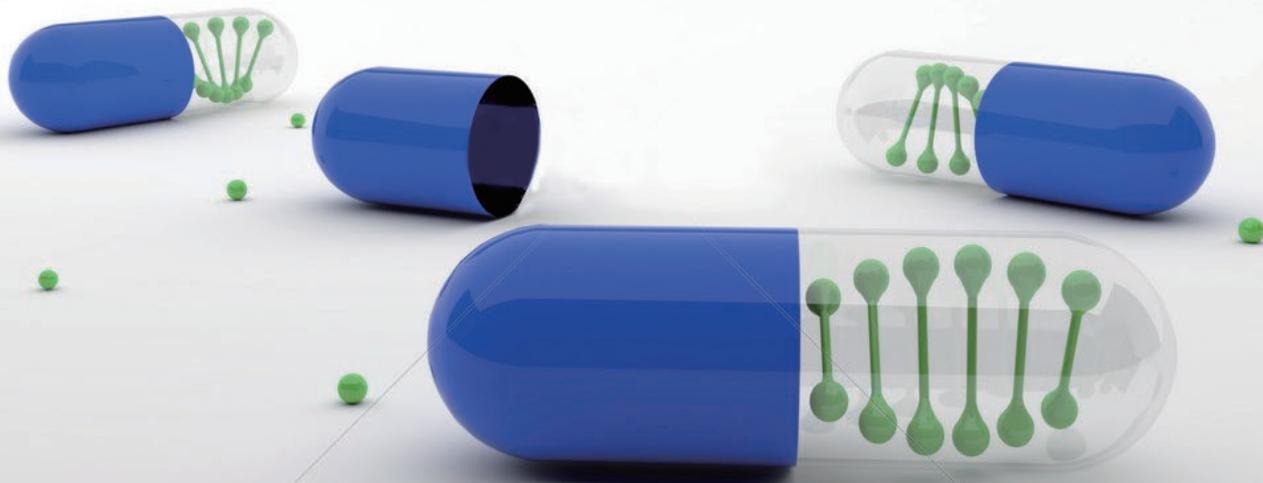




药物及药用辅料比表面积测定解决方案  
**硬脂酸镁**





## 引言

硬脂酸镁 (Magnesium Stearate, 557-04-0) 是一种触感滑腻、质感蓬松、堆密度小、具有吸附性且流动性差的白色细粉，微有特臭，不溶于水、乙醇和乙醚。硬脂酸镁是一种常见的药用辅料，镁与硬脂酸化合而成，是以硬脂酸镁 ( $C_{36}H_{70}MgO_4$ ) 与棕榈酸镁 ( $C_{32}H_{62}MgO_4$ ) 为主要成分的混合物。按干燥品计算，含镁应为4%-5%[1]。硬脂酸镁常用作胶囊和片剂生产中的润滑剂，可以减小颗粒间、颗粒和固体制剂制造设备（如片剂冲头和冲模）金属接触面之间的摩擦力；且粒径越小，比表面积越大，越容易在混合过程中分布均匀，所以比表面积决定了其润滑性能的好坏[2]。



硬脂酸镁可分为无定型态和吸收水分后的结晶水合物，水合物包括：单水合物、二水合物和三水合物。Darren P等[3]指出硬脂酸镁在加热过程中，40°C以下脱去游离水，70-105°C脱去结合水，110°C以上溶解。

2020版中国药典规定硬脂酸镁应标明比表面积值，美国药典USP规定硬脂酸镁的脱气条件为40°C抽真空2h[4]，本文旨在探究硬脂酸镁在比表面积测试过程中的注意事项。

## 比表面积测试方案

### 2.1 预处理及一般要求

#### (1) 取样量：

药典规定使用氮气作为吸附质，待测面积至少  $> 1m^2$ 。

#### (2) 气体：

氮气 (77.4K) 为吸附质，纯度  $> 99.99\%$ ；

高纯氮气。

测试样品：硬脂酸镁；

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

(3) 预处理:

测试前采用加热抽真空的方式对硬脂酸镁样品进行脱气处理。

硬脂酸镁质轻、蓬松、堆密度小，在抽真空时需注意防抽飞。精微高博PAS软件真空选项中，真空抽速按材料类型分“超细粉末”、“普通”和“颗粒”三类，对于硬脂酸镁样品，选择“超细粉末”，可避免样品抽飞。

2.2样品测试

- (1) 称样：使用万分之一天平，先称空管质量，记m1，再称取适量样品，倒入样品管中，记样品+空管质量m2；（注：本次实验称取1.2g）
- (2) 预处理：将样品管放至预处理位或脱气机进行脱气处理，设置脱气温度和脱气时间（注：本次实验脱气条件40°C2h）；
- (3) 复核质量：预处理完成后，复核质量记为m3；
- (4) 开始实验：将样品管放至测试位，设置测试条件，将盛有液氮的杜瓦瓶放到测试位对应的托盘中，点击开始实验；
- (5) 实验完成，导出报告。

2.3实例

**BET比表面积测试报告**

单点BET比表面积在P/Po为0.20000:	3.99427	m2/g
BET比表面积:	4.94369	m2/g
斜率:	0.82547	
截距:	0.05496	cm3/g STP
单层饱和吸附量Vm:	1.13580	cm3/g STP
C值:	16.01841	
线性因子(Cc):	0.99985	

图1 硬脂酸镁BET比表面积计算公式

BET比表面计算图

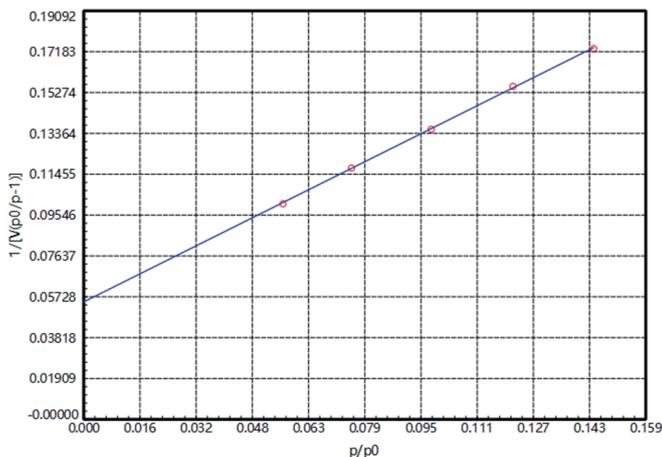


图2 硬脂酸镁BET比表面积计算图

美国药典USP规定，硬脂酸镁的比表面积选点范围P/P0: 0.05-0.15，美国药典和2020版中国药典[5]均要求比表面的线性因子 > 0.9975。图1可见，硬脂酸镁的BET测试结果中，线性因子Cc满足大于0.999，C > 0，BET测试结果可靠。

### 3结论

蒙脱石测试比表面积及孔径的注意事项：

- (1) 硬脂酸镁质轻、蓬松、堆密度小，在抽真空时需注意防抽飞。使用精微高博PAS软件，选择“超细粉末”真空选项。
- (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) 硬脂酸镁的比表面积选点范围P/P0: 0.05-0.15，比表面的线性因子 > 0.9975。

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]国家药典委员会.中华人民共和国药典,四部[S].北京:中国医药科技出版社,2020:766-767.
- [2]王淼,伍伟聪,王彩媚.采用基于BET吸附理论的静态容量法测定硬脂酸镁比表面积[J].中国医药工业杂志,2016,47(12):1546-1548+1567.
- [3]Darren P. Lapham, Julie L. Lapham. Gas adsorption on commercial magnesium stearate: Effects of degassing conditions on nitrogen BET surface area and isotherm characteristics[J]. International Journal of Pharmaceutics, 2017,530:364-376.
- [4]The United States Pharmacopeia. Magnesium Stearate, 2012:1850.
- [5]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.



## 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](http://www.JWGB.net)