



Application Note AN-NIR-073

Determinación de la actividad del agua en comprimidos con el analizador OMNIS NIR

Mediciones rápidas y no destructivas realizadas en segundos

La actividad del agua (a_w), la presión de vapor parcial del agua en una sustancia dividida por la presión de vapor del agua en estado estándar, se expresa como 0–100% de humedad relativa de equilibrio (ERH) o se escala a 0–1 a_w . Se utiliza para evaluar la seguridad, calidad y potencia de productos farmacéuticos no estériles. En preparaciones compuestas, a_w se refiere al agua que está libremente disponible para participar en reacciones (p. ej., hidrólisis) o proporciona un entorno que apoya el crecimiento microbiológico. Típicamente, los productos farmacéuticos de dosificación sólida tienen $>0.70 a_w$, lo que indica que

www.metrohm.com

el crecimiento microbiano es improbable [1]. Una a_w elevada en polvos afecta las propiedades de flujo, apelmazamiento, compactación y resistencia de las formas de dosificación sólidas y se utiliza en el estudio de la vida útil, el envejecimiento y los requisitos de empaque. La medición de a_w en el entorno farmacéutico se describe en USP<1112> y USP<922> [2]. Los instrumentos dedicados que miden a_w requieren hasta 30 minutos por análisis, mientras que el analizador OMNIS NIR ofrece resultados en solo unos segundos.

EQUIPO EXPERIMENTAL

En este estudio, se midieron 17 comprimidos de paracetamol con actividad acuosa variable (0,23-0,85 a_w) en un analizador OMNIS NIR (Figura 1) para crear un modelo de predicción para la cuantificación. Las muestras se midieron en modo de reflexión (1000-2250 nm) en viales de 15 mm utilizando un soporte flexible y un sistema de medición de punto único. Los valores de referencia se midieron según la norma USP<922> de actividad acuosa. [3].



Figure 1. OMNIS NIR Analyzer Solid with 15 mm vial and Flexible holder OMNIS NIR.

Tabla 1. Descripción general de equipos de hardware y software.

Equipo / Accesorios	Número de parte
OMNIS NIR Analyzer Solid	2.1071.0010
Disposable vials, 15 mm, reflection	6.7402.110
Flexible holder OMNIS NIR	6.07402.300
OMNIS Stand-Alone license	6.06003.010
Quant Development software license	6.06008.002

RESULTADO

Los espectros NIR medidos (Figura 2) se utilizaron para crear un modelo de predicción de cuantificación de la actividad del agua en comprimidos de paracetamol. La calidad del modelo de predicción se evaluó mediante el diagrama de correlación (Figura

3), que muestra una alta correlación entre la predicción NIR y los valores de referencia. Las respectivas figuras de mérito (FOM) muestran la precisión esperada y confirman su viabilidad durante el análisis rutinario.

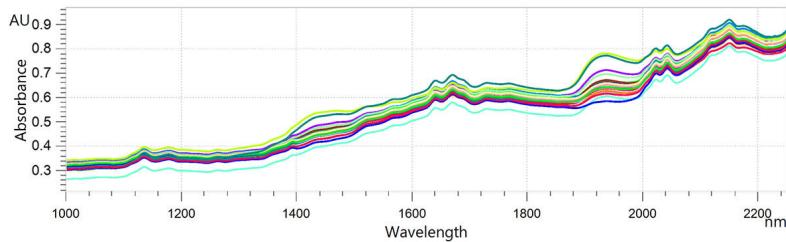


Figura 2. Espectros NIR apilados de comprimidos de paracetamol analizados en un analizador NIR de sólidos OMNIS.

RESULTADO DE LA ACTIVIDAD DEL AGUA EN COMPRIMIDOS DE PARACETAMOL

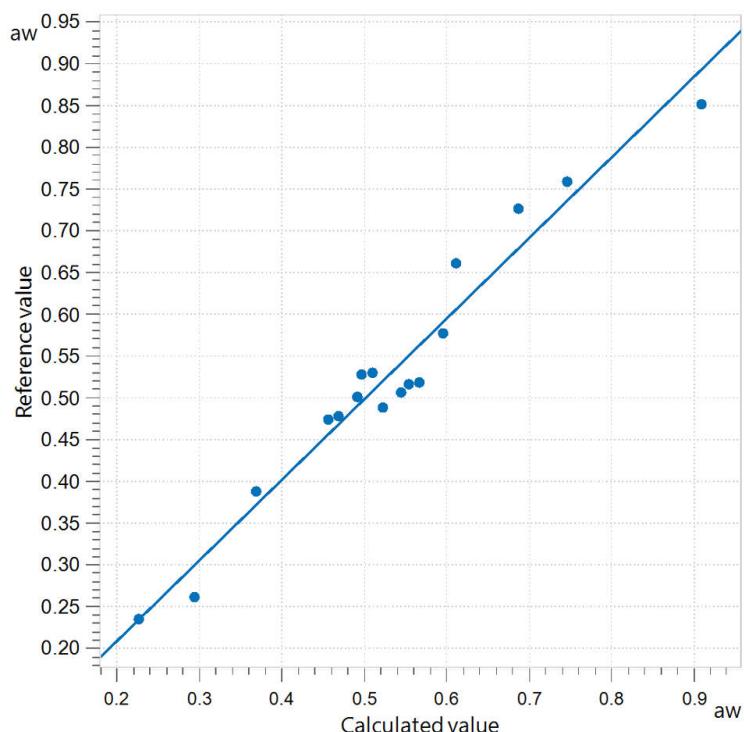


Figura 3. Diagrama de correlación y sus respectivas figuras de mérito para la predicción de la actividad de agua mediante un analizador OMNIS NIR Solid. El contenido de agua de referencia se determinó con un Novasina LabMaster-aw neo según la norma USP<922>.

R^2	SEC (a_w)	SECV (a_w)
0.958	0.0278	0.0322

This Application Note demonstrates the feasibility of determining a_w in paracetamol tablets quickly and easily. NIR spectroscopy offers users a fast, cost-effective, and highly accurate alternative to other

standard water activity measurement options. Additionally, NIRS analysis is non-destructive, completely reagent-free, and gives results in only a few seconds.

REFERENCIAS

1. Pharmaceutical Trends: Water Activity Measurement - International Pharmaceutical Industry, 2021.
2. 922 Water Activity.
[DOI:10.31003/USPNF_M12475_02_01](https://doi.org/10.31003/USPNF_M12475_02_01)
3. *USP 922 Water Activity Measurement - Novasina - Excellent new Method.*
<https://www.novasina.ch/application/usp-922-water-activity/> (accessed 2024-08-27).

CONTACT

Metrohm Hispania
Calle Aguacate 15
28044 Madrid

mh@metrohm.es

CONFIGURACIÓN



OMNIS NIR Analyzer Solid

Espectrómetro del infrarrojo cercano para muestras sólidas y viscosas.

El OMNIS NIR Analyzer es la solución de espectroscopía del infrarrojo cercano (NIRS) desarrollada y producida conforme a los estándares de calidad suizos para los análisis de rutina a lo largo de toda la cadena de producción. El empleo de las tecnologías más avanzadas y la integración en el moderno OMNIS Software se reflejan en la velocidad, la manejabilidad y el uso flexible de estos espectrómetros NIR.

Información general sobre las ventajas del OMNIS NIR Analyzer Solid:

- Medidas de materias sólidas y muestras viscosas en menos de 10 segundos
- Medidas automatizadas en múltiples posiciones para obtener resultados reproducibles, incluso en muestras poco homogéneas
- Fácil integración en un sistema de automatización o vinculación con otras tecnologías de análisis (titulación)
- Compatible con numerosos recipientes de muestras



Viales desechables, 15 mm, para reflexión

123 viales de vidrio desechables y cerrables con un diámetro de 15 mm para el análisis de sólidos en reflexión. Aptos para instrumentos de análisis de materia sólida de las familias de productos XDS, DS2500 y OMNIS.



Soporte flexible OMNIS NIR

Soporte flexible con un diámetro variable de hasta 30 mm para el examen de muestras en viales en reflexión.

OMNIS

A WHOLE NEW LEVEL OF PERFORMANCE

OMNIS

A WHOLE NEW LEVEL OF PERFORMANCE

Licencia "Stand-Alone" de OMNIS

Habilita el modo "Stand-Alone" del software OMNIS en un ordenador con WindowsTM.

Características:

- Se incluye una licencia de los aparatos OMNIS.
- Debe activarse en el portal de licencias de Metrohm.
- No se puede aplicar a otro ordenador.

Licencia de software de Quant Development

Licencia de software para la creación y edición de modelos de cuantificación en una instalación de OMNIS Software "Stand-Alone".