

Application Note AN-NIR-122

Cuantificación de agua en lactosa con el analizador OMNIS NIRS

Determinación rápida y no destructiva de agua con NIRS

La lactosa es un producto farmacéutico importante. Aproximadamente entre el 60% y el 70% de las formas farmacéuticas contienen lactosa [1], y es uno de los excipientes farmacéuticos de mayor volumen. La lactosa se puede utilizar como relleno a granel para comprimidos farmacéuticos, como aglutinante para proporcionar más resistencia a una forma de dosificación y también se puede anadir para facilitar el flujo de una formulación durante el proceso de producción. La humedad en la lactosa es indeseable en niveles altos ya que hace que el material se vuelva pegajoso y se adhiera a sí mismo, formando grupos duros que pueden ser difíciles de separar. La USP especifica el rango de contenido de agua en lactosa monohidrato del 4,5 % al 5,5 % [2].

El análisis del agua en lactosa se realiza generalmente con métodos que consumen mucho tiempo. La espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) es una alternativa más rápida. Esta nota de aplicación muestra la determinación del contenido de agua en lactosa con NIRS.

EQUIPO

En este estudio, se analizaron muestras de lactosa con contenido de agua variable para crear un modelo de predicción NIRS para su cuantificación. Se midieron muestras de monohidrato de lactosa mezcladas con agua o secadas en un horno en un analizador OMNIS NIRS (Figura 1) en modo de reflexión (1000–2250 nm) en viales de 19 mm utilizando un soporte flexible. Se seleccionó la medición única como modo de medición. La adquisición de datos y el desarrollo del modelo de predicción se realizaron con el software OMNIS.



Figure 1. El analizador OMNIS NIR Solid de Metrohm.

Tabla 1. Descripción general del equipo de hardware y software.

Equipo	Número de artículo
Analizador NIR OMNIS de sólidos	2.1071.0010
Viales desechables, 19 mm, reflexión	6.7402.120
Soporte flexible OMNIS NIR	6.07402.300
Licencia autónoma de OMNIS	6.06003.010
Licencia de software de desarrollo cuantitativo	6.06008.002

RESULTADO

Los espectros NIR medidos (Figura 2) se utilizaron para crear un modelo de predicción de cuantificación del porcentaje de agua en lactosa. La calidad del modelo de predicción se evaluó utilizando el diagrama de correlación que muestra una correlación muy alta entre la predicción NIR y los valores de referencia. Las respectivas cifras de mérito (FOM) muestran la precisión esperada y confirman la viabilidad durante el análisis de rutina (Figura 3).

El contenido de agua del agua estándar Hydranal para horno KF, lactosa monohidrato (contenido de agua 5,10 ± 0,04 %) se predijo utilizando el modelo de predicción mencionado. El resultado se muestra en el Tabla 2.

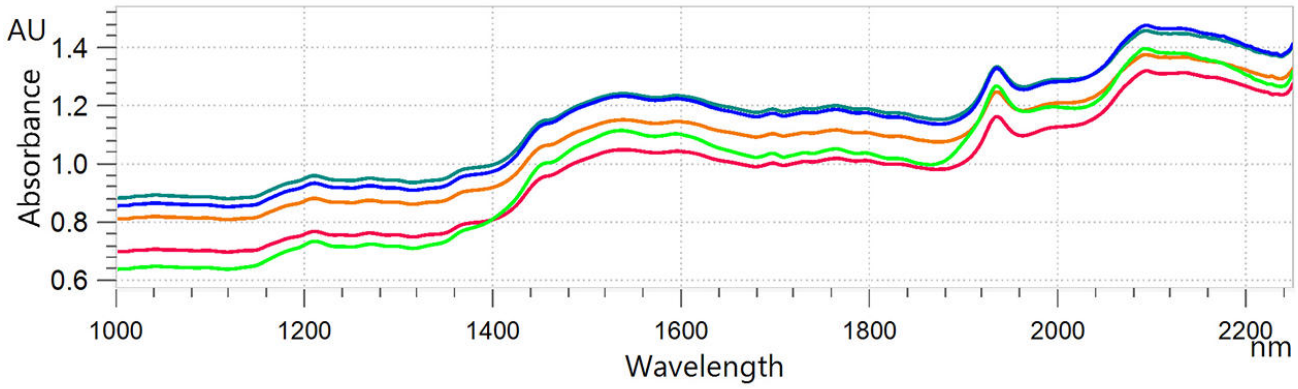


Figure 2. Espectros NIR superpuestos de varias muestras de lactosa analizadas en un analizador NIR de sólidos OMNIS.

RESULTADO CONTENIDO DE AGUA EN LA LACTOSA

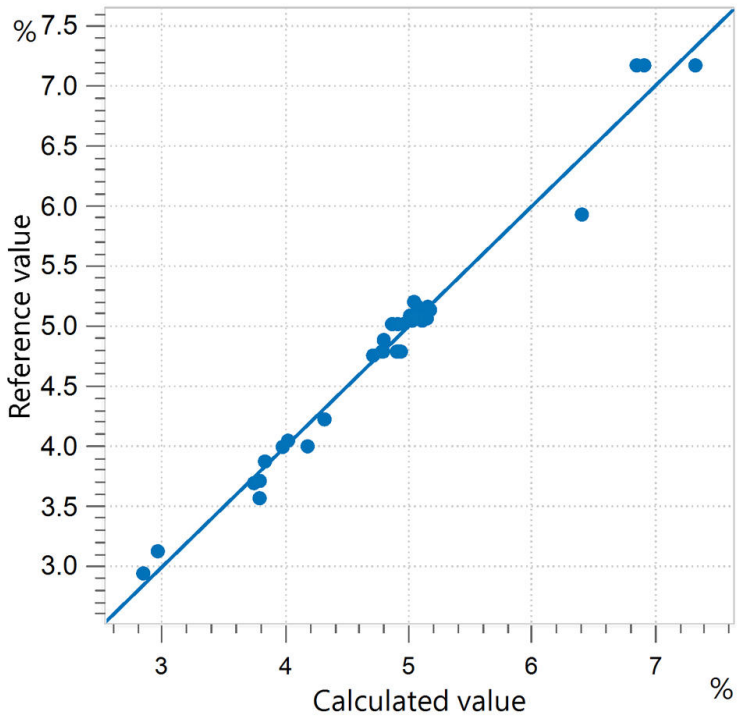


Figure 3. Diagrama de correlación y las respectivas figuras de mérito para la predicción de agua en lactosa utilizando un analizador OMNIS NIR Solid. El contenido de agua de referencia se determinó utilizando el método de horno Karl Fischer (KF).

R^2	SEC (%)	SECV (%)
0,977	0,12	0,14

Tabla 2 Contenido de agua medio previsto para el estándar de agua Hydranal para horno KF, lactosa monohidrato, determinado con un analizador OMNIS NIR Solid (n = 3).

Norma de agua hidraláulica	
Contenido de agua (%)	5,1380
SD (rel.) en %	0,029

CONCLUSIÓN

Esta nota de aplicación demuestra la viabilidad de determinar el contenido de agua en la lactosa de forma rápida y sencilla. La espectroscopia NIR ofrece a los usuarios una alternativa rápida, rentable y muy precisa a otros métodos de prueba estándar. Además, el análisis NIRS no es destructivo, no requiere ningún reactivo y ofrece resultados en tan solo unos segundos.

REFERENCIAS

1. Hebbink, G. A.; Dickhoff, B. H. J. Chapter 5 - Application of Lactose in the Pharmaceutical Industry. In *Lactose*; Paques, M., Lindner, C., Eds.; Academic Press, 2019; pp 175–229. DOI:10.1016/B978-0-12-811720-0.00005-2
2. Lactose Monohydrate. DOI:10.31003/USPNF_M44190_04_01

CONTACT

Metrohm Argentina S.A.
Avda. Regimiento de Patricios 1456
1266 Buenos Aires
info@metrohm.com.ar