

药物分析之西药分析溶出度测定法 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18139.htm

溶出度系指药物从片剂或胶囊剂等固体制剂在规定溶剂中溶出的速度和程度。凡检查溶出度的制剂，不再进行崩解时限的检查。第一法 仪器装置如图1。（1）转篮分篮体与篮轴两部分,均为不锈钢金属材料制成。篮体A由不锈钢丝网(丝径为0.254mm，孔径0.425mm)焊接而成，呈圆柱形，内径为 $22.2 \pm 1.0\text{mm}$ ，上下两端都有金属边缘。篮轴B的直径为9.4 ~ 10.1mm，轴的末端连一金属片，作为转篮的盖；盖上有通气孔(孔径 2.0mm)；盖边系两层，上层外径与转篮外径同，下层直径与转篮内径同.盖上的三个弹簧片与中心呈 120° 角。转篮旋转时摆动幅度不得超过 $\pm 1.0\text{mm}$ 。（2）操作容器为1000ml的圆底烧杯，内径为98 ~ 106mm，高160 ~ 175mm；烧杯上有一有机玻璃盖,盖上有2孔，中心孔为篮轴的位置，另一孔供取样或测温度用。为使操作容器保持恒温,应外套水浴；水浴的温度应能使容器内溶剂的温度保持在 37 ± 0.5 。转篮底部离烧杯底部的距离为 $25 \pm 2\text{mm}$ 。（3）电动机与篮轴相连，转速可任意调节在每分钟50 ~ 200转，稳速误差不超过 $\pm 4\%$ 。运转时整套装置应保持平稳，不得晃动或振动。（4）仪器应装有6套操作装置,可一次测定6份供试品。取样点位置应在转篮上端距液面中间，离烧杯壁10mm处。测定法除另有规定外，量取经脱气处理的溶剂900ml，注入每个操作容器内,加温使溶剂温度保持在 37 ± 0.5 ，调整转速使其稳定。取供试品6片(个),分别投入6个转篮内，将转篮降入容器中，立即开始计时，除另有规

定外，至45分钟时，在规定取样点吸取溶液适量，立即经 $0.8\ \mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过，自取样至滤过应在30秒钟内完成。取滤液，照各药品项下规定的方法测定，算出每片(个)的溶出量。结果判断6片(个)中每片(个)的溶出量，按标示含量计算，均应不低于规定限度(Q)；除另有规定外，限度(Q)为标示含量的70%。如6片(个)中仅有1~2片(个)低于规定限度，但不低于 $Q - 10\%$ ，且其平均溶出量不低于规定限度时，仍可判为符合规定。如6片(个)中有1片(个)低于 $Q - 10\%$ ，应另取6片(个)复试；初、复试的12片(个)中仅有1~2片(个)低于 $Q - 10\%$ ，且其平均溶出量不低于规定限度时，亦可判为符合规定。供试品的取用量如为2片(个)或2片(个)以上时，算出每片(个)的溶出量，均不得低于规定限度(Q)；不再复试。第二法仪器装置如图2。除将转篮换成搅拌桨(A)外，其他装置和要求与第一法同。搅拌桨的形状尺寸如图所示，由不锈钢金属材料制成。旋转时摆动幅度A、B不得超过 $\pm 0.5\text{mm}$ 。取样点应在桨叶上端距液面中间，离烧杯壁10mm处。测定法除另有规定外，量取经脱气处理的溶剂900ml，注入每个操作容器内，加温使溶剂温度保持在 37 ± 0.5 。取供试品6片(个)，分别投入6个操作容器内（用于胶囊剂测定时，如胶囊上浮，可用一小段耐腐蚀的金属线轻绕于胶囊外壳），立即启动旋转并开始计时，除另有规定外，至45分钟时，在规定取样点吸取溶液适量，立即经 $0.8\ \mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过，自取样至滤过应在30秒钟内完成。取滤液，照各药品项下规定的方法测定，算出每片(个)的溶出量。结果判断同第一法。第三法仪器装置如图3（1）搅拌桨形状尺寸如图4所示，由不锈钢制成；桨杆上部直径为 $9.4 \sim 10.1\text{mm}$ ，桨杆下部直径为 $6.0 \pm 0.2\text{mm}$ ，旋转时摆动幅度A

、B不得超过 $\pm 0.5\text{mm}$ ，取样点应在桨叶上端距液面中间，离烧杯壁6mm处。桨叶底部离烧杯底部的距离为 $15 \pm 1\text{mm}$ 。

(2) 操作容器为250ml的圆底烧杯,内径为 $62 \pm 3\text{mm}$ ，高为 $126 \pm 6\text{mm}$ ，烧杯上有一有机玻璃盖，盖上有一开口，为放置搅拌桨、取样及测温用。其他要求同第一法(2)。(3) 电动机与桨杆相连,转速可任意调节在每分钟25~100转，稳速误差不超过 ± 1 转。动转时整套装置应保持平稳，不得晃动或振动。测定法除另有规定外，量取经脱气处理的溶剂100~250ml注入每个操作容器内，以下操作同第二法。结果判断同第一法。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com