

## 附件：9103 药物引湿性试验指导原则修订草案（第二次）

## 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，应在环境温度应不高于 30℃，应充分考虑引湿性强的样品对环境湿度的敏感性，在样品称量前使样品处于适宜的环境湿度，并与环境中水达到平衡。

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. 除另有规定外，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。

27 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  
28 厚度一般约为 1mm, 记录重量 ( $m_1$ );

29 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,  
30 自动记录供试品重量随时间的变化。

31 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  
32 重量 ( $m_2$ ), 根据下式计算增重百分率。

33 
$$\text{增重百分率} = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100\%$$

34 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。

### 35 引湿性特征描述与引湿性增重的界判定

36 潮解: 吸收足量水分形成液体。

37 极具引湿性: 引湿增重不小于 15%。

38 有引湿性: 引湿增重小于 15%但不小于 2%。

39 略有引湿性: 引湿增重小于 2%但不小于 0.2%。

40 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 引湿性试验指导原则第二次公示稿修改说明

根据2024年1月9103引湿性试验指导原则首次公示稿的反馈意见和建议，在第一次公示稿的基础上修订了部分内容，包括：

1. “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”修改为“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”

2. “...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%的条件下开展试验，取样一般应在5分钟内完成”修改为“...不论选择何种试验方法，环境温度应不高于30℃，应充分考虑引湿性强的样品对环境湿度的敏感性，在样品称量前使样品处于适宜的环境湿度，并与环境中水达到平衡”。

3. 方法1中，“取外径为50mm，高为15mm的干燥具塞玻璃称量瓶”修改为“除另有规定外，取外径为50mm，高为15mm的干燥具塞玻璃称量瓶”。

4. 方法1中，“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，...”修改为“取供试品适量，平铺于上述称量瓶中，供试品厚度一般约为1mm，...”。