

附件：9103 药物引湿性试验指导原则修订草案

9103 药物引湿性试验指导原则

药物的引湿性是指在一定温度及湿度条件下该物质吸收水分能力或程度的特性。~~供试品为符合药品质量标准的固体原料药~~，本指导原则适用于品种项下设有干燥失重和水分试验的原辅料药物和制剂，引湿性试验结果可作为选择适宜的药品包装和贮存条件的提供参考。

本指导原则提供了方法 1、方法 2 两种试验方法，不论选择何种试验方法，应在环境温度不高于 30℃，相对湿度不大于 40%的条件下开展，取样一般应在 5 分钟内完成。

~~具体实验方法如下。~~

方法 1

1. 取外径为 50mm，高为 15mm 的干燥的具塞玻璃称量瓶（~~外径为 50mm，高为 15mm~~），于试验前~~一天至少 24 小时~~置于适宜的 25℃±1℃恒温干燥器，~~下部放置氯化铵或硫酸铵饱和溶液~~，~~或如采用人工气候箱~~，~~设定温度为 25℃±1℃，相对湿度为 80%±2%~~内，精密称定重量（ m_1 ）。

2. ~~除另有规定外~~，取供试品适量一般不少于 0.5g，平铺于上述称量瓶中，供试品厚度一般约为 1mm，精密称定重量（ m_2 ）。

3. 将称量瓶敞口，~~并与瓶盖一同~~置于上述恒温恒湿条件下 24 小时。

4. 盖好称量瓶盖，精密称定重量（ m_3 ）。

$$\text{增重百分率} = \frac{m_3 - m_2}{m_2 - m_1} \times 100\%$$

方法 2

本法采用动态控温测量装置（见动态蒸气吸附法通则仪器装置），在线检测引湿性的方法。

1. 采用上述装置试验，取外径为 50mm，高为 15mm 的干燥玻璃称量瓶或惰性托盘，于试验前设置温度为 25℃±1℃，相对湿度为 80%±2%，在合适的载气流速条件下，放置 2 小时，使天平归零。

2. 照方法 1，取供试品适量，平铺于上述玻璃称量瓶或惰性托盘中，供试品

厚度一般约为 1mm，记录重量 (m_1)；

3. 设置试验时间为 24 小时，称量瓶或托盘敞口置于上述恒温恒湿条件下，自动记录供试品重量随时间的变化。

4. 试验结束后，可直接读取增重百分率，或者记录最后一个时间点供试品重量 (m_2)，根据下式计算增重百分率。

$$\text{增重百分率} = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100\%$$

当装置配有一个以上托盘时，允许一次进行多份（批）样品试验。

引湿性特征描述与引湿性增重的判定

潮解：吸收足量水分形成液体。

极具引湿性：引湿增重不小于 15%。

有引湿性：引湿增重小于 15%但不小于 2%。

略有引湿性：引湿增重小于 2%但不小于 0.2%。

无或几乎无引湿性：引湿增重小于 0.2%。

起草单位：中国食品药品检定研究院

复核单位：安徽省食品药品检验研究院、广东省药品检验所、上海市食品药品检验研究院、天津大学、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、中国医学科学院药物研究所

主要起草人及联系电话：宁保明，010-53851532

9103 药物引湿性试验指导原则修订说明

一、修订目的

药物的引湿性是指在一定温度及湿度条件下该物质吸收水分能力或程度的特性。当药物暴露在一定湿度的空气中,或者在同一制剂中有含游离水的辅料时,药物可能会引湿而导致粉末流动性、分散性、压实性及片剂硬度等性质发生改变,也可能导致药物结块、潮解、稳定性下降甚至含量发生变化等。因此,药物的引湿性是影响药物稳定性、有效性和安全性的重要特性。

2020 年版《中国药典》9103 药物引湿性试验指导原则采用氯化铵或硫酸铵饱和溶液或人工气候箱控制湿度和温度,用电子天平称重,计算引湿性。这种测定方法受外界环境影响大,结果变异大,且测试时间长。动态蒸气吸附法是将样品置于恒温常压状态的样品室中,由电脑程序控制不同相对湿度,使用微量电子天平称量实时记录样品的质量变化,进而计算出单位时间引湿量或引湿增重百分率。与《中国药典》9103 药物引湿性试验指导原则现行方法相比,降低了外界环境的干扰,节省了人力,缩短了测定时间,并且可以连续监测样品在不同湿度下的引湿程度。本次修订参考国内外相关标准和技术规范,结合我国实际情况,增加方法 2,即采用动态蒸汽吸附法测定引湿性。

二、主要修订内容

1. 扩展指导原则的应用范围至辅料等,删去“9103 药物引湿性试验指导原则”题目中的“药物”两字,修改为“9103 引湿性试验指导原则”。
2. 为保证数据可靠,增加“试验应在环境温度不高于 30℃,相对湿度不大于 40%的环境条件下进行,取样一般应在 5 分钟内完成”的描述。
3. 增加供试品取样量“一般不少于 0.5g”的要求。
4. 对方法 1 进行文字修改。
5. 增加方法 2,即动态蒸汽吸附法测定引湿性。采用动态蒸气吸附法通则中的仪器装置,试验方法与方法 1 基本一致。