

## 4228 药品包装用陶瓷吸水率测定法

本法适用于药用陶瓷瓶吸水率的测定。

**测定原理** 采用真空或煮沸的方法,将干燥的陶瓷试样置于水中吸水至饱和,所吸的水的质量与干燥陶瓷试样的质量之比为吸水率。

### 仪器装置

电子天平(精度为 0.001 g)、真空装置(真空度不低于 0.095 MPa)、烘箱(工作温度可达 110℃,温差在±5℃之间)、煮沸装置、棉布巾一块。

**供试品的制备** 取试样 3 个,在每个样品的底部取重约 10 g 试样两块,试样应无裂纹等表面缺陷。对不能取出 2 块试样的样品则需样品 6 个,每件样品可只取 1 块试样。磨去试样表面釉层,和尖锐的边角,各试样总表面积接近。磨后的试样质量不足 10 g 的,应尽可能保持最大质量。将试样冲洗干净,作为供试品。对于难以磨去表面釉层的试样,可使用相同批次未施釉的素胚。

### 测定法

#### 第一法 真空法

将供试品在 110℃±5℃的烘箱中干燥至恒重,精密称量,记录质量( $m_0$ )。将试样置于真空装置内,向真空容器注入纯化水,直到水面高于试样最高处 10 mm 为止,维持 0.095 MPa 真空 1 小时。取出供试品,用已吸水饱和的布揩去试样表面附着水,迅速精密称量,记录质量( $m_1$ )。

#### 第二法 煮沸法

将供试品在 110℃±5℃的烘箱中干燥至恒重,精密称量,记录质量( $m_0$ )。将供试品置于盛纯化水的容器中(试样之间要求相互隔开),煮沸 3 小时,煮沸期间水面应保持高于试样 10 mm 以上,停止加热并使试样浸泡在水中冷却至室温。取出供试品,用已吸水饱和的布揩去试样表面附着水,迅速精密称量,记录质量( $m_1$ )。

**结果表示与计算** 按下式进行计算,结果以所测供试品吸水率的算术平均值表示。

$$w(\%) = \frac{m_1 - m_0}{m_0}$$

式中  $w$  为试样吸水率, %;

$m_0$  为干燥供试品的质量, g;

30  $m_l$  吸水饱和供试品的质量，g。

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：天津市药品检验研究院、江西省药品检验检测研究院、中国轻工业陶瓷研究所、津药达仁堂集团股份有限公司第六中药厂、天津达仁堂京万红药业有限公司、天津市丰卓陶瓷制品有限公司、景德镇高新东风陶瓷有限公司

31 药品包装用陶瓷吸水率测定法起草说明

根据国家药典委员会构建药包材标准体系的要求，形成“药用陶瓷瓶吸水率测定法”方法标准，科学有效指导药用陶瓷瓶吸水率的测定。

遵循药典委对药包材标准体系的架构思路，根据药用陶瓷瓶及组件通则的要求，参考《国家药包材标准》YBB00402004-2015 药用陶瓷吸水率测定法与 GB/T 3299-2011 日用陶瓷吸水率测定方法，并进行实验验证，制定检测方法。

为保证测定结果的准确性，删除了《国家药包材标准》YBB00402004-2015 药用陶瓷吸水率测定法中的第二法 不磨釉法。