



Application Note AN-NIR-073

Bestimmung der Wasseraktivität in Tabletten mit dem OMNIS NIR Analyzer

Schnelle, zerstörungsfreie Messungen in Sekundenschnelle

Die Wasseraktivität (a_w), der Partialdampfdruck von Wasser in einer Substanz geteilt durch den Dampfdruck von Wasser im Standardzustand, wird entweder als 0-100% relative Gleichgewichtsfeuchte (ERH) oder skaliert auf 0-1 a_w angegeben. Er wird verwendet, um die Sicherheit, Qualität und Festigkeit von nicht sterilen pharmazeutischen Produkten zu beurteilen. Bei zusammengesetzten Zubereitungen bezieht sich a_w auf Wasser, das frei verfügbar ist, um an Reaktionen (z. B. Hydrolyse) teilzunehmen, oder eine Umgebung bietet, die mikrobiologisches Wachstum unterstützt. Feste pharmazeutische Präparate haben in der Regel einen a_w -Wert von

$>0,70$, was darauf hindeutet, dass mikrobielles Wachstum unwahrscheinlich ist [1]. Ein erhöhter a_w -Wert in Pulvern wirkt sich auf die Fließ-, Verklumpungs-, Verdichtungs- und Festigkeitseigenschaften fester Darreichungsformen aus und wird bei der Untersuchung von Haltbarkeit, Alterung und Verpackungsanforderungen verwendet. Die Messung von a_w in der pharmazeutischen Umgebung ist in USP<1112> und USP<922> beschrieben [2]. Dedizierte Geräte zur Messung von a_w benötigen bis zu 30 Minuten pro Analyse, während der OMNIS NIR Analyzer Ergebnisse in nur wenigen Sekunden liefert.

EXPERIMENTELLE AUSRÜSTUNG

In dieser Studie wurden 17 Paracetamol-Tabletten mit unterschiedlicher Wasseraktivität (0,23-0,85 a_w) mit einem OMNIS NIR Analyzer gemessen (Abbildung 1), um ein Vorhersagemodell für die Quantifizierung zu erstellen. Die Proben wurden im Reflexionsmodus (1000-2250 nm) in 15-mm-Vials unter Verwendung eines flexiblen Halters und einer Einzelpunktmessung gemessen.

Die Referenzwerte wurden gemäß der USP<922> Wasseraktivität [3] gemessen.



Abbildung 1. OMNIS NIR Analyzer Solid mit 15 mm Küvette und flexiblem Halter OMNIS NIR.

Tabelle 1. Übersicht über die Hardware- und Softwareausstattung.

Ausrüstung	Artikelnummer
OMNIS NIR Analyzer Solid	2.1071.0010
Einwegvials, 15 mm, Reflexion	6.7402.110
Flexibler Halter OMNIS NIR	6.07402.300
OMNIS Stand-Alone Lizenz	6.06003.010
Quant Development Software Lizenz	6.06008.002

ERGEBNIS

Die gemessenen NIR-Spektren (Abbildung 2) wurden zur Erstellung eines Quantifizierungsvorhersagemodells für die Wasseraktivität in Paracetamol-Tabletten verwendet. Die Qualität des Vorhersagemodells wurde anhand des Korrelationsdiagramms (Abbildung 3) bewertet,

das eine sehr hohe Korrelation zwischen der NIR-Vorhersage und den Referenzwerten zeigt. Die jeweiligen Gütezahlen (FOM) zeigen die erwartete Präzision und bestätigen die Durchführbarkeit bei Routineanalysen.

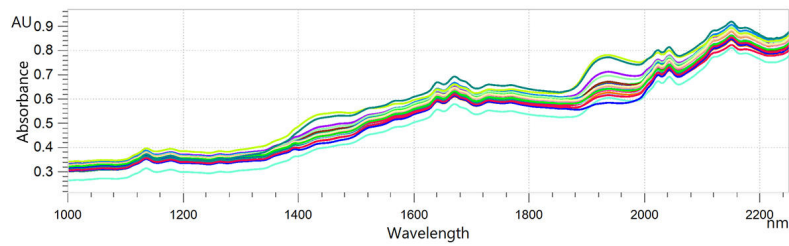


Abbildung 2. Gestapelte NIR-Spektren von Paracetamol-Tabletten, analysiert mit einem OMNIS NIR Analyzer Solid.

ERGEBNIS WASSERAKTIVITÄT IN PARACETAMOL-TABLETTEN

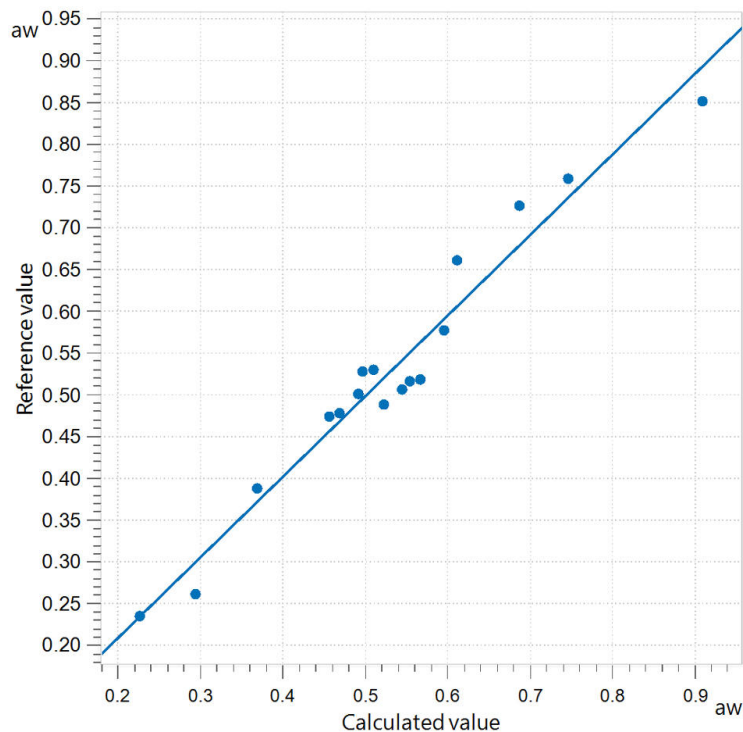


Abbildung 3. Korrelationsdiagramm und die jeweiligen Leistungszahlen für die Vorhersage der Wasseraktivität mit einem OMNIS NIR Analyzer Solid.

R ²	SEC (a _w)	SECV (a _w)
0,958	0,0278	0,0322

FAZIT

Diese Application Note demonstriert die Machbarkeit der schnellen und einfachen Bestimmung von a_w in Paracetamol-Tabletten. Die NIR-Spektroskopie bietet Anwendern eine schnelle, kostengünstige und hochgenaue Alternative zu anderen

Standardoptionen zur Messung der Wasseraktivität. Darüber hinaus ist die NIRS-Analyse zerstörungsfrei, völlig reagenzienfrei und liefert Ergebnisse in nur wenigen Sekunden.

REFERENZEN

1. Pharmaceutical Trends: Water Activity Measurement - International Pharmaceutical Industry, 2021.
2. 922 Water Activity.
DOI: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 Schweiz AG
Industriestrasse 13
4800 Zofingen

info@metrohm.ch

KONFIGURATION



OMNIS NIR Analyzer Solid

Nahinfrarot-Spektrometer für feste und viskose Proben.

Der OMNIS NIR Analyzer ist die nach Schweizer Qualitätsstandards entwickelte und produzierte Nahinfrarot-Spektroskopie (NIRS) Lösung für die Routineanalytik entlang der gesamten Produktionskette. Die Nutzung neuester Technologien und die Einbindung in die moderne OMNIS Software spiegeln sich in der Geschwindigkeit, der Bedienbarkeit und dem flexiblen Einsatz dieser NIR-Spektrometer wider.

Die Vorteile des OMNIS NIR Analyzer Solid im Überblick:

- Messungen von Feststoffen und viskosen Proben in weniger als 10 Sekunden
- Automatisierte Mehrpositionenmessungen für reproduzierbare Ergebnisse auch bei inhomogenen Proben
- Einfache Einbindung in ein Automationssystem oder Verknüpfung mit weiteren Analysetechnologien (Titration)
- Unterstützung zahlreicher Probengefäße.



Einwegvials, 15 mm, Reflexion

123 verschliessbare Einwegvials aus Glas mit einem Durchmesser von 15 mm für Analysen von Feststoffen in Reflexion. Geeignet für NIR-Feststoffanalyser der Produktfamilien XDS, DS2500 und OMNIS.



OMNIS

A WHOLE NEW LEVEL OF PERFORMANCE

OMNIS

A WHOLE NEW LEVEL OF PERFORMANCE

Flexibler Halter OMNIS NIR

Flexibler Halter mit einem variablen Durchmesser bis zu 30 mm für die Untersuchung von Proben in Vials in Reflexion.

OMNIS Stand-Alone Lizenz

Ermöglicht den Stand-Alone Betrieb der OMNIS Software auf einem Windows™ Computer.

Merkmale:

- Die Lizenz enthält bereits eine OMNIS Geräte Lizenz.
- Muss über das Metrohm Lizenzierungsportal aktiviert werden.
- Nicht auf einen anderen Computer übertragbar.

Softwarelizenz Quant Development

Softwarelizenz für die Erstellung und Bearbeitung von Quantifizierungsmodellen in einer Stand-Alone OMNIS Software Installation.