

药物分析之西药分析崩解时限检查法 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\\_18257.htm](https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18257.htm)

A. 崩解时限检查法 崩解系指固体制剂在检查时限内全部崩解溶散或成碎粒，除不溶性包衣材料或破碎的胶囊壳外，应通过筛网。本法系用于检查固体制剂在规定条件下的崩解情况。凡规定检查溶出度或释放度的制剂，不再进行崩解时限检查。

一、片剂 仪器装置采用升降式崩解仪，主要结构为一能升降的金属支架与下端镶有筛网的吊篮，并附有挡板。升降的金属支架上下移动距离为 $55 \pm 2\text{mm}$ ，往返频率为每分钟30~32次。吊篮 玻璃管6根，管长 $77.5 \pm 2.5\text{mm}$ ；内径21.5mm，壁厚2mm；透明塑料板2块，直径90mm，厚6mm，板面有6个孔，孔径26mm；不锈钢板1块（放在上面一块塑料板上），直径90mm，厚1mm，板面有6个孔，孔径22mm；不锈钢丝筛网1张（放在下面一块塑料板下），直径90mm，筛孔内径2.0mm；以及不锈钢轴1根（固定在上面一块塑料板与不锈钢板上），长80mm。将上述玻璃管6根垂直于2块塑料板的孔中，并用3只螺丝将不锈钢板、塑料板和不锈钢丝筛网固定，即得（如图）。挡板为一平整光滑的透明塑料块，相对密度1.18~1.20，直径 $20.7 \pm 0.15\text{mm}$ ，厚 $9.5 \pm 0.15\text{mm}$ ；挡板共有5个孔，孔径2mm，中央1个孔，其余4个孔距中心6mm，各孔间距相等；挡板侧边有4个等距离的V形槽，V形槽上端宽9.5mm，深2.55mm，底部开口处的宽与深度均为1.6mm（如图）。检查法 将吊篮通过上端的不锈钢轴悬挂于金属支架上，浸入1000ml烧杯中，并调节吊篮位置使其下降时筛网距烧杯底部25mm，烧杯内盛有温度为37

±1 的水,调节水位高度使吊篮上升时筛网在水面下25mm处。除另有规定外,取供试品6片,分别置上述吊篮的玻璃管中,加挡板,启动崩解仪进行检查,药材原粉片各片均应在30分钟内全部崩解;浸膏(半浸膏)片、糖衣片各片均应在1小时内全部崩解。如有1片不能完全崩解,应另取6片复试,均应符合规定。薄膜衣片按上述装置与方法检查,可改在盐酸溶液(9 1000)中进行检查,应在1小时内全部崩解。如有1片不能完全崩解,应另取6片复试,均应符合规定。肠溶衣片,按上述装置与方法检查,先在盐酸溶液(9 1000)中检查2小时,每片均不得有裂缝、崩解或软化现象;继将吊篮取出,用少量水洗涤后,每管各加挡板一块,再按上述方法在磷酸盐缓冲液(pH6.8)中进行检查,1小时内应全部崩解。如有1片不能完全崩解,应另取6片复试,均应符合规定。泡腾片取1片,置250ml烧杯中,烧杯内盛有200ml水,水温为15~25,有许多气泡放出,当片剂或碎片周围的气体停止逸出时,片剂应崩解、溶解或分散在水中,无聚集的颗粒剩留,除另有规定外,按上述方法检查6片,各片均应在5分钟内崩解。凡含有药材浸膏、树脂、油脂或大量糊化淀粉的片剂,如有小部分颗粒状物未通过筛网,但已软化无硬芯者,可作合格论。

二、胶囊剂 硬胶囊剂或软胶囊剂,除另有规定外,取供试品6粒,分别置上述吊篮的玻璃管中,照上述装置与方法(软胶囊剂或漂浮在液面的硬胶囊剂可加挡板)检查。硬胶囊剂应在30分钟内、软胶囊剂应在1小时内全部崩解并通过筛网(囊壳碎片除外)。如有1粒不能完全崩解,应另取6粒复试,均应符合规定。肠溶胶囊剂,除另有规定外,取供试品6粒,按上述装置与方法(漂浮在液面的胶囊剂可加挡板)检查。

先在盐酸溶液(9 1000)中检查2小时,每粒的囊壳均不得有裂缝或崩解现象;继将吊篮取出,用少量水洗涤后,每管各加挡板一块,再按上述方法在磷酸盐缓冲液(pH6.8)中进行检查,1小时内应全部崩解并通过筛网(囊壳碎片除外)。如有1粒不能完全崩解,应另取6粒复试,均应符合规定。如有部分颗粒状物未通过筛网,但已软化或无硬芯物质者,可作符合规定论。

三、滴丸剂 按上述装置,但不锈钢丝网的筛孔内径应为0.425mm;除另有规定外,取供试品6粒,按上述方法检查,应在30分钟内全部溶散,包衣滴丸应在1小时内全部溶散。如有1粒不能完全溶散,应另取6粒复试,均应符合规定。

以明胶为基质的滴丸,可改在人工胃液中进行检查。【附注】人工胃液 取稀盐酸16.4ml,加水约800ml与胃蛋白酶10g,摇匀后,加水稀释成1000ml,即得。

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](http://www.100test.com)