

# SALD-2300 测定原料药盐酸万古霉素样品的粒径分布

SALD-014

**摘要：**本文介绍了使用激光粒度仪 SALD-2300 结合 SALD-DS5 干法附件快速分析原料药盐酸万古霉素的粒径分布的方法。实验结果表明，六次分析中值粒径相对标准偏差（RSD）为 0.52%，仪器操作简便，数据稳定，重现性好，可快速测定原料药的粒径分布。

**关键词：**激光粒度仪 SALD-2300 干法 原料药 盐酸万古霉素 粒径分布

激光粒度仪是当今最流行的粒度测量仪器，有测量动态范围大、测量速度快、重复性好、操作方便等优点。激光粒度进样方式分为干法、湿法两种。湿法是利用水或其它试剂将样品颗粒分散后测量；而干法测试则是样品在空气中分散测量。

盐酸万古霉素为窄谱抗生素，临床主要用于耐青霉素金葡萄菌所引起的严重感染，如肺炎、心内膜炎及败血症等，对溶血性链球菌引起的感染及败血症等也有较好的疗效。测定粒径分布对于注射剂粉末盐酸万

古霉素等原料药非常重要。对于注射剂粉末，复溶时间对于药物的有效性、安全性和可控性具有很大影响，而粒径分布又是复溶时间的重要影响因素之一，所以对原料药盐酸万古霉素的粒径及粒径分布已成为非常受关注的一项指标。

本文使用岛津激光粒度仪 SALD-2300 结合 SALD-DS5 喷射型干法测定部件测定原料药盐酸万古霉素的粒径和粒径分布，仪器操作简便，数据稳定，重现性好。

## ■ 实验部分

### 1.1 仪器

岛津 SALD-2300 激光粒度仪，SALD-DS5 喷射型干法测定部件



图 1 SALD-2300 激光粒度仪



图 2 样品进样转盘

### 1.2 分析条件

进样方式：空压机喷射样品进样

### 1.3 样品前处理

SALD 干法激光粒度仪（图 1）包括 SALD 2300 主机和 SALD-DS5 喷射型干法测定部件两部分。将盐酸万古霉素样品粉末均匀置于转盘上的样品槽中（图 2），样品从喷嘴喷射到样品室中，被空气分散，通过软件采集数据。



测得原料药盐酸万古霉素粒度范围数据如下：

表 1 原料药盐酸万古霉素粒度分布数据结果

次数	中值粒径 ( $\mu\text{m}$ )	平均值 ( $\mu\text{m}$ )	10%D ( $\mu\text{m}$ )	90%D ( $\mu\text{m}$ )
1	2.321	2.126	0.750	5.006
2	2.316	2.123	0.743	5.024
3	2.305	2.115	0.742	5.002
4	2.333	2.131	0.740	5.035
5	2.306	2.121	0.742	5.037
6	2.331	2.141	0.756	5.055
平均值	2.319	2.126	0.746	5.026

测定中设定折射率 2.00，吸光度 0.129。该原料药盐酸万古霉素样品的中值粒径平均值为 2.319 $\mu\text{m}$ ，计算得到相对标准偏差 RSD 为 0.52%。

## ■ 结论

本文介绍了使用激光粒度仪 SALD-2300 结合 SALD-DS5 干法附件快速分析原料药盐酸万古霉素的粒径分布的方法。实验结果表明，六次分析中值粒径相对标准偏差 (RSD) 为 0.52%，仪器操作简便，数据稳定，重现性好，可快速测定原料药样品的粒径分布。