

0921 崩解时限检查法

本法系用于检查口服固体制剂在规定条件下的崩解情况。

崩解系指口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，但已软化或轻质上漂且无硬心者，可作符合规定论。

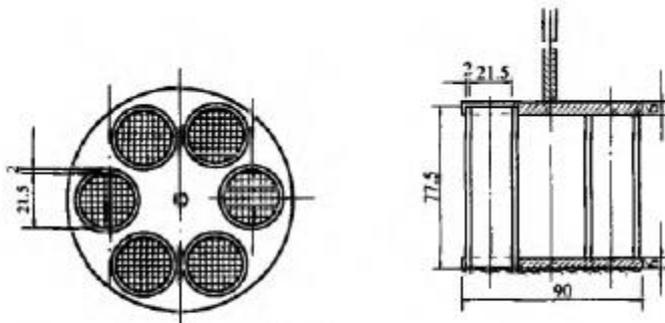
除另有规定外，凡规定检查溶出度、释放度或分散均匀性的制剂，不再进行崩解时限检查。

一、片剂

仪器装置 采用升降式崩解仪，主要结构为一能升降的金属支架与下端镶有筛网的吊篮，并附有挡板。

升降的金属支架上下移动距离为 $55\text{mm} \pm 2\text{mm}$ ，往返频率为每分钟 30~32 次。

(1) 吊篮 玻璃管 6 根，管长 $77.5\text{mm} \pm 2.5\text{mm}$ ，内径 21.5mm ，壁厚 2mm ；透明塑料板 2 块，直径 90mm ，厚 6mm ，板面有 6 个孔，孔径 26mm ；不锈钢板 1 块（放在上面一块塑料板上），直径 90mm ，厚 1mm ，板面有 6 个孔，孔径 22mm ；不锈钢丝筛网 1 张（放在下面一块塑料板下），直径 90mm ，筛孔内径 2.0mm ；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 。将上述玻璃管 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，即得（图 1）。



单位: mm

图 1 升降式崩解仪吊篮结构

(2) 挡板 为一平整光滑的透明塑料块，相对密度 $1.18 \sim 1.20$ ，直径 $20.7\text{mm} \pm 0.15\text{mm}$ ，厚 $9.5\text{mm} \pm 0.15\text{mm}$ ，挡板共有 5 个孔，孔径 2mm ，中央 1 个孔，其余 4 个孔距中心 6mm ，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 1.6mm （图 2）。

检查法 将吊篮通过上端的不锈钢轴悬挂于支架上，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 $37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 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。

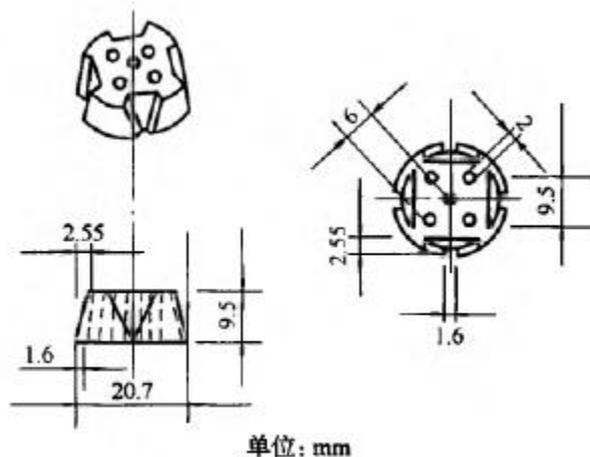


图2 升降式崩解仪挡板结构

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。

中药浸膏片、半浸膏片和全粉片，按上述装置，每管加挡板1块，启动崩解仪进行检查，全粉片各片均应在30分钟内全部崩解；浸膏（半浸膏）片各片均应在1小时内全部崩解。如果供试品黏附挡板，应另取6片，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。

薄膜衣片，按上述装置与方法检查，并可改在盐酸溶液（9→1000）中进行检查，化药薄膜衣片应在30分钟内全部崩解。中药薄膜衣片，则每管加挡板1块，各片均应在1小时内全部崩解，如果供试品黏附挡板，应另取6片，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，按上述装置与方法检查，化药糖衣片应在1小时内全部崩解。中药糖衣片则每管加挡板1块，各片均应在1小时内全部崩解，如果供试品黏附挡板，应另取6片，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。

结肠定位肠溶片，除另有规定外，按上述装置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。

含片，除另有规定外，按上述装置和方法检查，各片均不应在10分钟内全部崩解或溶化。如有1片不符合规定，应另取6片复试，均应符合规定。

舌下片，除另有规定外，按上述装置和方法检查，各片均应在 5 分钟内全部崩解并溶化。如有 1 片不能完全崩解或溶化，应另取 6 片复试，均应符合规定。

可溶片，除另有规定外，水温为 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ ，按上述装置和方法检查，各片均应在 3 分钟内全部崩解并溶化。如有 1 片不能完全崩解或溶化，应另取 6 片复试，均应符合规定。

泡腾片，取 1 片，置 250ml 烧杯（内有 200ml 温度为 $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ 的水）中，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。除另有规定外，同法检查 6 片，各片均应在 5 分钟内崩解。如有 1 片不能完全崩解，应另取 6 片复试，均应符合规定。

口崩片，除另有规定外，照下述方法检查。

仪器装置 主要结构为一能升降的支架与下端镶有筛网的不锈钢管。升降的支架上下移动距离为 $10\text{mm} \pm 1\text{mm}$ ，往返频率为每分钟 30 次。

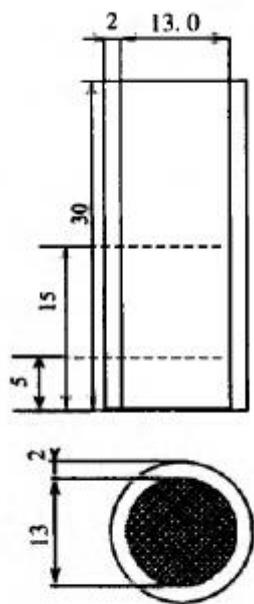
崩解篮 不锈钢管，管长 30mm，内径 13.0mm，不锈钢筛网（镶在不锈钢管底部）筛孔内径 $710\ \mu\text{m}$ （图 3）。

检查法 将不锈钢管固定于支架上，浸入 1000ml 杯中，杯内盛有温度为 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的水约 900ml，调节水位高度使不锈钢管最低位时筛网在水面下 $15\text{mm} \pm 1\text{mm}$ 。启动仪器。取本品 1 片，置上述不锈钢管中进行检查，应在 60 秒钟内全部崩解并通过筛网，如有少量轻质上漂或黏附于不锈钢管内壁或筛网，但无硬心者，可作符合规定论。重复测定 6 片，均应符合规定。如有 1 片不符合规定，应另取 6 片复试，均应符合规定。

二、胶囊剂

硬胶囊或软胶囊，除另有规定外，取供试品 6 粒，按片剂的装置与方法（化药胶囊如漂浮于液面，可加挡板；中药胶囊加挡板）进行检查。硬胶囊应在 30 分钟内全部崩解；软胶囊应在 1 小时内全部崩解，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 小时内应全部崩解。如有 1 粒不能完全崩解，应另取 6 粒复试，均应符合规定。



单位: mm

图3 崩解篮结构

结肠肠溶胶囊, 除另有规定外, 取供试品 6 粒, 按上述装置与方法, 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; 将吊篮取出, 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; 续将吊篮取出, 用少量水洗涤后, 每管加入挡板, 再按上述方法, 改在磷酸盐缓冲液 (pH7.8) 中检查, 1 小时内应全部崩解。如有 1 粒不能完全崩解, 应另取 6 粒复试, 均应符合规定。

三、滴丸剂

按片剂的装置, 但不锈钢丝网的筛孔内径应为 0.42mm; 除另有规定外, 取供试品 6 粒, 按上述方法检查, 应在 30 分钟内全部溶散, 包衣滴丸应在 1 小时内全部溶散。如有 1 粒不能完全溶散, 应另取 6 粒复试, 均应符合规定。

以明胶为基质的滴丸, 可改在人工胃液中进行检查。

【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)。