

附件：防潮组合瓶盖干燥剂吸湿率测定法公示稿（第三次）

4211 防潮组合瓶盖干燥剂吸湿率测定法

本法适用于带有硅胶、大分子筛或混合干燥剂[如硅胶：大分子筛（4：6）]，以纸板为阻隔材料的防潮组合盖中干燥剂吸湿率的测定。

吸湿率 在一定温度、相对湿度条件下，一定量的干燥剂放置一定时间，吸附水蒸气的重量与未吸湿时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。

短期吸湿率 干燥剂在规定短时间内吸附水蒸气测得的吸湿率。

试验环境 应在温度 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下进行试验。

仪器装置 分析天平，精度为 0.1mg ；恒温恒湿箱，能控制温度 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $\pm 5\%$

干燥剂饱和吸湿率

供试品制备及测定 在相对湿度小于 75% 的环境中，从封闭的包装袋中取 5 个成品瓶盖，精密称定 (W_0)，把瓶盖放入温度为 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $75\%\pm 5\%$ 的恒温恒湿箱中，每隔一定时间（24h 或 24h 倍数）取出快速精密称定 (W_1)，直至连续两次称量重量差异不超过 3mg/g 时视为吸湿达到平衡，方可结束试验。用镊子辅助小心取下纸板，取出已吸潮的干燥剂；把纸板和瓶盖擦拭干净，合并精密称定 (W_2)。按下式计算饱和吸湿率，平行测定两份取算术平均值。平行测定结果的相对偏差不大于 10%。

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

干燥剂短期吸湿率

供试品制备及测定 在相对湿度小于 60% 的环境中，从封闭的包装袋中取 5 个成品瓶盖，精密称定 (W_0)，把瓶盖放入温度为 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $60\%\pm 5\%$ 的恒温恒湿箱中，1 小时后取出，精密称定 (W_1)，用镊子辅助小心取下纸板，取出已吸潮的干燥剂；把纸板和瓶盖擦拭干净，合并精密称定 (W_2)。按下式计算短期吸湿率，平行测定两份取算术平均值。平行测定结果的相对偏差不大于 10%。

$$\text{短期吸湿率} = \frac{W_1 - W_0}{W_0 - W_2} \times 100\%$$

起草单位：国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心 联系电话：021-51320213

参与单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院

防潮组合瓶盖干燥剂含水率和吸湿率测定法起草说明

饱和吸湿率供试品制备及测定

根据实验需要，将“同一包装袋中”改为“封闭的包装袋中”。

参考标准 DIN 55473-2021 袋装干燥剂, GB/T 34709-2017 硅胶通用试验方法, HGB 2765-2005 硅胶试验方法, GJB 2714-1996 包装用静态吸湿袋活性干燥剂通则, USP43<670>辅助包装组件及企标 Q/320583 XCSN001-2016 口服固体药用高密度聚乙烯防潮组合盖[塞纳医药包装材料(昆山)有限公司], 并进行了实验验证, 结果显示不同干燥剂样品吸湿率达到饱和时间不同, 即使同样是硅胶干燥剂吸湿率达饱和时间也有差异, 因此不规定具体放置天数, 而根据实际样品判断。

此外各标准中关于吸湿达到平衡没有统一的定义, 有规定连续两次重量差不超过 1mg、5mg、10mg 或 3mg/g 视为平衡, 经过实验验证并结合实际应用, 以连续两次称量重量差异不超过 3mg/g 为吸湿达平衡的指标。

参考标准

- [1] GB/T 10455-1989 包装用硅胶干燥剂(参 JIS Z 0701-1977 包装用硅胶干燥剂)。
- [2] BB/T 0049-2021 包装用矿物干燥剂。
- [3] HG/T 2524-2010 4A 分子筛。
- [4] GB/T 34709-2017 硅胶通用试验方法。
- [5] GB/T 6287-2021 分子筛静态吸湿率测定。
- [6] HG/T 4220-2011 制冷剂用球形分子筛干燥剂。
- [7] BS 7554-1992 颗粒硅胶干燥剂规范。
- [8] BS 3482-2-1991 干燥剂实验方法 2: 含水率测定。
- [9] DIN 55473-2021 袋装干燥剂。
- [10] USP43<670> 辅助包装组件。
- [11] Q/320583 XCSN001-2016 口服固体药用高密度聚乙烯防潮组合盖[塞纳医药包装材料(昆山)有限公司]。