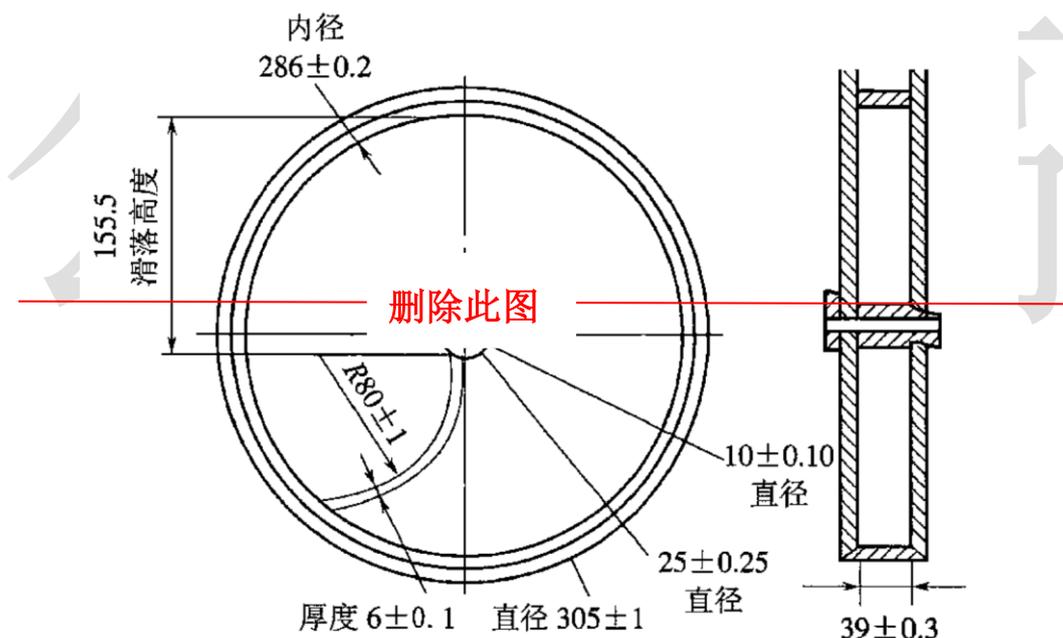


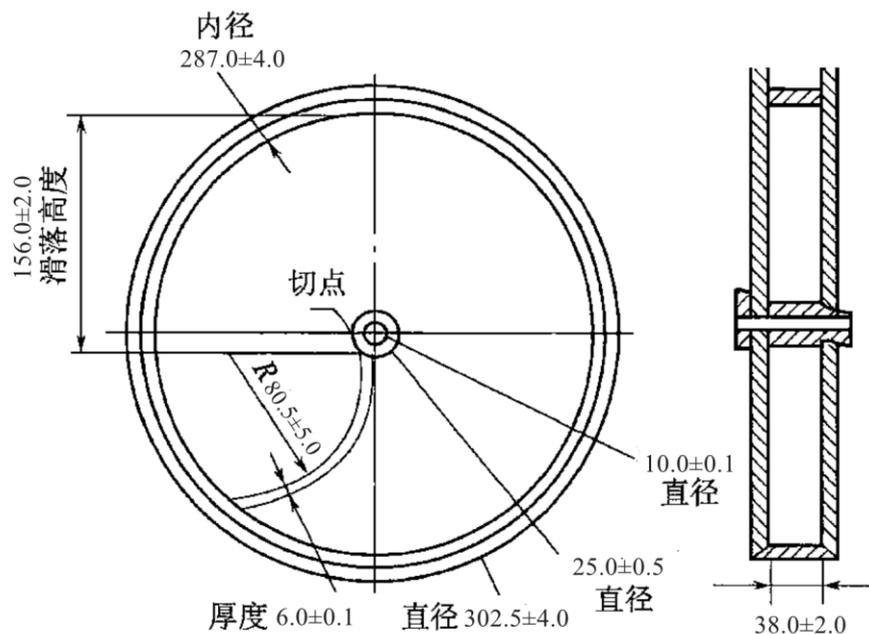
附件 1: 0923 片剂脆碎度检查法草案公示稿 (第一次)

0923 片剂脆碎度检查法

本法用于检查非包衣片的脆碎情况~~及其他物理强度,如压碎强度等。~~,是对压碎强度等物理参数测定的补充。

仪器装置 内径~~约为 286mm~~ $287.0 \pm 4.0\text{mm}$, 深度为 ~~39mm~~ $38.0 \pm 2.0\text{mm}$, 内壁抛光, 一边可打开的透明耐磨塑料圆筒, 筒内有一自中心轴套向外壁延伸的弧形隔片~~(内径为 80mm \pm 1mm~~ $80.5 \pm 5.0\text{mm}$, 隔片内弧表面与轴套外壁相切~~)~~, ~~使~~圆筒转动时, 片剂产生滚动(图)。圆筒固定于同轴的水平转轴上, 转轴与电动机相连, 转速为每分钟 25 转 \pm 1 转。每转动一圈, 片剂滚动或滑动至筒壁或其他片剂上。





单位 mm

图 片剂脆碎度检查仪装置

检查法 片重为0.65g或以下者取若干片,使其总重约为6.5g;片重大于0.65g者取10片。~~用吹风机~~吹去片剂脱落的粉末,精密称**重定**,置圆筒中,转动100次。取出,同法**除去吹去**粉末,精密称重,减失重量不得过**1%-1.0%**,且不得检出断裂、龟裂**及或**粉碎的片。本试验一般**仅只**作1次。如**仅是**减失重量超过**1%-1.0%**时,应复测2次,3次**测定**的平均减失重量不得过**1%-1.0%**,并不得检出断裂、龟裂**及或**粉碎的片。

~~如供试品的如~~由于形状或大小使片剂在圆筒中形成不规则滚动时,可调节圆筒的底座,使与**桌面水平**成约 10° 的角,~~试验实验~~时片剂不再聚集,能顺利下落。

~~对于形状或大小在圆筒中形成严重不规则滚动或特殊工艺生产的片剂,不适手本法检查,可不进行脆碎度检查。~~本法不适用于由于形状或大小在圆筒中形成严重不规则滚动的片剂或特殊工艺生产的片剂。

检查泡腾片和咀嚼片脆碎度,可采用不同判定标准。对易**吸水引湿**的制剂,检查操作时应注意控制环境湿度,防止**吸湿引湿**(~~通常控制相对湿度小于40%~~)。

当圆筒配有双隔片或装置配有一个以上的圆筒时,可一次进行多批供试品实验。

2023 年 9 月

起草单位：中国食品药品检定研究院

主要起草人及联系方式：陈华、魏宁漪、周颖，010-53851622、010-53851604、
010-53851459。北京市大兴区生物医药产业基地华佗路 31 号院，中国食品药品检定研究院

公示稿

红色字体为删除内容，蓝色字体为增订内容