

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  $0.1\text{ mg}$ ；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  $10\text{mm}$ 。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  $0.1\text{ mg}$ ；恒温恒湿箱，温度精度为  $0.6^{\circ}\text{C}$ ，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。