

附件：口服固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法公示稿（第二次）

4225 口服固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法

本法适用于硅胶、分子筛等干燥剂含水率和饱和吸湿率的测定。

含水率 已知质量的干燥剂在指定温度下干燥一定时间后，损失重量与初始干燥剂重量的百分比。

饱和吸湿率 干燥剂吸附水蒸气达到平衡后测得的吸湿率。

试验环境 应在温度 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下进行试验。

一、含水率

仪器装置 分析天平，精度为 0.1 mg ；烘箱，能控制温度在 $180^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 或 $150^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ ；高温炉，能控制温度在 $575^{\circ}\text{C}\pm 25^{\circ}\text{C}$ 或 $950^{\circ}\text{C}\pm 25^{\circ}\text{C}$ 。

硅胶 去除固体药用干燥剂包装，取出干燥剂 $3\sim 5\text{ g}$ ，置于已恒重的称量瓶 (W_0) 中，精密称定 (W_1)，干燥剂在瓶内的厚度须均匀，且厚度不超过 10mm 。置 $180^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 或 $150^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 的烘箱中加热干燥 4 小时，取出放置于干燥器内，冷却，精密称定 (W_2)，按下式计算含水率，平行测定两份。

分子筛 去除固体药用干燥剂包装，取出干燥剂适量，置于已恒重的坩埚 (W_0) 中（每个坩埚加入 $3\sim 5\text{ g}$ ），精密称定 (W_1)。置 $575^{\circ}\text{C}\pm 25^{\circ}\text{C}$ 或 $950^{\circ}\text{C}\pm 25^{\circ}\text{C}$ 的高温炉中，烘干 1 小时，取出，放入干燥器内，冷却，精密称定 (W_2)，按下式计算含水率，平行测定两份。

$$\text{含水率} = \frac{W_1 - W_2}{W_1 - W_0} \times 100\%$$

二、饱和吸湿率

仪器装置 分析天平，精度为 0.1 mg ；恒温恒湿箱，温度精度为 0.6°C ，相对湿度精度为 5% 。

试验条件 参考（但不限于）的常用试验条件如下（可根据干燥剂实际使用的环境湿度范围，选择适宜的测定湿度）：

硅胶 温度： $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度： $20\%\pm 5\%$

温度： $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度： $50\%\pm 5\%$

温度： $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度： $90\%\pm 5\%$

分子筛 温度： $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度： $20\%\pm 5\%$

温度： $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度： $40\%\pm 5\%$

29 温度：25℃±2℃，相对湿度：80%±5%

30 供试品制备及测定 去除固体药用干燥剂包装，取出干燥剂3~5g，置于称量
31 瓶（ W_0 ）中，精密称定（ W_1 ），将该称量瓶放入恒温恒湿箱中，每隔一定时间（24
32 小时或24小时倍数）取出快速精密称定（ W_2 ），直至连续两次称量重量差异不超
33 过3 mg/g时视为吸湿达到平衡，方可结束试验。按下式计算饱和吸湿率，平行测
34 定两份。

35 饱和吸湿率 = $\frac{W_2 - W_1}{W_1 - W_0} \times 100\%$

36

37

起草单位：中国食品药品检定研究院

联系电话：010-67095110

参与单位：江西省药品检验检测研究院、浙江省食品药品检验研究院、江苏
新劬德医疗器械科技有限公司

38 固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法起草说明

39 本测定法用于固体药用干燥剂通则中含水率和饱和吸湿率的测定。

40 饱和吸湿率决定干燥剂吸水性能的本征属性，不同干燥剂的运用环境存在差异，需要根
41 据干燥剂的种类选择合适的湿度环境进行测定，参考 USP<670>和 BB/T 0049-2021《包装用
42 干燥剂》中硅胶和分子筛常用的湿度条件，结合实际使用情况，在本方法中罗列出，以供参
43 考。