

干法激光粒度在制药行业的应用

SALD-005

摘要：本文介绍了使用干法激光粒度仪 SALD-2201 分析西药粉末样品的的方法。试验结果表明，该方法快速准确，重现性好，对医药行业快速分析药物样品具有重要意义。

关键词： SALD-2201 激光粒度 干法 粒度分布

激光粒度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。激光粒度分析在工艺控制和药品质量控制中的应用也显得越来越重要。

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；而干法测试则使样品在空气中分散测量。湿法测量需要找到适合样品

的分散介质，要求即不能溶解样品，又要对样品有很好的浸润效果。

医药等精细化工行业产品，粉体会微溶于水 and 多数有机溶剂的，很难找到合适的分散介质，湿法测量往往不适合，这时干法仪器优势非常明显。

本文使用岛津 SALD-2201DRY 干法测试仪器，对西药粉末样品进行测试，结果重复性良好。

材料和方法

1.1 仪器及试剂

Shimadzu SALD-2201 激光粒度仪
SALD-DS21 喷射型干法测定部件

1.2 分析条件

进样方式：空压机喷射样品进样

1.3 分析方法

SALD 干法激光粒度仪（图 1）包括 SALD-2201 主机和 SALD-DS21 喷射型干法测定部件两部分。干法测定是利用空气将样品粉末分散并测定的粒度测量法。将样品粉末均匀置于转盘上的样品槽中（图 2），并用仪器配的刮板将槽中样品刮平，启动空气压缩机，调整压力，样品从喷嘴喷射到样品室中，被空气分散。当样品散射能量足够时，仪器开始采集数据。

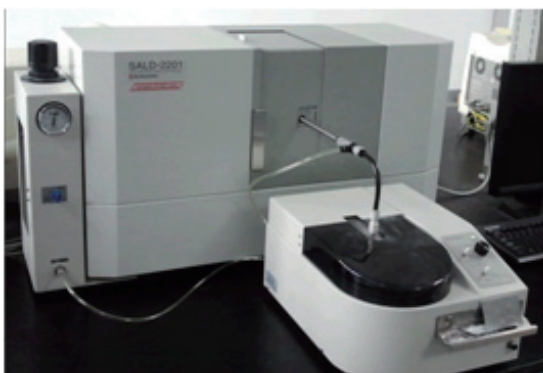


图 1 SALD2201 干法测定装置



图 2 样品转盘

结果与讨论

测定数据结果如下图 3, 4 所示。

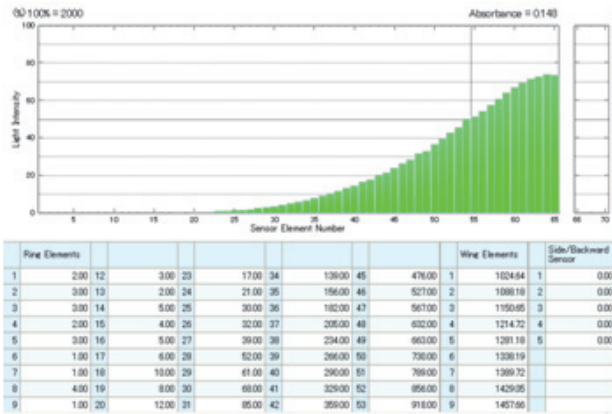


图 3 样品光强分布图

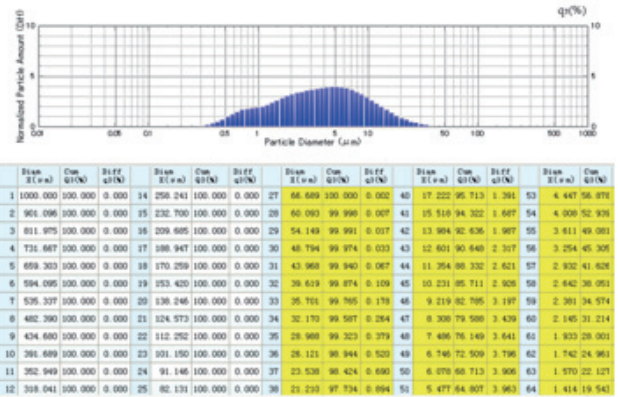


图 4 样品粒径范围图

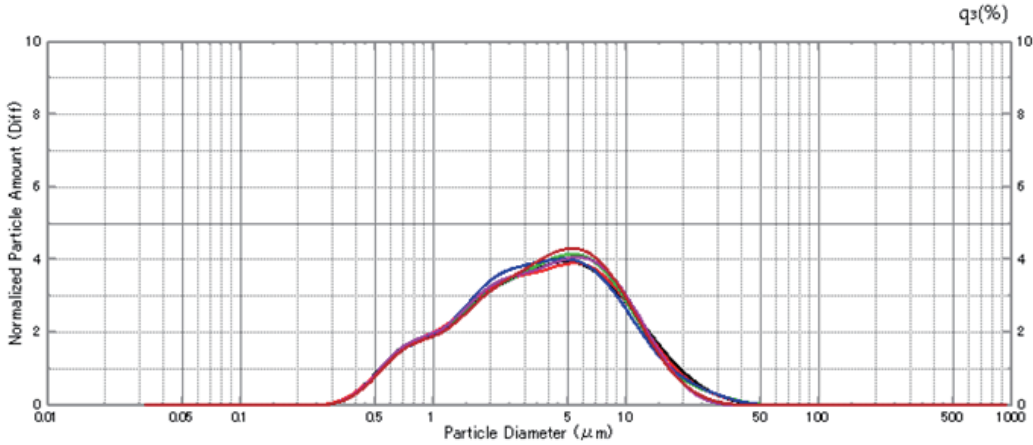


图 5 六次重复测量结果

软件根据光强结果图（如图 3 所示），利用米氏定律计算得到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：

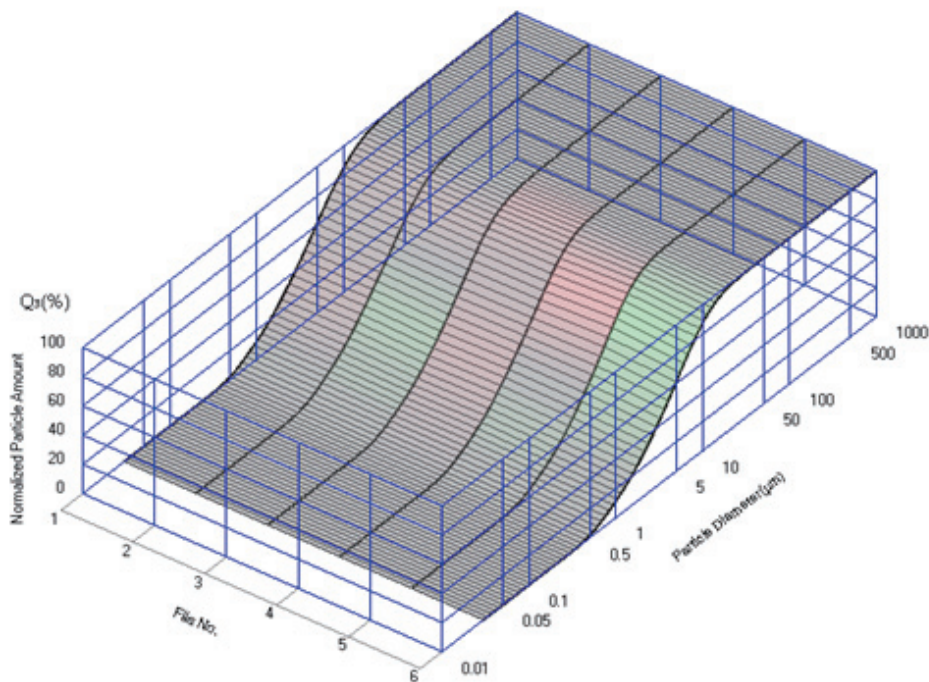


图 6 六次重复测量三维图谱结果

测得药品粉末粒度范围数据如下：

表 1 药物粉末粒度分布数据结果

次数	中值粒径 (µ m)	平均值 (µ m)	10%D	90%D
1	3.698	3.509	0.877	12.264
2	3.626	3.456	0.881	11.948
3	3.823	3.552	0.900	11.830
4	3.733	3.508	0.907	11.603
5	3.814	3.507	0.933	11.207
6	3.728	5.442	0.912	10.943
平均值	3.737	3.829	0.902	11.633

该药物粉末样品的中值粒径平均值为 3.737 µm，计算得到相对标准偏差 RSD 为 1.98%。

结论

利用岛津 SALD-2201 喷射型干法测量仪器，可以快速测定药物粉末样品粒度分布，不受湿法测量中分散介质难以确定的缺点制约。该方法快速准确，重现性好，对快速表征药物粉末的粒度具有重要意义。