

附录 X IX J 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，试验结果可作为选择适宜的药品包装和贮存条件的参考。

具体试验方法如下：

1. 取干燥的具塞玻璃称量瓶（外径为 50mm，高为 15mm）于前一天置于适宜的 $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 恒温干燥器（下部放置氯化铵或硫酸铵饱和溶液）或人工气候箱（设定温度为 $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $80\% \pm 2\%$ ）内，精密称重（ m_1 ）。

2. 取供试品适量，置上述称量瓶中并平铺于称量瓶内，供试品厚度一般约为 1mm，精密称重（ m_2 ）。

3. 将称量瓶敞口，并与瓶盖同置于上述恒温恒湿条件下 24 小时。

4. 盖好称量瓶盖，精密称重（ m_3 ）。

$$\text{增重百分率} = (m_3 - m_2) / (m_2 - m_1) \times 100\%$$

5. 引湿性特征描述与引湿性增重的界定

潮解：吸收足量水分形成液体。

极具引湿性：引湿增重不小于 15%。

有引湿性：引湿增重小于 15%但不小于 2%。

略有引湿性：引湿增重小于 2%但不小于 0.2%。

无或几乎无引湿性：引湿增重小于 0.2%。