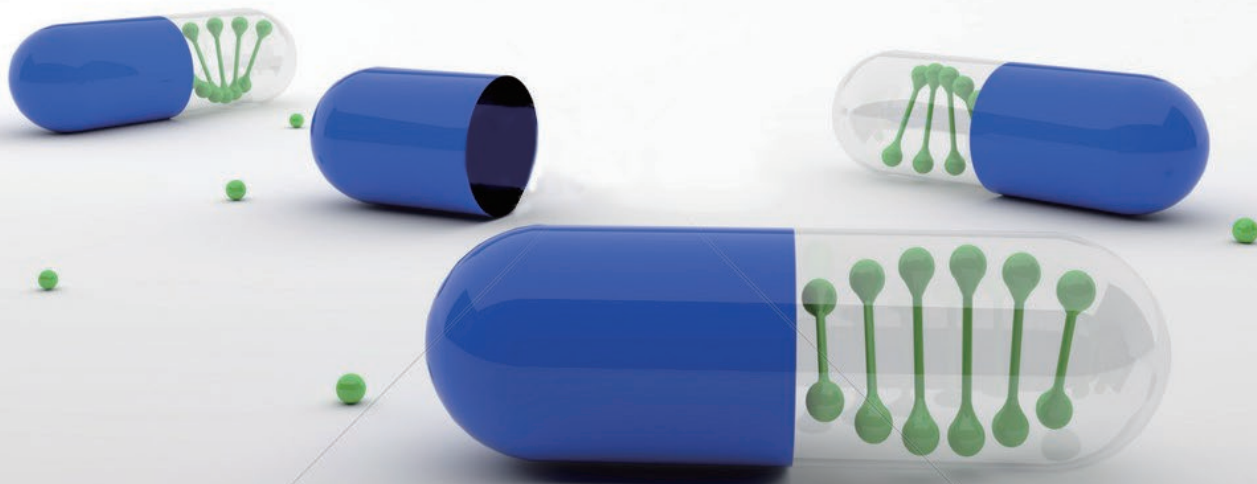




# 药物及药用辅料比表面积测定解决方案

## 蒙脱石





## 引言

蒙脱石 (montmorillonite) 是由膨润土提纯加工而得。天然蒙脱石是两层硅氧四面体夹一层铝 (镁) 氧八面体构成的2:1型层状硅酸盐粘土矿物，蒙脱石因其特殊的晶体结构具有良好的吸附能力、阳离子交换能力和吸水膨胀能力，在药学上具有独特的优势[1]。

蒙脱石在医药中的应用，包括[2]：

- (1) 原料药。蒙脱石散主要用于治疗腹泻和消化道溃疡等。
- (2) 药物合成。蒙脱石可用于纯化青霉素酰化酶，吸附中药提取液中的鞣酸，精制甘草浸膏和催化“水杨酸和乙酸酐”原料制备阿司匹林等。
- (3) 药用辅料。蒙脱石具有吸水性、悬浮性、分散性、粘结性、触变性，可乳化、增稠、助悬和吸附等，广泛用于各种剂型。



蒙脱石呈层状结构，具有较大的比表面积。以蒙脱石为原料的作用机制主要有两个方面[3]：(1) 对毒害物质的吸附作用，蒙脱石具有不均匀带点的层纹状结构，因此具有强大的阳离子交换能力和吸附性，可有效吸附多种病毒，病菌及其所产生的毒素。(2) 与消化道黏液蛋白静电结合，可以增加黏液量并改善黏液质量，提高黏液的内聚力和弹性，从而对消化道黏膜起保护和修复作用。中国药典2020版[4]新增了比表面积的测定方法。本文旨在探讨蒙脱石在气体物理吸附过程中的注意事项。

## 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  $> 1\text{m}^2$ 。称取时，样品应不小于  $0.1\text{g}$ ，减少称量误差对测试结果的影响。

#### (2) 气体：

氮气 (77.4K) 为吸附质，纯度  $> 99.99\%$ ；

高纯氮气。

测试样品：某市售蒙脱石散；

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蒙脱石样品进行脱气处理。

市面上常见的蒙脱石散或蒙脱石颗粒制剂，除蒙脱石成分外，还添加一些糖类和香精等助剂，糖类有机物在进行脱气处理时，需注意加热温度，应避免温度过高对样品形态造成影响。

2.2样品测试

以某市售蒙脱石散为例，静态容量法测试比表面积及孔径的步骤如下：

- (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0.5g）
- (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70°C8h）；
- (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

2.3.1比表面积

BET比表面积测试报告

单点BET比表面积在P/Po为0.20000:	53.34682	m2/g
BET比表面积:	54.38462	m2/g
斜率:	0.07955	
截距:	0.00048	
单层饱和吸附量Vm:	12.49471	cm3/g STP
C值:	166.58738	cm3/g STP
线性因子(Cc):	0.99992	

图1 某市售蒙脱石散BET比表面积计算公式

BET比表面积计算图

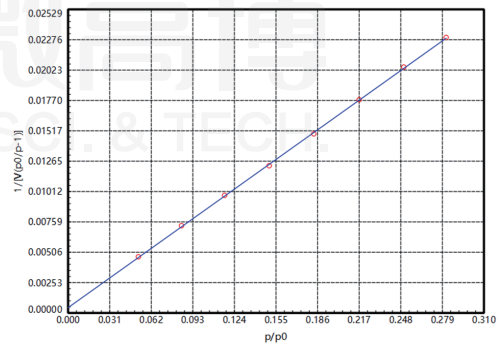


图2 某市售蒙脱石散BET比表面积计算图

图1可见，蒙脱石散的BET测试结果中，线性因子Cc满足大于0.9999，C > 0，BET测试结果可靠。

2.3.2孔容、孔径及孔径分布

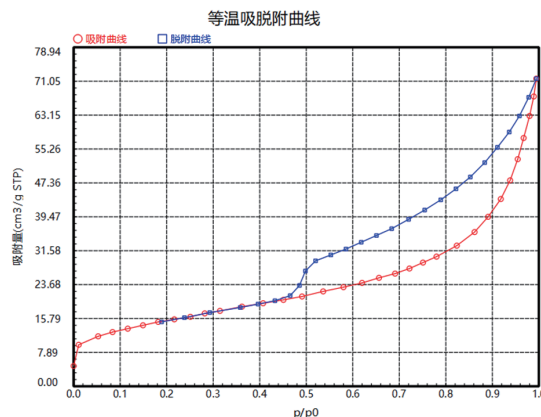


图3 某市售蒙脱石散等温吸脱附曲线

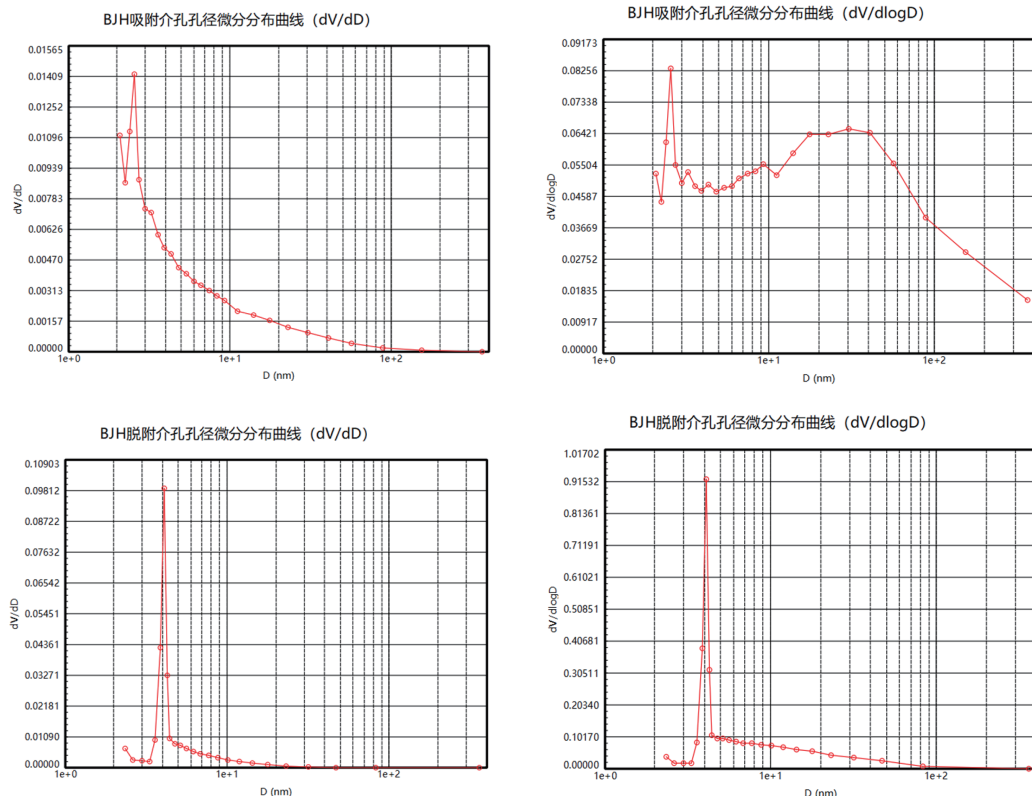


图4 某市售蒙脱石散BJH吸附和脱附介孔孔径分布曲线

从图3的吸脱附等温线可见，蒙脱石散具有H3型滞后环，为层状孔。其中，吸附和脱附曲线不重合的一个主要原因是气穴效应，故在4nm附近BJH脱附分支形成假峰，如图4c)和d)。因此对于蒙脱石，H3型滞后环的等温线可选BJH吸附分支进行孔径分析。

### 3结论

蒙脱石测试比表面积及孔径的注意事项：

- (1) 以蒙脱石散为例，除蒙脱石外，还添加有糖类和香精等辅料，在预处理过程中，应注意加热温度，避免温度过高对样品形态造成影响；
- (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) 蒙脱石散H3型滞后环，为层状孔。介孔及大孔孔径分布选择BJH吸附分支。

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]王桂芳,吕俊俊,马少健.蒙脱石的药理作用与医学应用[J].中国非金属矿工业导刊,2009(03):14-16+22.
- [2]樊志成,薛云丽,李世旭.蒙脱石在医药中的应用[J].精细与专用化学品,2007(06):29-31.
- [3]陈兵.中药复方健脾止泻散对仔猪流行性腹泻防治效果研究[D].湖南农业大学,2014.
- [4]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