

日本薬局方 無水リン酸水素カルシウム

Anhydrous Dibasic Calcium Phosphate

日本薬局方 無水リン酸水素カルシウムは、日米欧三極薬局方適合の賦形薬として各種医薬品にご利用頂いています。pH が中性であり、低吸湿性のため、主薬が失活するおそれほとんどありません。圧縮成形性に優れ、錠剤の小型化に寄与します。造粒品である<GS>・<GSH>グレードは流動性に優れており、直打用賦形薬として使用できます。また、GSHにおいては、十分な錠剤硬度を持ちながら崩壊時間の速い錠剤を製剤出来るという特長も備えているため、口腔内崩壊錠(OD錠)に応用することが可能です。

【銘柄】 標準品, 重質, 軽質, GS, GSH

【規格】

項目	日本薬局方規格	分析一例				
		標準品	重質	軽質	GS	GSH
性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (CaHPO ₄)	98.0 ~ 103.0 %	98.6 %	98.6 %	98.6 %	98.6 %	98.4 %
酸不溶物	0.2 % 以下	0.01 %	0.01 %	0.01 %	0.02 %	0.01 %
塩化物	0.25 % 以下	適合	適合	適合	適合	適合
硫酸塩	0.48 % 以下	適合	適合	適合	適合	適合
炭酸塩	泡立たない	適合	適合	適合	適合	適合
重金属	31 ppm 以下	適合	適合	適合	適合	適合
バリウム	混濁しない	適合	適合	適合	適合	適合
ヒ素	2 ppm 以下	適合	適合	適合	適合	適合
強熱減量	6.6 ~ 8.5 %	7.6 %	7.4 %	7.6 %	7.1 %	7.9 %

【参考値】

項目	銘柄	分析一例				
		標準品	重質	軽質	GS	GSH
見掛け比容 (mL/g)		1.6	1.1	1.9	1.2	1.7
安息角 (°)		48°	46°	47°	38°	37°
BET比表面積 (m ² /g)		1.0	0.7	1.0	0.6	18.3
吸水量 (mL/100g)		60	58	48	65	118
吸油量 (mL/100g)		55	53	48	65	120
粒経 (ロータップ法)	106 μm 残分	0.5 %	0 %	0.5 %	1.5 %	5.5 %
	45 μm 通分	96.5 %	98.5 %	81.0 %	52.0 %	3.5 %