

## 药用固体纸袋装硅胶干燥剂

Yaoyong Gutu Zhidaizhuang Guijiao Ganzaoji  
Desiccant for Oral Solid Preparation

本标准适用于固体制剂滤纸袋包装的细孔球型硅胶干燥剂。

**【外观】** 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。纸面应平整，无明显色差，包装袋各部位应无破损。如有印刷，字迹应清晰，无污迹。

**【含水率】** 取本品适量（规格3g/袋以下取2袋，规格3g及3g以上/袋取1袋），迅速放入已干燥至恒重的称量瓶（ $m_1$ ）中，精密称定（ $m_2$ ），将其放入 $150^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 烘箱内干燥4小时后精密称定（ $m_3$ ），按下式计算，不得过4.0%。

$$\text{含水率}(\%) = \frac{m_2 - m_3}{m_2 - m_1} \times 100$$

**【吸湿率】** 取本品适量（规格3g/袋以下取2袋，规格3g及3g以上/袋取1袋），平摊置于表面皿（或适宜容器），于 $150^{\circ}\text{C}\pm 5^{\circ}\text{C}$ 下干燥2小时后取出，置干燥器内冷却45分钟后取出，快速精密称定（ $m_1$ ）后平置放入恒温恒湿箱中，同法操作另制备两份样品。三份样品分别置于温度均为 $25^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度分别为 $20\%\pm 5\%$ 、 $50\%\pm 5\%$ 、 $90\%\pm 5\%$ 条件下放置48小时，取出快速精密称定（ $m_2$ ）。按下式计算，

$$\text{吸湿率}(\%) = \frac{m_2 - m_1}{m_1} \times 100$$

相对湿度 $20\%\pm 5\%$ 条件下吸湿率不得小于7.0%；相对湿度 $50\%\pm 5\%$ 条件下吸湿率不得小于19.0%；相对湿度 $90\%\pm 5\%$ 条件下吸湿率不得小于29.0%；

**【抗跌落】** 取本品适量，从1.2m高度自然跌落至水平刚性光滑表面，不得破损。

**【纸袋的理化指标】纸袋荧光** 取本品10袋，除去干燥剂，将接触药物面的纸袋置于波长365nm和254nm紫外灯下检查，均不得有片状荧光。

**砷\*** 取本品适量，除去干燥剂，称取纸袋2.00g置于坩埚中，加氧化镁1g及15%硝酸镁溶液10ml，混匀，浸泡4小时。置水浴锅上蒸干，用小火炭化至无烟后再在 $550^{\circ}\text{C}$ 炽灼使完全灰化，取出后放冷。加水5ml使润湿，用细玻棒搅拌，再用少量水洗下玻棒上附着的灰分至坩埚内。置水浴蒸干后再于 $550^{\circ}\text{C}$ 灰化2小时，冷却后取出。加水2ml润湿，再缓缓加入50%盐酸溶液5ml，将溶液移入100ml锥形瓶中，坩埚用50%盐酸溶液洗涤3次，每次2ml，再用水洗3次，每次5ml，合并洗液并转移至锥形瓶中，依法检查（中国药典2010年版二部附录VIII J），含砷不得过0.0001%。

**铅\*** 取本品适量，除去干燥剂，称取纸袋1.00g置于坩埚中，小心炭化，然后再在 $500^{\circ}\text{C}$ 炽灼使完全灰化，放冷后再加入硝酸-高氯酸溶液（4:1）1ml，小火加热，必要时反复处理，直至残渣中无炭粒，待坩埚稍冷，加0.5mol/L硝酸溶解残渣后，将试液（必要时过滤）转移至25ml量瓶中，坩埚用少量水洗涤，洗液并入量瓶，以水稀释至刻度，作为供试品溶液，同法制备空白溶液，照原子吸收分光光度法（中国药典2010年版二部附录IV D）测定，含铅不得过0.0005%。

**脱色试验** 取除去干燥剂的纸袋5个，分别加水50ml，置 $60^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 的条件下浸泡2小时，浸泡液应无色。

**【溶剂残留量】**（适用于有印刷的袋装干燥剂） 取本品适量，除去干燥剂，取整只纸袋数

个（内表面积约0.01m<sup>2</sup>），照溶剂残留量测定法（YBB60062012）中第一法测定，溶剂残留总量不得过5.0mg/m<sup>2</sup>，其中苯类溶剂残留量不得检出，苯类单个溶剂的检出限均为0.01mg/m<sup>2</sup>。

**【微生物限度】** 取本品10袋，置于锥形瓶中，加入pH7.0无菌氯化钠—蛋白胨缓冲液100ml，振摇1分钟，合并，即得供试品溶液。供试品溶液进行薄膜过滤后，依法检查（中国药典2010年版二部附录XI J），细菌数不得过1000cfu/袋，霉菌和酵母菌数不得过100cfu/袋；大肠埃希菌不得检出。

**【贮藏】** 干燥剂的内包装用药用低密度聚乙烯袋密封，保存于干燥、清洁处。

#### 附件：检验规则

1、产品检验分为全项检验和部分项目检验。

2、有下列情况之一时，应按标准的要求，进行全项检验。

（1）产品注册

（2）产品出现重大质量事故后，重新生产

3、有下列情况之一，应按标准要求，进行除“\*\*”外项目检验。

（1）监督检验

（2）产品停产后，重新恢复生产

4、产品批准注册后，药包材生产、使用企业在原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情形下，可按标准的要求，进行除“\*”外项目检验。

5、外观、抗跌落检验按计数抽样检验程序 第1部分：按接受质量限（AQL）检索的逐批抽样计划（GB/T2828.1—2003）规定进行，检验项目、检查水平及接收质量限见表1。

表1 检验项目、检验水平及接收质量限

检验项目	检查水平	接收质量限（AQL）
外观	I	4.0
抗跌落	特殊检查水平 S-3	4.0