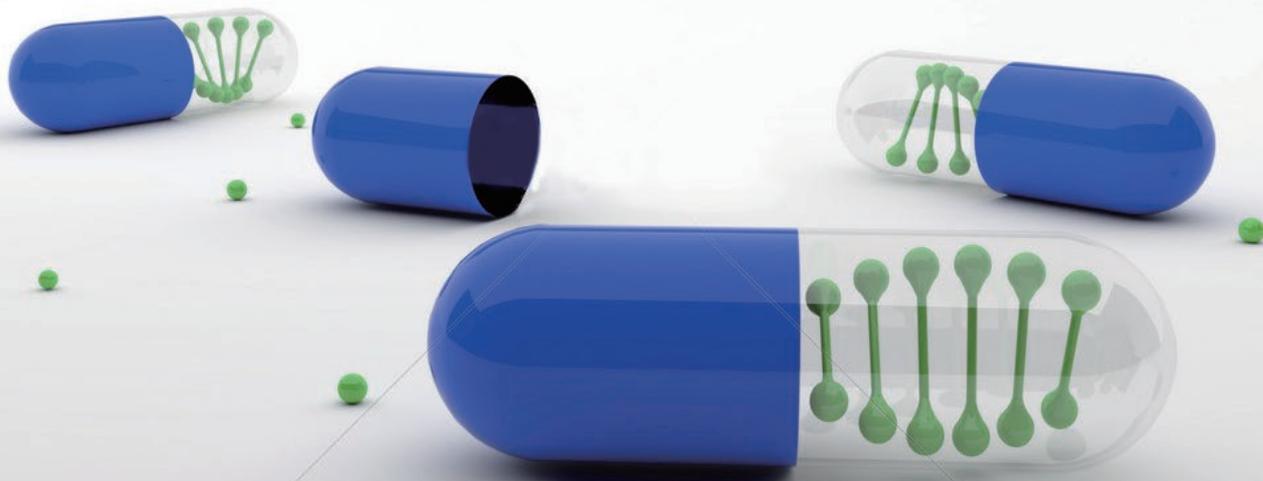




精微高博
JWGB SCI. & TECH.

2020版药典新规

药物及药用辅料的比表面积测试方法





药典比表面积测试方法简介

比表面积在药品的净化、加工、混合、制片和包装能力中扮演着重要角色，对于药品有效期、溶解速率和药效有着重要影响。日本药典、美国药典和欧盟药典对于比表面积的测定方法均有详细描述。《中国药典》2020版（四部）新增通用技术，包括比表面积测定法、固体密度测定法、堆密度和振实密度测定法等。



《中国药典》2020版“0991 比表面积测定法”规定[1]，比表面积采用BET (Brunauer, Emmett, Teller) 等温吸附方程进行计算。选点范围P/P₀: 0.05-0.3，应至少选择3个不同的P/P₀条件下测试吸附量（若C值>>1，也可在一个P/P₀条件下采用单点方法测试）。1/V_a(P₀/P-1)与P/P₀的线性相关系数不小于0.9975。

$$\frac{1}{V_a \left(\frac{P_0}{P} - 1 \right)} = \frac{C-1}{V_m C} \times \frac{P}{P_0} + \frac{1}{V_m C} \quad (1)$$

式(1)中，V_a为标准状态（273.15K、1.013*10⁵Pa）下吸附质的吸附体积，mL；V_m为标准状态下，供试品表面单分子层吸附质的吸附体积，mL；P₀为在吸附温度下吸附质的饱和蒸气压，Pa；P为77.4K（液氮的沸点）时吸附质的平衡吸附压力，Pa；C为与供试品吸附特性相关的常数。

$$S = \frac{V_m N \sigma}{m \times 22400} \quad (2)$$

式 (2) 中, N为阿佛加德罗常数 (6.022*10²³/mol) ; σ为单个吸附质分子的横截面积 (氮分子为0.162nm²; 氟分子为0.195nm²) ; m为供试品的量, g; S为供试品的比表面积, m²/g。在多个P/P₀条件下测试的方式, 为多点方式测试。若满足C>>1 (>100) 时, 也可在一个P/P₀下使用单点法测试。当C值远大于1时, 由式 (1) 可简化为式 (3) , 按式 (3) 计算得V_m, 代入式 (2) 得到供试品的比表面积。

$$V_m = V_a \left(1 - \frac{P}{P_0}\right) \quad (3)$$

实验

测试仪器: JW-BK222比表面积及孔径分析仪, 北京精微高博科学技术有限公司。



JW-BK222比表面积及孔径分析仪

采用容量法测试比表面积符合2020版中国药典。JW-BK222比表面积及孔径分析仪可测试氮气、氩气和氟气（总表面积 $<1\text{m}^2$ 的样品，可选用氟气测试比表面积）等多种吸附质，可精准、有效并快速的测试药物及药用辅料的比表面积。

表1、表2和表3分别为“淀粉”、“蒙脱石”和“枸橼酸铁”三类药物或药用辅料的比表面积测试结果。

表 1 淀粉类药用辅料的比表面积

样品编号	样品成分	比表面积 (m^2/g)	样品编号	样品成分	比表面积 (m^2/g)
1-1	预胶化淀粉	0.2527	1-10	小麦淀粉	0.2857
1-2		0.3162	1-11		0.3323
1-3		0.5304	1-12		0.3807
1-4	马铃薯淀粉	0.1456	1-13	木薯淀粉	0.4664
1-5		0.1461	1-14		0.4521
1-6		0.2020	1-15		0.5503
1-7	豌豆淀粉	0.2418	1-16	玉米淀粉	0.4602
1-8		0.2580	1-17		0.4792
1-9		0.2661	1-18		0.5160

淀粉类药用辅料主要用做赋形剂和填充剂，来源广泛，种类较多。从表1可见，不同来源的淀粉比表面积有着明显差别，比表面积在 $0.1\text{-}0.6\text{m}^2/\text{g}$ 之间。样品表面往往是污染物聚集的地方，易吸附外界环境中的水分，而具有高比表面的粉末，会吸附更多的水分。

当药用辅料压制成片剂时，比表面会进一步减小，这表明颗粒与颗粒结合的增加[2]；片剂的比表面与溶出速率相关，比表面越小则溶出速率越慢。

表 2 蒙脱石药物的比表面积

样品编号	样品成分	比表面积 (m^2/g)
2-1	蒙脱石原料	78.8250
2-2	蒙脱石颗粒	66.3295
2-3	蒙脱石散	61.8624

蒙脱石作为吸附性止泻药，市面上主要存在颗粒和散剂两种类型，蒙脱石的比表面积与吸附能力相关。

表 3 不同粒径枸橼酸铁药物的比表面积

样品编号	样品成分	比表面积 (m ² /g)
3-1	枸橼酸铁	33.5981
3-2	枸橼酸铁	22.4434
3-3	枸橼酸铁	42.2201

枸橼酸铁（又名柠檬酸铁）的比表面积影响溶出速率，合适的比表面范围为32.4-39.3m²/g。

小结

2013年北京精微高博科学技术有限公司和广东省药检所合作“药用辅料比表面积测定法”气体吸附法测试工作，精微高博测试了多批药用辅料的比表面积，测试结果具有良好的重现性。同时，精微高博公司对于药物及药用辅料的比表面积测试进行了深入研究，当前已测试的药用辅料包括“甘露醇、糊精、可压性糖粉、乳糖、微晶纤维素、淀粉”等稀释剂，“交联羟甲基纤维素钠、交联聚维酮和羟甲基淀粉钠”等崩解剂和“硬脂酸镁”润滑剂，已测试的药物有蒙脱石、灰黄霉素、硝苯地平枸橼酸铁等。

JW-BK222/400比表面积及孔径分析仪是满足中国药典测试方法的高通量快速经济型仪器。该仪器不仅可以稳定测试超低的比表面积，帮助制药行业科研团队判定产品性能，对其进行应用前景预测，更可以完成对来料、出厂成品的比表面积参数的快速测定，使厂商在研究和质量控制方面得到更好的药物产品的物理特性。

参考文献

[1] 《中国药典》2020年版,148-150.

[2]J.Jamroz.Specific surface area and porosity of starch extrudates determined from nitrogen adsorption data[J].Journal of Food Engineering,2009(93):379-385.

部分客户名录

检验部门	企业
中国食品药品检定研究院	丽珠医药集团股份有限公司
广东省食品药品检验所(3台)	娃哈哈集团研发中心
江苏省产品质量监督检验研究院	连云港润众制药有限公司
湖南省药品检验研究院 (2台)	杭州青辰医药科技有限公司
山东省食品药品检验所	安徽山河药用辅料股份有限公司
山西省药检所	艾美科健(中国)生物医药有限公司
云南省产品质量监督检验研究院	山东轩竹医药科技有限公司
吉林省药检所	
济南市产品质量监督检验所	
重庆食品药品检验所	
鹤岗质量技术监督局 (2台)	



扫码获取比表面积仪
在医药行业的应用技术

北京精微高博科学技术有限公司

北京经济技术开发区科创十三街12号德为科技园5号楼

24小时服务热线
400-600-5039

请访问官网
www.JWGB.net

精微高博产品系列

比表面积及
介孔孔径分析仪



JW-BK200型
高性能双站

比表面积及
介孔孔径分析仪



JW-BK400型
静态四站

比表面积及
介孔孔径分析仪



JW-TB
多站同步系列

动态色谱法
比表面积测定仪



JW-D型
动态四站

化学吸附仪



AMI-300系列

竞争性吸附仪



mixSorb系列

全自动真密度
测试仪



JW-M100系列

电容式压汞仪



JW-YG 97A型

精微高博（JWGB）成立于2004年，推出中国第一台静态容量法氮吸附仪JW-RB，被誉为“中国氮吸附仪的开拓者”。15年来已发展为集研发、制造、销售、服务于一体的国家级高新技术企业，专业从事比表面积及孔径分析仪、化学吸附仪、竞争性吸附仪、蒸汽吸附仪、真密度仪等物性分析设备的研究，是中国材料表征仪器的领先制造商，产品销售全球十几个国家和地区，致力于向全球客户提供高质量、高易用性、高性价比的产品和服务解决方案。

24小时服务热线
400-600-5039

请访问官网
www.JWGB.net

请发邮件到
sales@jwgb.net

北京精微高博科学技术有限公司

北京经济技术开发区科创十三街12号德为科技园5号楼

座机 010-63326034

传真 010-63326024