

0923 片剂脆碎度检查法

本法用于检查非包衣片的脆碎情况~~及其他物理强度，如压碎强度等~~，是对压碎强度等物理参数测定的补充。

仪器装置 内径~~约为 286mm~~287.0mm±4.0mm，深度为~~39mm~~38.0mm±2.0mm，内壁抛光，一边可打开的透明耐磨塑料圆筒。筒内有一自中心轴套向外壁延伸的弧形隔片~~（内径为 80mm±1mm~~80.5mm±5.0mm，隔片内弧表面与轴套外壁相切~~），使圆筒转动时，片剂产生滚动（如图）。圆筒固定于同轴的水平转轴上，转轴与电动机相连，转速为每分钟 25 转±1 转。每转动一圈，片剂滚动或滑动至筒壁或其他片剂上。~~

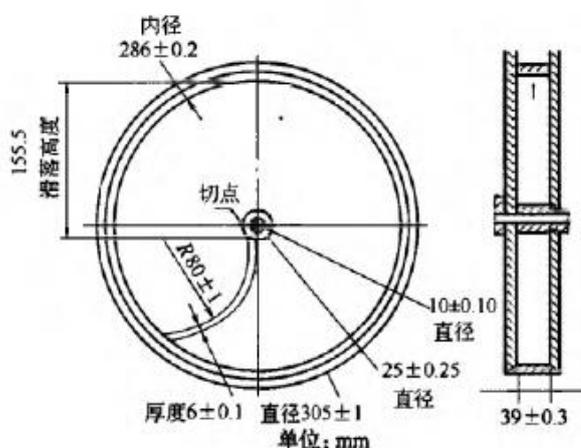
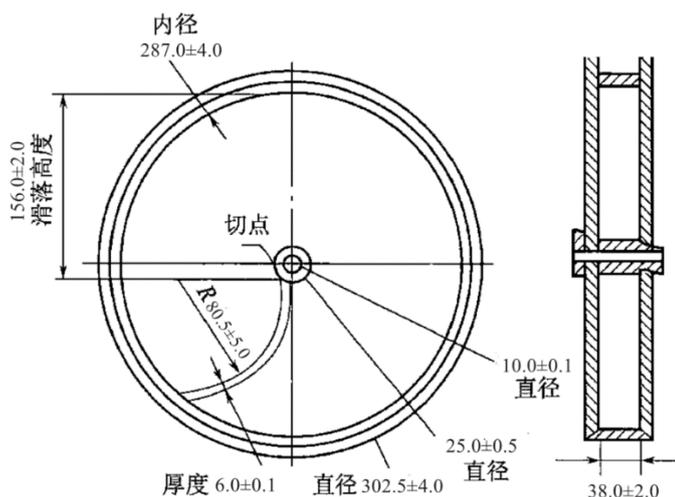


图 片剂脆碎度检查仪



单位 mm

图 片剂脆碎度检查装置

检查法 片重为 0.65g 或以下者取若干片，使其总重约为 6.5g；片重大于 0.65g 者取 10 片。~~用吹风机~~吹去片剂脱落的粉末，精密称~~重定~~，置圆筒中，转动 100 次。取出，同法~~除吹~~

去粉末，精密称重，减失重量不得过 1.0%，且不得检出断裂、龟裂及或粉碎的片。本试验一般只作 1 次。如仅是减失重量超过 1.0% 时，应复检 2 次，3 次测定的平均减失重量不得过 1.0%，并不得检出断裂、龟裂及或粉碎的片。

如供试品的由于形状或大小使片剂在圆筒中形成不规则滚动时，可调节圆筒的底座，使与桌面水平成约 10° 的角，试验时片剂不再聚集，能顺利下落。

~~对于形状或大小在圆筒中形成严重不规则滚动或特殊工艺生产的片剂，不适于本法检查，可不进行脆碎度检查。本法不适用于由于形状或大小在圆筒中形成严重不规则滚动的片剂或特殊工艺生产的片剂。~~

检查泡腾片和咀嚼片脆碎度，可采用不同判定标准。对易吸水引湿的制剂，检查操作时应注意控制环境湿度，防止吸引湿（通常控制相对湿度小于 40%）。

当圆筒配有双隔片或装置配有一个以上的圆筒时，可一次进行多批供试品实验。

校验说明

- 1、本次校验修改内容采用蓝色字体。
- 2、对数字的表述参照其他附录进行了统一。

个人简历