

锥入度测定法

软膏剂为外用药物的常见剂型，常用基质材料有凡士林，羊毛脂，蜂蜡等半固体物质，其软硬度和粘稠度常会影响药物的涂布延展性，并进而影响其使用。

锥入度指在 25℃下，将一定质量的锥体从锥入度仪上释放，锥体在 5 秒内下落后刺入待测样品的深度。锥入度的最小单位为 0.1mm。锥入度测定法适用于软膏剂和眼膏剂。

仪器装置

(1) 试验架 其形状尺寸如图 1 所示，由水平底座，支柱，升降台，固定手柄，粗调螺母，微调手柄，释放手柄等组成。

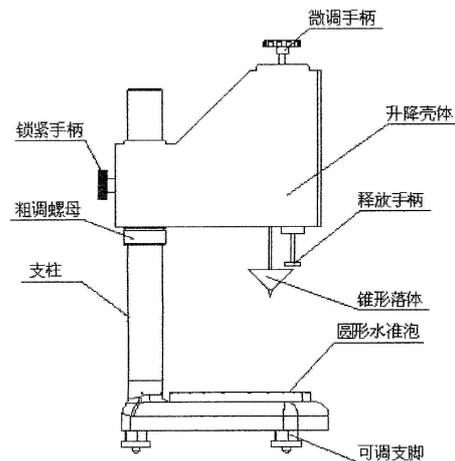


图 1 试验架图

(2) 锥体 其形状尺寸如图 2 所示，由适当材料制成的导杆和锥形体组成，表面光滑，质量为 $150.0g \pm 0.1g$ 。导杆上安有适宜的传感器，用于测定导杆的位移。传感器的分辨率为 0.01mm，最大量程为 50mm，允许的导杆最大移动速度为 1.5 米/秒。

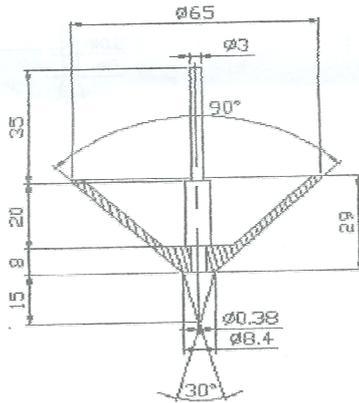


图 2 大锥锥体图

(3) 样品杯 为平底金属圆筒，其形状尺寸如图 3 所示。

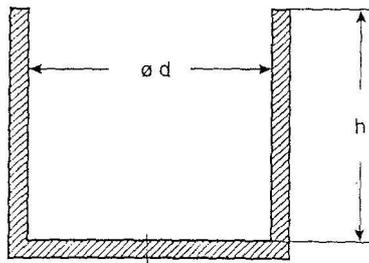


图 3 大锥样品杯图 ($d=75\text{mm}$ 或 102mm , $h\geq 62\text{mm}$)

测定法

测定前，应对仪器装置进行必要的调试，即在仪器底座定位处放置与样品杯等高的校正器具，通过粗调螺母和微调手柄转动升降台，使锥尖恰好落于校正器具表面的中心孔处，拧紧升降台后方的固定手柄。测定中仅使用微调手柄调整高度。

除另外规定外，供试品按下述方法之一处理并在 $25\pm 0.5^\circ\text{C}$ 贮存 24 小时后测定。

- (1) 将供试品小心装满样品杯，避免产生气泡，刮平表面。
- (2) 将供试品熔融后小心装满样品杯，避免产生气泡，刮平表面。(适用于含凡士林样品)

在 25°C 条件下测定。将样品杯置锥入度仪的底座上，用微调手柄调节其位

置使其尖端与供试品的表面刚好接触。按下“置零”键。迅速释放锥体（应在0.1秒内完成下落动作）并维持5秒。由显示屏读出锥入深度。同法测定三次(三个容器)，计算三次测定的算术平均值。如单个测定值与平均值之差大于百分之三，应重复试验，结果以6次测定的平均值表示，并计算相对标准偏差。6次测定的相对标准偏差应小于5.0%。