

药物分析之西药分析融变时限检查法 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_18154.htm

本法系用于检查栓剂、阴道片等固体制剂在规定条件下的融化、软化或溶散情况。

一、栓剂 仪器装置 由透明的套筒与金属架组成（如图1）。

透明套筒 为玻璃或适宜的塑料材料制成,高为60mm,内径为52mm，及适当的壁厚。金属架 由两片不锈钢的金属圆板及三个金属挂钩焊接而成。每个圆板直径为50mm,具39个孔径为4mm的圆孔（如图2）；两板相距30mm，通过3个等距的挂钩焊接在一起。

检查法 取供试品3粒，在室温放置一小时后，分别放在3个金属架的下层圆板上，装入各自的套筒内，并用挂钩固定。除另有规定外，将上述装置分别垂直浸入盛有不少于4L的 37.0 ± 0.5 水的容器中，其上端位置应在水面下90mm处。容器中装一转动器,每隔10分钟在溶液中翻转该装置一次。结果判断 除另有规定外,脂肪性基质的栓剂3粒均应在30分钟内全部融化、软化或触压时，无硬心；水溶性基质的栓剂3粒均应在60分钟内全部溶解，如有1粒不合格，应另取3粒复试，均应符合规定。

二、阴道片 仪器装置 同上述栓剂的检查装置,但应将金属架挂钩的钩端向下，倒置于容器内,如图3示意。检查法 调节水液面至上层金属圆盘的孔恰为均匀的一层水覆盖。取供试品3片,分别置于上面的金属圆盘上，装置上盖一玻璃板，以保证空气潮湿。结果判断 除另有规定外,阴道片3片，均应在30分钟内全部溶化或崩解成碎粒并通过开孔金属圆盘或仅残留少量无固体硬心的软性团块。如有1片不合格,应另取3片复试,均应符合规定。

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