

附件 2

0993 堆密度和振实密度第二次公示稿

修改说明

一、首次公示稿反馈意见说明

2023 年 4 月 0993 堆密度和振实密度测定法草案公示后，收到了来自社会的反馈意见，针对反馈意见的答复如下。

(一) 堆密度

反馈问题与建议：堆密度测定法中第三法“必要时待测粉体可先通过筛子（筛孔 1.0mm）后再测定”建议修订为“必要时待测粉体可先通过筛子（筛孔孔径为不超过 1.0mm）后再测定”。

答复：ICH Q4B 附录 13 原文为“through a 1.0 mm sieve”，与其协调一致，不再进行修订。

反馈问题与建议：建议将“因此堆密度取决于粉末颗粒的密度和粉末层中颗粒的空间排列”修订为“因此堆密度取决于粉体的真密度和颗粒的空间排列”。

答复：粉体颗粒密度是粉体质量除以包括粉体颗粒上开口孔隙与闭口孔隙在内的颗粒体积所得的密度，而粉体的真密度是粉体质量除以真体积（不包括开口孔隙与闭口孔隙的体积）所得的密度，堆密度的计算与颗粒内与颗粒间的空隙均有关，因此写作“粉体的颗粒密度和粉体层中颗粒的空间

排列”。另此处根据 ICH 附录 13 对部分文字进行修订，详见第二次公示稿。

反馈问题与建议：建议将“必要时预先充分分散贮藏中形成的块状物，样品应过孔径为 1.0mm 的筛网”修订为“必要时压碎贮藏中形成的块状物，样品应过孔径为 1.0mm 的筛网”。

答复：过筛的目的是分散贮藏中形成的结块现象，只要过筛使贮藏中的块状物充分分散即可，采用压碎的方法分散粉末可能导致粉体性质的改变。第二次公示稿修订为“为使待测样品在贮藏中形成的块状物充分分散，必要时可过孔径不小于 1.0mm 的筛网，过筛时应轻缓，以免改变粉体的性质”。

（二）振实密度

反馈问题与建议：振实密度第一法装置参数中有如下描述“刻度量筒及其托架重量为 $450\text{g} \pm 10\text{g}$ ”。 $450\text{g} \pm 10\text{g}$ 是指底座及固定器，即托架的质量，并不包含量筒。

答复：已修订为“刻度量筒托架重量为 $450\text{g} \pm 10\text{g}$ ”，详见第二次公示稿。

反馈问题与建议：振实密度第三法固定体积法，规定结果“报告中应说明振实幅度、振实次数等测定条件”。此方法有无振幅要求？

答复：ICH Q4B 附录 13 未规定振幅要求，在报告结果

中注明振幅即可。

二、第二次公示稿修订说明

根据 2023 年 4 月 0993 堆密度和振实密度测定法首次公示稿的反馈意见和建议，国家药典委员会相关专业委员会进行了研讨，在第一次公示稿的基础上修订了部分内容，将通则名称修订为“0993 堆密度和振实密度”，对原文部分内容进行了文字修改、调序、精简与规范。