

0921 崩解时限检查法

本法系用于检查片剂、胶囊剂等内服固体制剂置于液体介质中，在规定条件下的崩解情况。

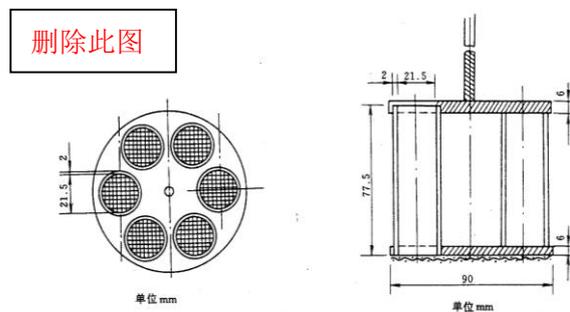
本法不要求药物制剂或药物活性成分完全溶解。完全崩解系指内服固体制剂在规定条件下全部崩解溶散或成碎粒，除不溶性包衣材料或破碎的胶囊壳外，应全部通过筛网；如有少量不能通过筛网或黏附于挡板下表面，但已软化或轻质上漂且无明显硬心者，可作符合规定论。

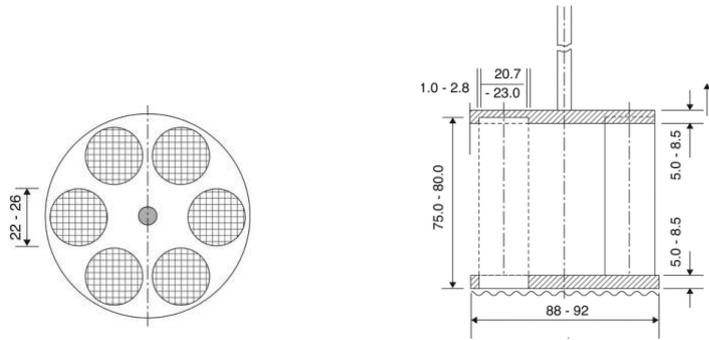
除另有规定外，凡规定检查溶出度、释放度或分散均匀性的制剂，不再进行崩解时限检查。

一、~~片剂~~仪器装置

采用升降式崩解仪，主要结构为包括一能升降的金属支架与，下端镶有筛网的吊篮，并附有挡板。容积为1000mL烧杯，烧杯高度为138~160mm，内径为97~115mm，和可调节温度在 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 的控温装置。升降的金属支架上下移动距离为 $55\text{mm} \pm 2\text{mm}$ 53~57mm，往返频率为每分钟2930~32次。对于崩解介质体积的要求，在吊篮上升至最高点时，筛网保持在液面以下，距离液面应不小于15mm，下降到最低点时，筛网底部距烧杯底部的距离应不小于25mm，吊篮顶部不可浸没于介质中。上升时间与下降时间应相同，升降转向应平稳，吊篮应不出现相对于垂直轴线水平方向的位移或运动。

(1) 吊篮 玻璃透明管6根，管长 $77.5\text{mm} \pm 2.5\text{mm}$ 75.0~80.0mm，内径 21.5mm 20.7~23.0mm，壁厚 2mm 1.0~2.8mm；透明塑料板2块，直径 90mm 88~92mm，厚 6mm 5.0~8.5mm，板面有6个孔，孔径 26mm 22~26mm；不锈钢丝筛网1张（放在下面，置于一块塑料板下，直径 90mm 88~92mm，筛孔内径 2.0mm 1.8~2.2mm，丝径0.57~0.66mm。在确保透明管与筛网规格尺寸与上述内容相同的前提下，吊篮装置的设计可略有差异：不锈钢板1块，置于上面一块塑料板上，直径88~92mm，厚1mm，板面有6个孔，孔径22~26mm；以及不锈钢轴1根，固定在上面一块塑料板与不锈钢板上，长 80mm 78~82mm。将上述透明玻璃管6根垂直置于2块塑料板的孔中，并用3只螺丝将不锈钢板、塑料板和不锈钢丝筛网固定，以适当的方式将吊篮连接于升降装置中轴方向的连接点上（图1）。



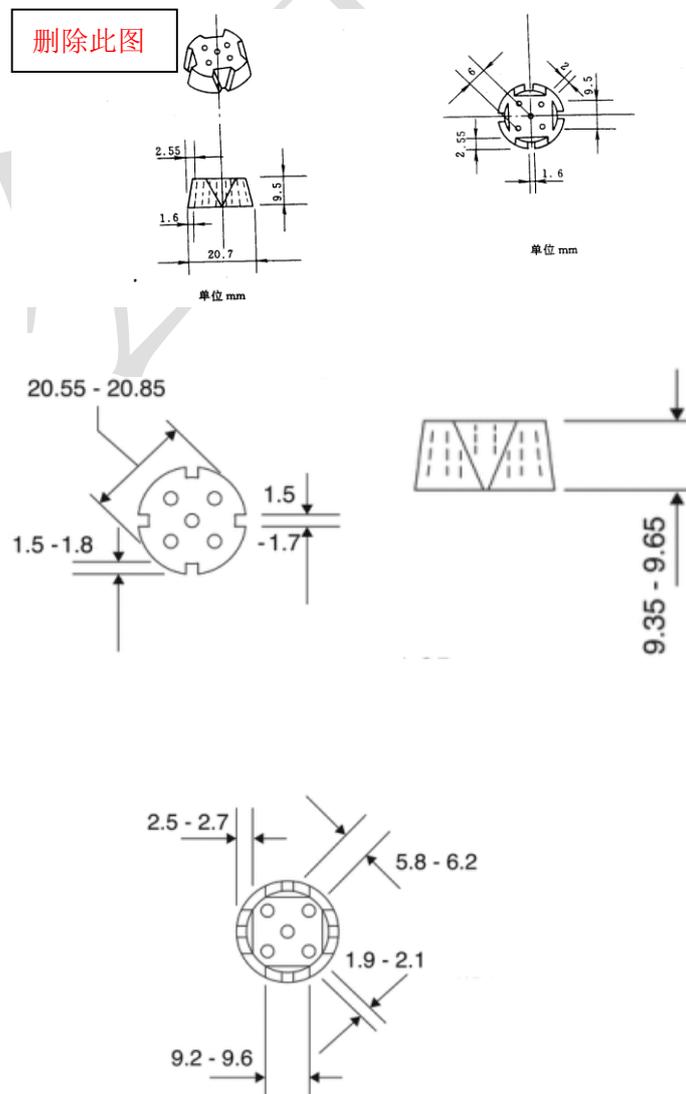


单位: mm

图1 升降式崩解仪吊篮结构

(2) 挡板 仅当品种项下规定时使用。使用自动检查装置时，可照品种项下，在符合本通则中规定的密度和尺寸前提下，对挡板进行改装。

挡板为一平整光滑的透明塑料块，相对密度1.18~1.20，直径~~20.7mm±0.15mm~~20.55~20.85mm，厚~~9.5mm±0.15mm~~9.35~9.65mm；挡板共有5个相互平行且贯穿挡板的孔，孔径1.9~2.1mm，中央1个孔，其余4个孔距中心~~6mm~~5.8~6.2mm，各孔间距相等；挡板侧边有4个等距离的V形槽，~~V形槽~~上端宽9.5mm，深2.55mm，底部开口处的宽与深度均为~~1.66mm~~1.5~1.7mm几乎垂直于挡板上下两面，梯形等腰，平行的两边分别位于挡板的上下两面。梯形应平行于两个相邻的距中轴6mm孔的连线，梯形位于挡板下表面的平行边边长1.5~1.7mm，刻痕深1.5~1.8mm，梯形位于挡板上表面的平行边边长9.2~9.6mm，刻痕深2.5~2.7mm。挡板表面应平整光滑（图2）。



单位：mm

图2 升降式崩解仪挡板结构

二、检查法与判定法

检查法 除另有规定外，采用通用检查法进行检查。通用检查法将吊篮通过上端的不锈钢轴悬挂于金属支架上，浸入1000ml烧杯中，并调节吊篮位置使其下降至低点时筛网距烧杯底部25mm，烧杯内盛有温度为 $37^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ 的水，调节水位高度使吊篮上升至高点时筛网在水面下15mm处，吊篮顶部不可浸没于溶液中。

~~除另有规定外，取供试品6片，分别置上述吊篮的玻璃管中，启动崩解仪进行检查，各片均应在15分钟内全部崩解。如有1片不能完全崩解，应另取6片复试，均应符合规定。~~

判定法 品种正文项下未规定判定法时，采用判定法1。品种正文项下规定判定法时，按其规定的判定法进行判定。

判定法1 取供试品6片(粒、袋)，照品种项下规定的仪器装置与检查法操作，启动崩解仪进行检查，各片(粒、袋)均应在规定时限内完全崩解。如有1片(粒、袋)不能完全崩解，应另取6片(粒、袋)复试，均应完全崩解。

判定法2 取供试品6片(粒、袋)，照品种项下规定的仪器装置与检查法操作，启动崩解仪进行检查，各片(粒、袋)均应在规定时限内完全崩解。如有1~2片(粒、袋)不能完全崩解，应另取12片(粒、袋)复试，全部18片(粒、袋、丸)中应有不少于16片(粒、袋)完全崩解。

(1) 片剂 ~~除另有规定外，取供试品6片，分别置吊篮的透明管中，启动崩解仪进行检查，各片均应在15分钟内完全崩解。如有1片不能完全崩解，应另取6片复试，均应符合规定。~~普通片，按上述检查法与判定法检查，15分钟内应符合规定。

薄膜衣片，按上述检查法与判定法装置与方法检查，并可改在盐酸溶液(9→1000)中进行检查，薄膜衣片在30分钟内应符合规定完全崩解。如果供试品黏附挡板，应另取规定数量的片剂，不加挡板按上述方法检查，应符合规定。~~如有1片不能完全崩解，应另取6片复试，均应符合规定。~~

糖衣片，按上述检查法与判定法装置与方法检查，糖衣片应在1小时内应符合规定完全崩解。如果供试品黏附挡板，应另取规定数量的片剂，不加挡板按上述方法检查，应符合规定。~~如有1片不能完全崩解，应另取6片复试，均应符合规定。~~

肠溶片，按上述检查法与判定法检查装置与方法，先在盐酸溶液(9→1000)中检查2小时，每片均不得有裂缝、崩解或软化现象；然后将吊篮取出，用少量水洗涤后，每管加入挡板1块，再按上述方法在磷酸盐缓冲液(pH6.8)中进行检查，1小时内应符合规定完全崩解。如果供试品黏附挡板，应另取规定数量的片剂，不加挡板按上述方法检查，应符合规定。~~如有1片不能完全崩解，应另取6片复试，均应符合规定。~~

结肠定位肠溶片，除另有规定外，按上述检查法与判定法，照各品种项下规定检查。各片在盐酸溶液（9→1000）及pH6.8以下的磷酸盐缓冲液中均应不得有裂缝、崩解或软化现象，在pH7.5~8.0的磷酸盐缓冲液中1小时内应符合规定。

泡腾片，取本品，照上述判定法检查，每片分别取1片置于250ml烧杯中，内有200ml温度为20℃±5℃的水，即有许多气泡放出。当片剂或碎片周围的气体停止逸出时，片剂应溶解或分散在水中，无聚集的颗粒残留，应符合规定。除另有规定外，同法检查6片，各片均应在5分钟内完全崩解。如有1片不能完全崩解，应另取6片复试，均应符合规定。

(2) ~~二~~ 胶囊剂

硬胶囊或软胶囊，除另有规定外，取供试品6粒，按上述检查法与判定法检查片剂的装置与方法，如胶囊漂浮于液面，可加挡板进行检查。硬胶囊应在30分钟内应符合规定完全崩解；软胶囊应在1小时内应符合规定完全崩解，以明胶为基质的软胶囊可改在人工胃液中进行检查。~~如有1粒不能完全崩解，应另取6粒复试，均应符合规定。~~

肠溶胶囊，除另有规定外，取供试品6粒，按上述检查法与判定法检查装置与方法，先在盐酸溶液（9→1000）中不加挡板检查2小时，每粒的囊壳均不得有裂缝或崩解现象；~~继~~将吊篮取出，用少量水洗涤后，每管加入挡板，再按上述方法，~~改~~在人工肠液中进行检查，1小时内应符合规定。~~完全崩解。如有1粒不能完全崩解，应另取6粒复试，均应符合规定。~~

结肠肠溶胶囊，除另有规定外，取供试品6粒，按上述检查法与判定法检查，先在盐酸溶液（9→1000）中不加挡板检查2小时，每粒的囊壳均不得有裂缝或崩解现象；取出吊篮，用少量水洗涤后，再按上述方法，在磷酸盐缓冲液（pH6.8）中不加挡板检查3小时，每粒的囊壳均不得有裂缝或崩解现象；将吊篮取出，用少量水洗涤后，每管加入挡板，再按上述检查法与判定法，在磷酸盐缓冲液（pH7.8）中检查，1小时内应符合规定。

【附注】

人工胃液 取稀盐酸16.4ml，加水约800ml与胃蛋白酶10g，摇匀后，加水稀释成1000ml，即得。

人工肠液即磷酸盐缓冲液（含胰酶）（pH6.8）~~（通则8004）~~ 取磷酸二氢钾6.8g，加水500mL使溶解，用0.1mol/L氢氧化钠溶液调节pH值至6.8；另取胰酶10g，加水适量使溶解，将两液混合后，加水稀释至1000mL 即得。

校验说明

- 1、本次校验修改内容采用蓝色字体。
- 2、对数字的位数、词语（“粘”附改为“黏”附）前后进行了统一。
- 3、补充了图 2 的名称、单位。

4、在兽药批准文号数据库中，用“结肠肠溶胶囊”作为关键字进行搜索，未发现有相关产品批准文号。因《中国兽药典》2020 版未收录人工肠液的配制方法且目前未有产品，根据《中国药典》2020 版四部（通则 8004），在该检查法中补充人工肠液即磷酸盐缓冲液（含胰酶）（pH6.8）的配制方法。

国家药典