

4225 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 $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 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 $180^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$; 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 mm 。置 $180^{\circ}\text{C}\pm 10^{\circ}\text{C}$ 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, 平行测定两份取算术平均值。

分子筛 去除固体药用干燥剂包装, 取出干燥剂 $3\sim 5\text{ g}$, 置于已恒重的坩埚 (W_0) 中, 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, 平行测定两份取算术平均值。

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

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 $\pm 0.6^{\circ}\text{C}$, 相对湿度精度为 $\pm 5\%$ 。

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: $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, 相对湿度: $20\%\pm 5\%$

温度: $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, 相对湿度: $50\%\pm 5\%$

温度: $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, 相对湿度: $90\%\pm 5\%$

分子筛 温度: $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, 相对湿度: $20\%\pm 5\%$

温度: $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, 相对湿度: $40\%\pm 5\%$

温度: $23^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$, 相对湿度: $80\%\pm 5\%$

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3~5 g，置于称
31 量瓶（ 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
32 （24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
33 不超过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
34 行测定两份取算术平均值。

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

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
新励德医疗器械科技有限公司

固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法起草说明

一、制修订的总体思路

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。

二、需重点说明的内容

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，以供参考。