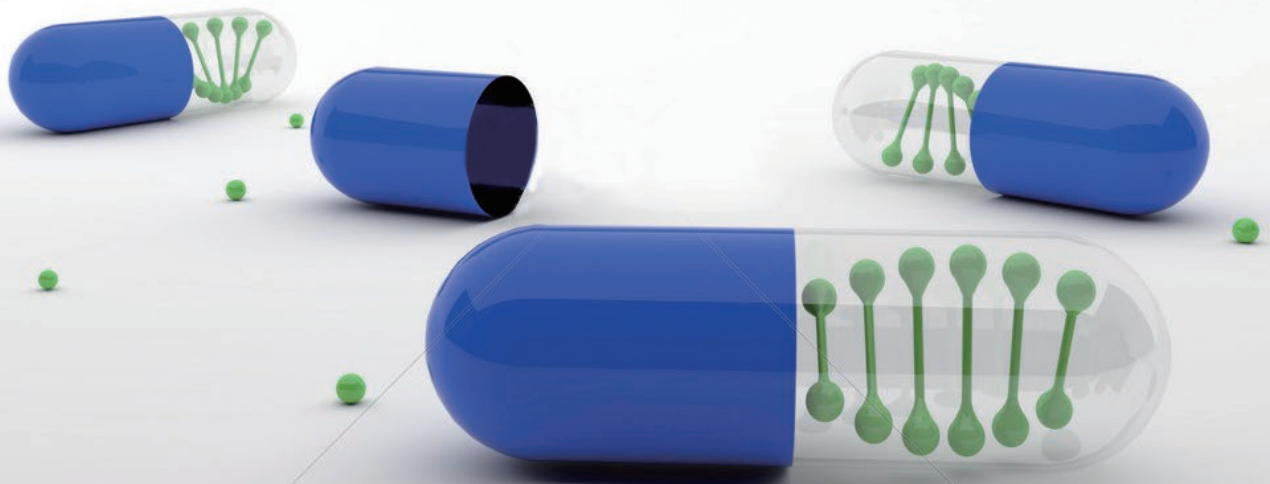




# 药物及药用辅料比表面积测定解决方案

## 淀粉





## 引言

药物制剂是由活性成分的原料和辅料组成，药用辅料系指生产药品和调配处方时使用的赋形剂和附加剂，是除活性成分或前体以外，一般包含在药物制剂中的物质，作为非活性物质，药用辅料除了赋形、充当载体、提高稳定性外，还具有增溶、助溶、调节释放等重要功能，可能会影响制剂的质量、安全性和有效性的成分[1,3]。按用途分，固体制剂常用辅料可分为稀释剂（填充剂）、崩解剂、润湿剂、粘合剂、润滑剂、着色剂、芳香剂和甜味剂等。



淀粉是最常见的一类药用辅料，主要用作赋形剂和填充剂，来源广泛，种类较多。《中国药典》中收录的淀粉类药用辅料包括：可溶性玉米淀粉，马铃薯淀粉，木薯淀粉，羟丙基淀粉，可溶性马铃薯淀粉，豌豆淀粉，小麦淀粉，玉米淀粉，预胶化淀粉和预胶化羟丙基淀粉。

溶出度是药物的一项重要参数，指药物从片剂等固体制剂在规定溶剂中溶出的速度和程度，直接影响药物在体内的崩解、溶解和吸收。尹健等[2]研究发现辅料与药物的研磨时间与溶出值有线性关系，在一定时间内，研磨时间越长，溶出度越好。通常研磨时间越长，颗粒粒径越小，比表面积越大。美国药典USP<846>，日本药典JP 3.02，欧洲药典Ph. Eur. 2.9.26和中国药典[3,4]，都明确规定了药物粉体比表面积的测定方法。

## 比表面积测试方案

### 2.1 预处理及一般要求

#### (1) 预处理:

淀粉类样品易吸潮，所以在实验之前，需先在烘箱进行干燥处理。

在生产和贮存过程中，样品表面会吸附其它气体和蒸汽，因此在测定前需对淀粉样品进行脱气处理，采用加热抽真空的方式进行预处理。  
处理条件：130°C3h。

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

(2) 吸附质:

氮气 (77.4K) 为常用的吸附质, 纯度 > 99.99%;

对于比表面积小于0.2m<sup>2</sup>/g的样品, 可选用氦气 (77.4K) 作为吸附质, 纯度 > 99.99%。

(3) 取样量:

使用氮气作为吸附质, 待测面积至少 > 1m<sup>2</sup>。使用氦气作为吸附质, 待测面积至少达到 0.5m<sup>2</sup>。

称取时, 样品尽量不超过样品管的2/3, 可根据实际情况, 选择合适的样品管。

2.2样品测试

测试方法: 静态容量法;

淀粉类药用辅料质轻, 比表面积小, 取样量较大。在预处理等阶段的抽真空过程中样品易抽飞, 若抽飞, 会对实验和仪器都造成不良影响。精微高博的PAS测试软件中, 真空选项按材料类型分“超细粉末”、“普通”和“颗粒”三类, 对于淀粉样品, 选择“超细粉末”, 可避免样品抽飞。

2.3实例

样品编号	样品成分	比表面积 (m <sup>2</sup> /g)	样品编号	样品成分	比表面积 (m <sup>2</sup> /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

表1不同类型淀粉药用辅料的BET结果

表1, 使用BK222测试的不同类型淀粉比表面积结构。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 0.1-0.6m<sup>2</sup>/g之间。

## BET比表面积测试报告

单点BET比表面积在P/Po为0.20000:	0.27650	m <sup>2</sup> /g
BET比表面积:	0.31623	m <sup>2</sup> /g
斜率:	13.28322	
截距:	0.48096	cm <sup>3</sup> /g STP
单层饱和吸附量Vm:	0.07265	cm <sup>3</sup> /g STP
C值:	28.61814	
线性因子(Cc):	0.99992	

图1 以1-2预胶化淀粉为例，BET比表面积计算结果

BET比表面积计算图

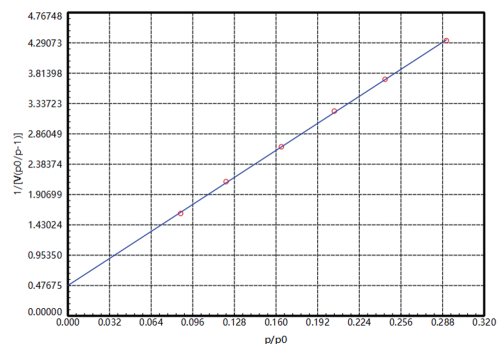


图2 以1-2预胶化淀粉为例，BET比表面积计算图

如图1-图2所示，使用BET方程计算得某预胶化淀粉的比表面积为0.316m<sup>2</sup>/g，线性相关系数为0.9999。

### 3结论

淀粉测试比表面积的注意事项：

- (1) 淀粉类样品易吸潮，所以在实验之前，需先在烘箱进行干燥处理；
- (2) 使用氮气（纯度 > 99.99%）作为吸附质，待测面积至少 > 1m<sup>2</sup>。
- (3) 淀粉类药用辅料质轻，比表面积小，取样量较大。在预处理等阶段应注意防抽飞问题。

药用辅料是生产药物制剂的必备材料，对药物在人体中的崩解、溶出、扩散与吸收起着重要的作用，直接影响制剂的质量，如溶出度。药用辅料的比表面积会影响药物的溶出度。因此，药用辅料的比表面积是需要关注的一项重要参数。

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] 崔宝国,药用辅料在制剂中的应用[D].山东大学,2007.
- [2] 尹健,黄桂华,杨春风. 药用辅料—微晶纤维素(MCC)在药剂上的应用[C]. 四川省药学会.第二届药用辅料（国际）学术研讨会暨口服固体制剂辅料的研究与应用论文集.四川省药学会:四川省药学会,2005:112-117.
- [3] 国家药典委员会.中华人民共和国药典,二部[S].北京:中国医药科技出版社,2020:148-150.
- [4] 兰奋,洪小栩,宋宗华,张伟.《中国药典》2020年版基本概况和主要特点[J].中国药品标准,2020,21(03):185-188.



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