

➤ 錠剤に混入した異物の分析

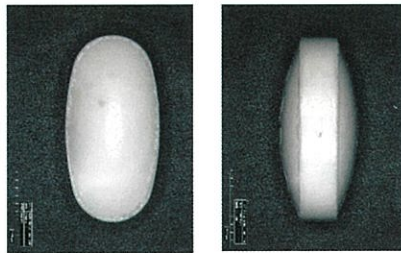
錠剤に混入した異物（金属様、繊維様）について、同定分析を行いました。

1. CT-X線による錠剤の内部観察

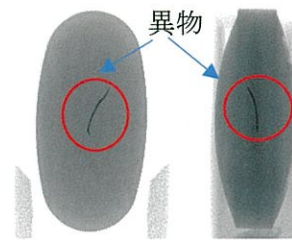
CT-X線では、分析対象の内部構造を非破壊かつ3次元的に観察することができます。CT-X線により錠剤の内部観察を行うことで、錠剤内部での異物の位置や形状、大きさを非破壊で確認することができます。



CT-X線装置
(X線透過像)



錠剤外観 (マイクロスコープ写真)



錠剤内部の観察

2. 蛍光X線 (XRF) による異物の元素分析

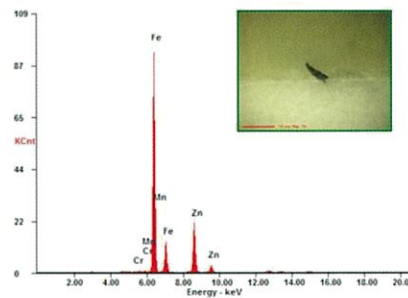
蛍光X線は、非破壊で、物質の元素組成の情報が得られる手法で、主に金属などの無機物の分析に利用します。また、減圧の必要がないため、含水サンプル、オイル等真空排気できないサンプルの分析に適しています。錠剤に混入した金属様異物の元素分析を行ったところ、異物はFeを主成分とし、その他、Cr, Mn, Znを含有していることがわかりました。



蛍光X線分析装置



試料外観写真
(マイクロスコープ)

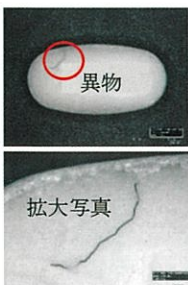


金属様異物のXRF元素分析

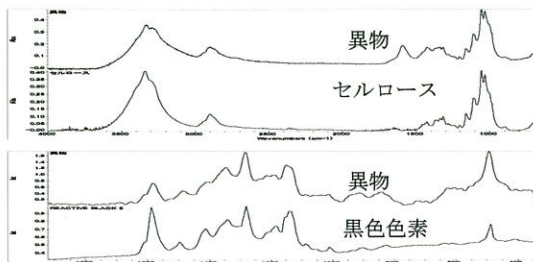
3. FT-IR 顕微鏡, レーザーラマン顕微鏡による異物の分析

異物が繊維や樹脂などの有機物と思われる場合には、FT-IR 顕微鏡やレーザーラマン顕微鏡を用いて分析を行います。どちらの手法においても分析対象の構成成分の化学結合に由来するスペクトルが得られますが、両者では高感度に検出できる化学結合が異なります。

錠剤に混入した繊維様異物の分析を行ったところ、FT-IR 顕微鏡では異物の基材成分を同定でき、レーザーラマン顕微鏡では異物の着色成分を同定できました。



繊維様異物外観



(上段) FT-IR スペクトル (下段) レーザーラマンスペクトル