# 4225 固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法

本法适用于硅胶、分子筛含水率和饱和吸湿率的测定。

**含水率** 已知质量的干燥剂在指定温度下干燥一定时间后，损失重量与初始干燥剂重量的百分比。

**饱和吸湿率** 干燥剂吸附水蒸气达到平衡后测得的吸湿率。

**试验环境**  应在温度23°C±2°C下进行试验。

**一、含水率**

**仪器装置** 分析天平，精度为 0.1 mg；烘箱，能控制温度在180°C±10°C；高温炉，能控制温度在575℃±25°C或950°C±25°C。

**硅胶** 去除固体药用干燥剂包装，取出干燥剂3~5 g，置于已恒重的称量瓶（*W1*）中，精密称定（*W2*），干燥剂在瓶内的厚度须均匀，且厚度不超过10mm。置180℃±10℃的烘箱中加热干燥4小时，取出放置于干燥器内，冷却，精密称定（*W3*），按下式计算含水率，平行测定两份取算术平均值。

**分子筛** 去除固体药用干燥剂包装，取出干燥剂适量，置于已恒重的坩埚（*W0*）中（每个坩埚加入3~5 g），精密称定（*W1*）。置575℃±25°C或950℃±25℃的高温炉中，烘干1小时，取出，放入干燥器内，冷却，精密称定（*W2*），按下式计算含水率，平行测定两份取算术平均值。

二、**饱和吸湿率**

**仪器装置** 分析天平，精度为0.1 mg；恒温恒湿箱，温度精度为±0.6℃，相对湿度精度为±5% 。

**试验条件** 参考（但不限于）的常用试验条件如下（可根据干燥剂实际使用的环境湿度范围，选择适宜的测定湿度）：

**硅胶** 温度：23℃±2℃，相对湿度： 20%±5%

温度：23℃±2℃，相对湿度： 50%±5%

温度：23℃±2℃，相对湿度： 90%±5%

**分子筛** 温度：23℃±2℃，相对湿度： 20%±5%

温度：23℃±2℃，相对湿度： 40%±5%

温度：23℃±2℃，相对湿度： 80%±5%

**供试品制备及测定**  去除固体药用干燥剂包装，取出干燥剂3~5 g，置于称量瓶（*W0*）中，精密称定（*W1*），将该称量瓶放入恒温恒湿箱中，每隔一定时间（24小时或24小时倍数）取出快速精密称定（*W2*），直至连续两次称量重量差异不超过3 mg/g时视为吸湿达到平衡，方可结束试验。按下式计算饱和吸湿率，平行测定两份取算术平均值。

起草单位：中国食品药品检定研究院 联系电话：010-67095110

参与单位：江西省药品检验检测研究院、浙江省食品药品检验研究院、江苏新劢德医疗器械科技有限公司

**固体药用干燥剂含水率和饱和吸湿率测定法起草说明**

**一、制修订的总体思路**

本测定法用于固体药用干燥剂通则中含水率和饱和吸湿率的测定。

二、**需重点说明的内容**

饱和吸湿率：决定干燥剂吸水性能的本征属性，不同干燥剂的运用环境存在差异。需要根据干燥剂的种类选择合适的湿度环境进行测定，参考USP<670>和BB/T 0049-2021《包装用干燥剂》中硅胶和分子筛常用的湿度条件，结合实际使用情况，在本方法中罗列出，以供参考。