

# SALD-2300 测定药用辅料药吡哌酸样品的粒径分布

SALD-015

**摘要：**本文介绍了使用激光粒度仪 SALD-2300 结合 SALD-DS5 干法附件快速分析药用辅料药吡哌酸的粒径分布的方法。实验结果表明，六次分析中值粒径相对标准偏差（RSD）为 2.81%，仪器操作简便，数据稳定，重现性好，可快速测定药用辅料的粒径分布。

**关键词：**激光粒度仪 SALD-2300 干法 药用辅料 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。

吡哌酸为微黄色至黄色的结晶性粉末，无臭，味苦，易溶冰醋酸或氢氧化钠试液，微溶于甲醇、水、三氯甲烷，对绿脓杆菌、大肠杆菌、痢疾杆菌等革兰阴性杆菌有较强的抗菌作用。测定粒径分布对于注射剂粉末、口服固体剂的原料药及辅料等都非常重要。药物

的粒径分布又是复溶时间的重要影响因素之一。随着药物粒径的减小，其比表面积增大，孔隙率增加，吸附性增强，溶解性增强，亲和力变大，化学反应速率增加，改善了药物的溶出度，能使有效成分较好地分散、溶解在胃液里，且与胃黏膜的接触面积变大，更易被胃肠道吸收，从而提高了治疗效果，所以对辅料药吡哌酸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辅料药吡哌酸的粒径和粒径分布，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。将吡哌酸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。

## 结果讨论

测定数据结果如下图 3, 4 所示。

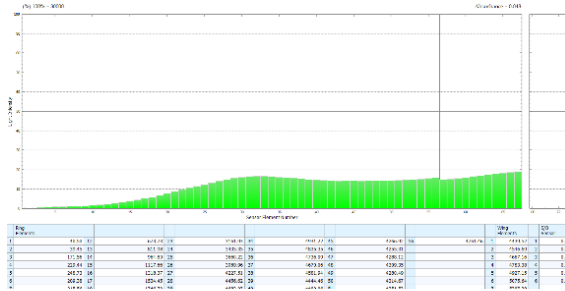


图 3 样品光强分布图

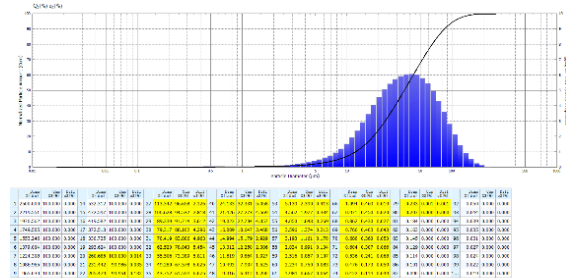


图 4 样品粒径范围图

软件根据光强结果图（如图 3 所示），利用米氏定律计算得到样品粒径范围结果（如图 4 所示）。使用上述方法重复六次测定样品结果如下：

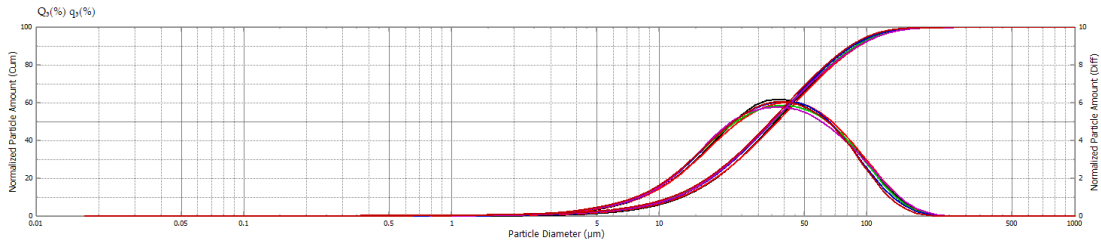


图 5 六次重复测量结果

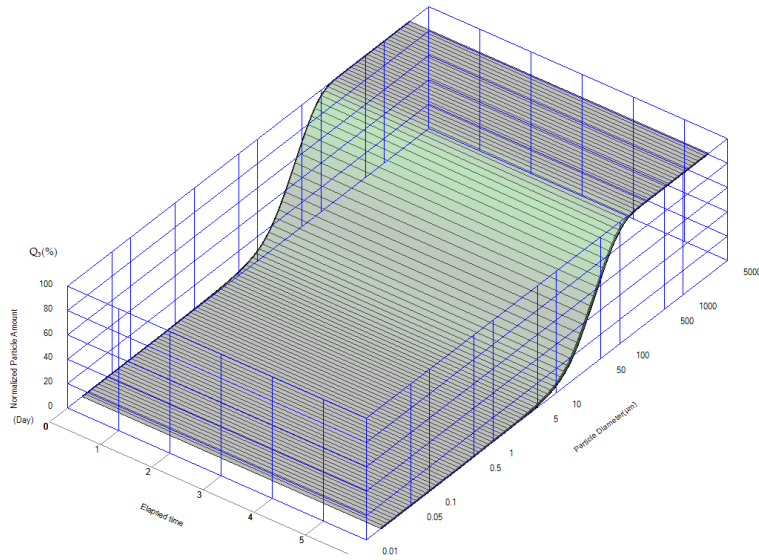


图 6 六次重复测量三维图谱结果

测得辅料药吡哌酸粒度范围数据如下：

表 1 辅料药吡哌酸粒度分布数据结果

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	33.976	31.502	11.084	82.619
2	35.971	34.060	12.604	88.749
3	36.763	34.186	12.278	90.516
4	35.071	32.456	11.470	87.395
5	34.877	32.329	11.758	84.848
6	34.702	32.590	11.634	89.709
平均值	35.227	32.853	11.805	87.306

测定中设定折射率 1.55，吸光度 0.048。该辅料药吡哌酸样品的中值粒径平均值为 35.227  $\mu\text{m}$ ，计算得到相对标准偏差 RSD 为 2.81%。

## ■ 结论

本文介绍了使用激光粒度仪 SALD-2300 结合 SALD-DS5 干法附件快速分析辅料药吡哌酸的粒径分布的方法。实验结果表明，六次分析中值粒径相对标准偏差 (RSD) 为 2.81%，仪器操作简便，数据稳定，重现性好，可快速测定药用辅料样品的粒径分布。