

# 无水磷酸氢钙在药物制剂或制剂工艺中的应用

原创 优普惠 优普惠 2018-10-15

本文详细讲解了，在苯磺酸氨氯地平做一致性评价时，推荐使用Budenheim无水磷酸氢钙DI-CAFOS® A60的原因。由于A60pH值为中性，可为苯磺酸氨氯地平提供弱碱性环境，可确保自制品与参比制剂质量保持一致，故推荐使用Budenheim无水磷酸氢钙DI-CAFOS® A60来做此项目的一致性评价。

无水磷酸氢钙既可作为一种辅料，也可作为补钙营养剂，无吸湿性，在室温下稳定，高湿条件下不会被水化成二水合物，通常认为无毒、无刺激性，广泛应用于口服药物制剂、食品、牙膏等领域。

## 1 应用概况

由于无水磷酸氢钙粗颗粒可压性和流动性好，适合作为填充剂应用于药物制剂中。粗颗粒的无水磷酸氢钙形变机制为脆性断裂，当其在较高压力下压片时，会出现断层及顶裂，究其原因是在处方中用量较大的缘故，与压力无关。

无水磷酸氢钙不同粒径可用于不同制剂工艺中，经粉碎可用于经典的湿法制粒中，没有经过粉碎或较粗颗粒可用于直接压片。

德国布登海姆公司（Budenheim）是全球领先的精制磷酸产品和高品质磷酸盐系列产品的专业生产商。我司全国独家代理德国Budenheim药用磷酸盐系列产品，其中无水磷酸氢钙已启动药用辅料关联登记工作。

值得注意的是，磷酸氢钙与四环素类抗生素有配伍禁忌，应用时需避免。

## 2 Budenheim无水磷酸氢钙型号对比

Budenheim无水磷酸氢钙型号对比

产品型号	DI-CAFOS® A150			DI-CAFOS® A60			DI-CAFOS® A12		
	USP	Ph.	Eur JP	USP	Ph.	Eur JP	USP	Ph.	Eur JP
质量标准									
平均粒径 (μm)	150			60			12		
松密度 (g/l)	720			1330			830		
振实密度 (g/l)	840			1500			1600		
压缩性指数 (%)	14			11			48		
10%混悬液pH	5.0(20%)			7.1			6.8		

比表面积 (m <sup>2</sup> /g)	23.0	0.25	1.25
应用	直压	直压	制粒/混悬液

### Budenheim无水磷酸氢钙的特性

产品型号	特 性
DI-CAFOS®A150	表面积大, 优化片剂硬度,可压性好。由于压片性能差、流动性出色的API
DI-CAFOS®A60	松密度大幅升高; 表面积小, 吸水性低, 对水敏感性API或益生菌甚为理想; 卓越的流动性
DI-CAFOS®A12	松密度大幅升高的粉末, 供制粒和相关工艺使用; pH中性

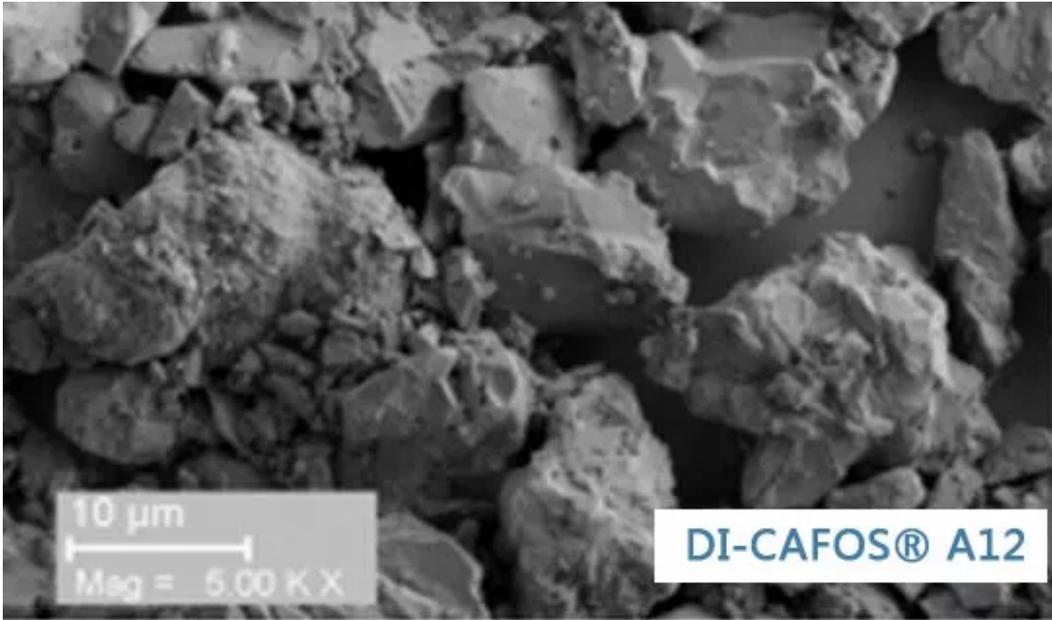
### 3 Budenheim无水磷酸氢钙电镜扫描图



△ 由电镜扫描图看A150外观近似球形



△ 由电镜扫描图可以看出 A60外观为球形



△ 由电镜扫描图看A12为不规则形状

#### 4 Budenheim无水磷酸氢钙典型应用案例

无水磷酸氢钙在苯磺酸氨氯地（Norvasc，络活喜）原研处方中应用：

##### 苯磺酸氨氯地平原研处方

处方组成	作用
苯磺酸氨氯地平	API
微晶纤维素	填充剂
无水磷酸氢钙	填充剂、稳定剂
羧甲淀粉钠	崩解剂
硬脂酸镁	润滑剂

苯磺酸氨氯地平，在湿热条件下不稳定，其在酸性介质中有降解。

苯磺酸氨氯地平原研制剂的pH 7.05-7.35, 原研为粉末直压工艺；微晶纤维素为粉末直压型，无水磷酸氢钙作为填充剂需要有较好的流动性，作为稳定剂需提供弱碱性的pH环境，以确保制剂的质量稳定。

Budenheim的颗粒级无水磷酸氢钙DI-CAFOS®A60 pH为7.1，可为苯磺酸氨氯地平提供弱碱性环境，松密度1.33g/ml, 球形外观，其流动性可保证较好的流动性，同时，其粒径60 μm，特定的比表面积可为API提供更多的接触面积；而且A60吸湿性极低（高湿90%条件下，吸湿性<0.15%），为你保护API, 尤其适合对水分敏感的药物。

#### 5 结 语

在苯磺酸氨氯地平一致性评价中使用Budenheim无水磷酸氢钙DI-CAFOS<sup>®</sup>A60是因其pH为中性，可以确保自制品与参比制剂的质量一致性，故而做苯磺酸氨氯地平一致性评价时，推荐使用Budenheim无水磷酸氢钙DI-CAFOS<sup>®</sup>A60。

**优普惠**



**关注我们**

总机电话：0755-25165253

有偿约稿：shichangbu@youpuhui.cn

官方网址：<http://www.youpuhui.com>

↓ ↓ ↓ ↓ ↓ 点下方“[阅读原文](#)” 免费申领样品！

[阅读原文](#)