

**国家食品药品监督管理局**  
**国家药品包装容器（材料）方法标准**  
(试行)

YBB00402004

**药用陶瓷吸水率测定法**  
**Yaoyongtaoci Xishuilu Cedingfa**  
**Tests for water absorption of medicinal ceramic bottles**

本法适用于药用陶瓷容器吸水率的测定。

**吸水率** 陶瓷试样开口(气孔吸附的水的质量与干燥试样质量之比称为该试样的吸水率，以百分数表示。

根据供试品的形态不同，测定方法分为磨釉法和不磨釉法两种。

**第一法 磨釉法**

**仪器装置** 天平：感量为0.001g天平一台。

**真空装置**：真空度不低于0.095MPa。

**煮沸装置** 套。

棉布巾一块。

**供试品** 取同类试品一件，在每件制品的底部取重约10g试样两块，构成一组。如遇特殊小件试样则需六件。磨去试样表面釉层，并力求各试样总表面积接近，整平边角，冲洗干净。

**测定法** 将供试品干燥至恒重，称量 $G_0$ （ $\pm 0.001g$ ）。6块试样同时置于真空装置内（要求试样悬空），待真空度达到0.095 MPa后，徐徐向真空容器注入蒸馏水，直到水面高于试样最高处10mm为止，维持原真空度1h。或将供试品置于盛蒸馏水的容器中（试样之间要求相互隔开），煮沸3h。煮沸期间水面应保持高于试样10mm。

取出样品，用已吸水饱和的布擦去试样表面附着水，迅速在天平上称量为 $G_1$ （ $\pm 0.001g$ ）。

**结果表示方法** 按下式进行计算，以所测供试品的算术平均值为测试结果。

$$W = \frac{G_1 - G_0}{G_0} \times 100 \quad (1)$$

式中：W 供试品吸水率，%；

$G_0$ ——供试品干质量, g;

$G_1$ ——供试品吸水饱和后质量, g;

## 第二法 不磨粉法

**仪器装置** 天平: 感量为 0.001g 天平一台。

**真空装置**: 真空度不低于 0.095MPa。

**煮沸装置** 一套。

**棉布巾** 一块。

**供试品** 取同类试品三件, 在每件制品的底部取重约 10g 试样两块, 构成三组。如遇特殊小件试样则需六件。取样力求各试样总表现积接近相等, 去掉锋利的边角, 冲洗干净。

**测定法** 将供试品干燥至恒重, 称量  $G_0$  ( $\pm 0.001g$ )。6 块试样同时置于真空装置内 (要求试样悬空), 待真空度达到 0.095MPa 后, 徐徐向真空容器注入蒸馏水, 直到水面高于试样最高处 10mm 为止, 维持除真空度 1h, 或将供试品置于盛蒸馏水的容器中 (试样之间要求相互隔开), 煮沸 3h, 煮沸期间水面应保持高于试样 10mm。

取出样品, 用已吸水饱和的布揩去试样表面附着水, 迅速在天平上称量为  $G_1$  ( $\pm 0.001g$ )。

**结果表示方法** 按下式进行计算, 以所测供试品的算术平均值为测试结果。

$$W = K \frac{G_1 - G_0}{G_0} \times 100 \quad (2)$$

式中:  $W$ ——供试品吸水率, %;

$G_0$ ——供试品干质量, g;

$G_1$ ——供试品吸水饱和后质量, g;

$K$ ——换算系数, 根据不同瓷种定为: 白瓷为 4.0、青瓷为 2.5、炆器为 2.0、  
精陶为 1.2。

## 药用陶瓷吸水率测定法起草说明

### 一、任务来源

起草药用陶瓷吸水率测定法标准，是根据国家食品药品监督管理局药品注册司食药监注函[2004]26号文《关于做好2004年药包材标准制（修）定工作的通知》进行的。

### 二、目的

制定药用陶瓷吸水率测定法标准对规范生产药用陶瓷容器企业的生产，保证药品包装材料的质量是十分必要的，吸水率指标是陶瓷容器生产的一项重要理化性能指标，当容器的吸水率不合格时，药品在存放的过程中，容易导致药物变质，危害病人的健康。因此加强吸水率的控制，规范药用陶瓷容器吸水率的测定方法是十分必要的。

### 三、适用范围

本法适用于测定各种药用陶瓷包装容器吸水率的试验。

### 四、起草原则

药用陶瓷吸水率测定法标准的设立是在参考GB/T 3299—1996《日用陶瓷器吸水率测定方法》和基础上，按中国药典编写格式进行起草的。本标准在测量仪器精度、技术指标制定等技术内容上均达到国际水平。

### 五、注意事项

由于操作过程中各个环节会严重影响测试结果的准确性，因此在操作中应严格按照标准的要求进行，特别注意以下问题如干燥时间不够、称量不准确、煮沸中供试品出现震动、称量湿瓶前所用的布吸水不够、称量速度不够造成水份挥发等等。