶性产生变化

· DSC可以对不同晶型进行测定和确认