

# 药物多晶型的分析技术研究

朱凤亭

南京正大天晴制药有限公司 江苏南京 210000

**摘要:**对目前的固体药物生产做具体的分析发现固体药物普遍存在着多晶型的情况。就目前掌握的资料来看,药物的不同晶体形态会影响到固体药物的性能、质量、安全和临床疗效,所以在药物生产实践中需要对药物的具体晶体形态进行分析。在药物多晶型的分析实践中,为了准确的判断固体药物晶型,会使用到较多的方法,文章就药物多晶型分析的方法和技术进行讨论和研究,旨在为具体的工作实践提供帮助和指导。

**关键词:** 药物; 多晶型; 分析技术

对目前的固体药物生产做具体的分析发现,受本身成分以及生产工艺的具体影响,药物在成型的过程中会表现出不同的晶体形态,因为不同的晶体形态稳定性不同,所以药物本身的性能、质量和使用安全等也会存在显著的差异,所以在药物生产实践中,对药物本身的晶体形态做分析,这于药物生产安全控制有积极的意义<sup>[1]</sup>。在晶体形态分析实践中,技术利用的先进性越突出,最终的分析结果越可靠,所以强调技术研究和分析现实意义显著。以下是几种在实践利用总使用效果比较突出的分析技术。

## 一、X 射线衍射法

X 射线衍射法是目前固体药物晶型分析中利用比较普遍的一种方法,其在固体晶型的具体判断方面有不错的效果。就目前的分析来看,所谓的 X 射线衍射法具体指的是使用 X 射线探测某些分子或晶体结构的科研方法。就这种方法的利用来看,其基本的原理是: X 光的本质是电磁波,而电磁波能够发生衍射,即绕开障碍物传播,利用 X 射线衍射法进行固体晶型的分析,主要是通过分析 X 射线的衍射路径确定具体的障碍物情况,这样,晶型判断工作便可以完成。在具体的方法利用中,之所以要使用 X 光进行晶型分析,主要是因为大多数分子或者是晶胞与 X 光的波长存在着一致性,所以 X 光可以实现晶型微结构中的衍射。在晶型微结构中衍射的 X 光会被分子或者是晶胞吸收掉一部分,剩余的部分具有较强的穿透性,可以实现晶胞的穿透,接收穿透后的 X 光,会基于 X 光获得比较

清晰的图谱，进而实现对固体药物晶型的判断。简单来讲，X射线衍射法在晶型的分析实践中有比较突出的应用价值，所以该方法的实际利用比较的频繁。

## 二、热分析法

在固体药物的晶型的分析中，热分析法的具体利用也比较的普遍。就现实分析来看，在程序温度控制的情况下，物质的理化性质会随着温度的升高或者降低出现明显的变化，对这种变化情况做准确的记录，并基于变化关系对晶型的转化以及蒸发等做判断，这样可以准确的分析和预测晶型，这种方法就是所谓的热分析法。对此种方法的具体应用做分析发现其有以下的突出优势[2]：1) 该方法可在宽广的温度范围内对样品进行具体的分析与研究，具有比较强的适应性。2) 该方法在具体的利用中可以使用各种温度程序，应用灵活性显著。3) 该方法在具体的利用中对样品的物理状态等没有特殊的要求。4) 利用该方法进行分析，需要的样品比较的少。5) 该方法的具体利用中，仪器的灵敏度比较高。6) 该方法可以和其他的方法技术进行联合应用，能够获取多种信息。

## 三、固体核磁共振技术

在多晶型的具体分析中，第三种利用比较广泛的技术是固体核磁共振技术，这种技术的主要研究样品是固态样品。从目前的研究结果来看，如果是液体的样品，分子的快速运动会致使导致核磁共振谱线增宽的各种相互作用产生平均，这样，高分辨的液体核磁谱图可以获得；对于固态样品，分子的快速运动受到限制，化学位移各向异性等各种作用的存在使谱线增宽严重，因此固体核磁共振技术分辨率相对于液体的较低。从目前的应用分析来看，虽然固体核磁共振技术的分辨率相对较低，但是其在晶型分析中的价值是不容忽视的，所以该种技术依然受到了比较重要的应用。

## 四、显微镜技术

在众多的晶型分析技术中，显微镜技术是利用作为简单的技术之一，其主要的是借助显微镜进行样品的结构放大，从而对样品的具体情况做分析和判断，简单来讲，显微镜在观察物证微小形态,微小结构,组分和微观特征方面具有不错的效果，因此这种方法在实践中也比较的常见<sup>[3]</sup>。就目前的晶型分析来看，在实践中利用的具体设备仪器有放大镜,立体显微镜,比较显微镜,生物显微镜,金相显微镜,偏振光显微镜,荧光显微镜和电子显微镜等。

## 结束语:

综上所述, 药品的具体利用效果和自身的稳定性等有显著的关系, 而影响药品稳定性的主要因素是晶体的形态, 所以在药品的分析判断中, 对晶型做分析与讨论有突出的现实意义。就目前的晶型判断来看, 为了准确的界定晶型, 需要利用可靠、有效的技术, 文章对具体的技术做分析与讨论, 这于当前的实践工作来讲有显著的现实意义, 能够推进药品行业的进一步发展。

## 参考文献:

- [1]张琪, 方虹霞, 张慧丽, 等. 硫代巴比妥酸多晶型的太赫兹光谱和 DFT 理论分析[J]. 光谱学与光谱分析, 2017(12).
- [2]曹露, 朱嘉森, 管艳艳, 等. 拉曼光谱技术在药物分析领域的研究进展[J]. 光散射学报, 2019, 31(2).
- [3]程敬丽, 肖豆鑫, 郑敏, 等. S-茚虫威的晶型研究及杀虫活性比较[J]. 农药学学报, 2018, 20(3).