



中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等院校医学实验教学规划教材

药剂学实验

主编 陈钢 田燕



科学出版社

中国科学院教材建设专家委员会规划教材
全国高等院校医学实验教学规划教材

药剂学实验

主编 陈 钢 田 燕

副主编 李晓芳 何 宁 许小红

编 委 (按姓氏笔画排序)

卫世杰	广东药科大学	王秀敏	厦门大学
王晓明	广东药科大学	田 燕	大连医科大学
许小红	成都医学院	李晓芳	广东药科大学
何 宁	安徽中医药大学	张纪兴	广东药科大学
张建斌	大连医科大学	陈 钢	广东药科大学
徐应淑	遵义医学院	郭波红	广东药科大学
蔡 锋	南方医科大学		

科学出版社

北京

内 容 简 介

药剂学实验是构成药剂学实践教学体系的主要内容，是理论与实践结合的重要教学环节，也是培养学生实践能力和创新能力的重要途径。本教材在各参编院校历年开设的药剂学实验基础上，通过优化、重组、整合药剂学实验教学内容，将全书分成4个模块：常用仪器的使用，验证性实验，综合设计性实验和研究创新性实验，构建分层次、多模块、相互衔接的药剂学实验教学体系，努力做到加强基础，拓宽知识，培养能力，激励个性，全面发展，提高素质。

本教材适用于各院校药学类各专业的本科与专科学生，也可用作从事药物制剂研究与开发的科技人员参考书。

图书在版编目(CIP)数据

药剂学实验 / 陈钢, 田燕主编. —北京: 科学出版社, 2017.1

中国科学院教材建设专家委员会规划教材·全国高等院校医学实验教学规划教材

ISBN 978-7-03-050701-3

I. ①药… II. ①陈… ②田… III. ①药剂学—实验—高等学校—教材 IV. ①R94-33

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 278352 号

责任编辑: 胡治国 周园 / 责任校对: 赵桂芬

责任印制: 赵博 / 封面设计: 陈敬

版权所有, 违者必究。未经本社许可, 数字图书馆不得使用

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街 16 号

邮政编码: 100717

<http://www.sciencep.com>

保 定 市 中 画 美 凯 印 刷 有 限 公 司 印 刷

科 学 出 版 社 发 行 各 地 新 华 书 店 经 销

*

2017 年 1 月第 一 版 开 本: 720×1000 1/16

2017 年 1 月第 一 次 印 刷 印 张: 10 1/4

字 数: 198 000

定 价: 35.00 元

(如有印装质量问题, 我社负责调换)

前　　言

药剂学是研究药物制剂的基本理论、处方设计、制备工艺、质量控制和合理使用等内容的一门综合性应用技术学科。药剂学实验是构成药剂学实践教学体系的主要内容，是理论与实践结合的重要教学环节，也是培养学生实践能力和创新能力的重要途径。

通过药剂学实验，可达到如下目的：①掌握各类剂型的特点、性质、制备方法及质量控制以及新技术、新工艺在药物制剂中的应用等，为将来从事制剂研究与生产提供实践基础；②掌握制剂的基本操作方法与技能，熟悉制剂生产中常用设备和检测仪器的结构、性能及使用保养方法；③与理论学习有机地相结合，使重要的药剂学理论和概念得到验证、巩固和充实，为进行药物制剂的生产、工艺改革和新制剂与新剂型的创新研究以及指导临床正确合理使用药品打下坚实基础；④培养学生的实验观察和动手能力，实事求是的作风，科学的思维方法，使学生具有实验设计的初步能力，为今后从事科研和生产打好基础。

本教材通过优化、重组、整合药剂学实验教学内容，努力做到加强基础，拓宽知识，培养能力，激励个性，全面发展，提高素质。本书的特点是：

(1) 本教材在各参编院校历年开设的药剂学实验基础上，参考相关药剂学实验教材和文献编写而成。所列实验内容均为各参编院校实际开设的药剂学实验，具有较高的参考价值。

(2) 本教材分成4个模块：常用仪器的使用、验证性实验、综合设计性实验和研究创新性实验，构建分层次、多模块、相互衔接的药剂学实验教学体系。

(3) 本教材坚持教学与科研相结合，加强学生科研思维与创新精神的培养，教学资源和科研资源叠加使用；教学内容注重理论与实践相结合，传统与现代相结合，课内实验与课外实验相结合，基本训练与创新训练相结合。

(4) 本教材主要供教师在指导学生实验时作参考之用。书中实验内

容较多，在各内容项下收载 1 个以上制剂品种，各院校可根据具体情况自行选做，实验具体用量亦可酌情增减。

本实验教材在编写过程中得到了各位编委的大力协助和支持，使本教材的编写工作得以顺利完成，在此为大家的辛勤付出表示诚挚的感谢。

本教材适用于各院校药学类各专业的本科与专科学生，也可用作从事药物制剂研究与开发的科技人员参考书。

限于编者的水平，本教材难免存在不足之处，敬请读者批评指正。

编 者

2016 年 9 月

目 录

第一部分 常用仪器的使用	1
实验 1 实验用安瓿熔封机的使用	1
实验 2 手工胶囊填充板的使用	2
实验 3 实验滴丸机的使用	3
实验 4 澄明度检测仪的使用	6
实验 5 脆碎度检查仪的使用	8
实验 6 崩解仪的使用	9
实验 7 溶出试验仪的使用	13
实验 8 单冲压片机的使用	19
实验 9 多冲压片机的使用	21
实验 10 包衣锅的使用	25
实验 11 实验用小型流化床的使用	26
实验 12 融变时限检查仪的使用	31
实验 13 挤出滚圆机的使用	33
实验 14 纳米粒径电位分析仪的使用	36
第二部分 验证性实验	40
实验 15 青霉素 G 钾盐稳定性试验	40
实验 16 溶液剂的制备	42
实验 17 混悬剂的制备	45
实验 18 乳剂的制备	49
实验 19 注射剂的制备	54
实验 20 散剂的制备	59
实验 21 颗粒剂的制备	62
实验 22 硬胶囊剂的制备	65

实验 23 片剂的制备	69
实验 24 栓剂的制备	73
实验 25 软膏剂和乳膏剂的制备	77
实验 26 膜剂的制备	81
实验 27 浸出制剂的制备	84
实验 28 固体分散物和滴丸剂的制备	88
实验 29 包合物的制备	95
实验 30 微囊的制备	99
实验 31 脂质体的制备	103
第三部分 综合设计性实验	108
实验 32 维生素 C 注射液的处方设计与制备	108
实验 33 布洛芬包衣片的处方设计、制备与评价	111
实验 34 水杨酸软膏剂的处方设计、制备和释放性能考察	117
实验 35 丙硫氧嘧啶缓释小丸的制备及释放研究	120
第四部分 研究创新性实验	124
实验 36 参照已知溶出曲线设计并制备阿昔洛韦片	124
实验 37 沙利度胺的合成、制剂制备	126
实验 38 阿司匹林缓释片的处方设计与优化	133
实验 39 盐酸多柔比星脂质体的制备及包封率的测定	136
附录	140
附录 1 制剂常用辅料	140
附录 2 正交设计	144
参考文献	157

第一部分 常用仪器的使用

实验 1 实验用安瓿熔封机的使用

一、仪器简介

实验室用 RF-1 型安瓿熔封机可对 1~20 ml 规格的安瓿瓶及试管进行熔封作业，采用石油液化气为燃料，火焰均匀、熔封速度快，工作效率较高，适合学校、科研单位、医院实验室等机构使用。

二、组成与构造

RF-1 型安瓿熔封机由控制箱和熔封台两部分组成，如图 1-1 所示。熔封台有一双头旋塞，两个喷火口。双头旋塞一头连接液化气源，一头连接控制箱，输出助燃气体与燃气混匀。

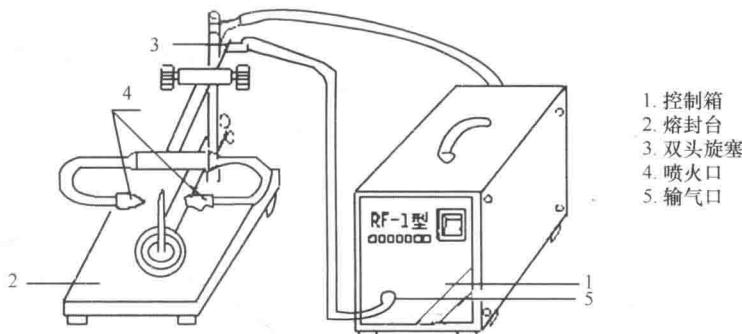


图 1-1 RF-1 型安瓿熔封机构造示意图

三、使用方法

- (1) 连接好燃气管、助燃气管道，关闭控制箱电源，关闭燃气阀门、助燃气旋阀门。
- (2) 将空安瓿瓶放置托盘上，调节托盘位置，使安瓿瓶处于喷火口中心点，熔封高度适宜。
- (3) 缓慢开启燃气旋塞阀门，点燃喷火口。
- (4) 控制箱接通电源，缓慢开启助燃气旋塞阀，调节助燃气流直至两个喷火口发出细长蓝色火焰。

(5) 将灌好药液的安瓿瓶放置于托盘上, 位于火焰的中心, 左手徐徐地均匀转动瓶子, 待烧至软化时, 右手用镊子夹住安瓿瓶顶端向上拉断, 即可熔封。

(6) 实验结束后必须先关闭控制箱电源及助燃气旋塞阀门, 而后关闭燃气阀门。

四、使用注意事项

(1) 点火前, 燃气管必须连接好, 不能有泄漏, 以免发生事故。

(2) 点火时, 必须先关闭助燃气阀门, 缓慢开启燃气阀门点燃喷火口, 再开启助燃气阀门调节火焰。

(3) 开启燃气旋塞及助燃气旋塞时应注意速度要缓慢均匀, 不可过快, 以免发生事故。

(李晓芳)

实验 2 手工胶囊填充板的使用

一、仪器简介

手工胶囊填充板采用优质的透明有机玻璃板加工而成, 仿机械排列设计, 排列速度快、自动排列率高; 可实行整板排列、整板灌装、整板锁合, 锁合速度快、合格率高, 比传统胶囊填充板提高工效 10 倍以上; 可避免用手直接接触胶囊和药粉, 可有效解决药粉装量差异的难题, 而且药物损耗少, 是目前国内较理想的胶囊手工填充器械, 适用于科研院校、实验室、医院制剂室等生产小批量胶囊剂。

二、胶囊板组成

手工胶囊填充板由胶囊导向排列盘 1 块、帽板 1 块、体板 1 块、中间板 1 块、刮粉板 1 块组成, 如图 2-1 所示。

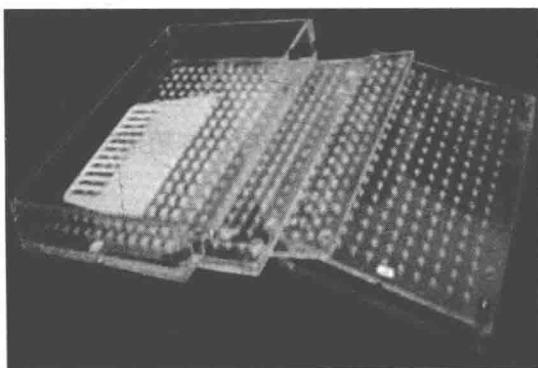


图 2-1 手工胶囊填充板外观图

三、胶囊板的使用方法

(1) 体板平整放好，将排列盘放在体板上，排列盘和体板的孔对齐，将适量胶囊体放入排列盘内，端起体板和排列盘上下/左右晃动(注意用手挡住排列盘的缺口，以免胶囊从缺口掉出来)，胶囊会一一掉入体板胶囊孔中，然后从缺口倒出多余胶囊，把排列盘拿掉。

(2) 胶囊帽的排列与胶囊体的排列操作相同，用同样方法将胶囊帽排到帽板上。

(3) 往体板上填充：将药粉倒在体板上，用刮粉板帮助填充，待胶囊装满药粉后，刮去体板上多余药粉。

(4) 将中间板两边有缺口的面朝上，放到帽板上对齐，然后两板一起翻过来(翻转 180°)，扣到体板上对齐，轻轻压下去，再翻转整套胶囊板使体板向上，帽板朝下，用双手在体板上用力向下压到底。拿掉体板，将中间板和帽板再一起翻过来，拿掉帽板，将锁好的胶囊从中间板上倒出。

四、使用注意事项

(1) 胶囊板由有机玻璃制成，受热容易变形，使用前后洗净置阴凉处晾干，不可加热烘干。

(2) 填充时台面保持干净整洁，胶囊板与胶囊壳不得沾水。

(李晓芳)

实验 3 实验滴丸机的使用

一、仪器简介

DWJ-2000S3 实验滴丸机是采用全方位双层保温箱体，直观双层玻璃门，造型美观大方，占地面积小，操作方便，是药业生产企业和大专院校、医药研究所等进行滴丸剂实验、研究的必要设备。

二、组成与构造

DWJ-2000S3 实验滴丸机的工作电压 220 V、功率 1.0 kW、滴罐容量 600 ml、滴丸质量 5~70 mg、搅拌速度 0~1400 r/min、外型尺寸 600 mm×600 mm×1900 mm、质量 100 kg。DWJ-2000S3 实验滴丸机由五大系统组成(图 3-1)。

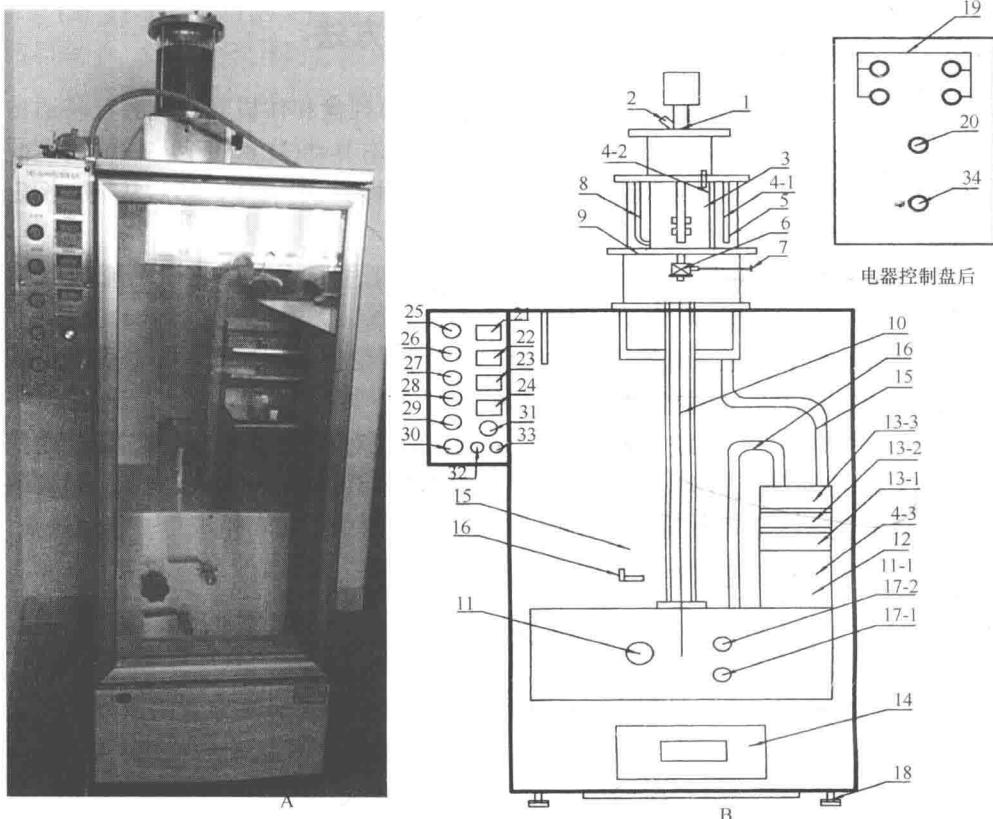


图 3-1 DWJ-2000S3 实验滴丸机

A. 外观图；B. 平面示意图

1. 搅拌电机；2. 投料口；3. 滴罐内层；4. 热电偶（4-1 测量油浴温度；4-2 测量药液温度；4-3 测量制冷温度）；
 5. 导热油；6. 滴头连接螺纹；7. 滴头开关及滴制速度手柄；8. 油浴加热器；9. 滴盘加热器；10. 冷却柱；
 11. 冷却液调整开关；12. 油箱；13. 过滤网（13-1 过滤小丸杂质；13-2、13-3 交替抽样滴丸）；14. 制冷机组
 15. 溢流管；16. 出油管；17. 放油口（17-1、17-2 放油阀）；18. 调节腿垫；19. 四个航空插头；20. 照明灯开关
 21. 药液温度；22. 油浴温度；23. 滴盘温度；24. 制冷温度；25. 总电源；26. 油浴加热；27. 滴盘加热；28. 制冷
 29. 搅拌；30. 油泵；31. 搅拌调速；32. 真空；33. 气压；34. 进出气管孔

1. 双层耐高温透明滴液罐 由双层透明保温加热层、导热油、加热器、热电偶、滴头开关、搅拌系统等组成。

作用：保证药液在滴制过程中药液温度无变化，并同时对储存在滴灌的药液进行搅拌，使操作者能观察到药液在双层耐高温透明滴液罐中的变化，得到有效的、准确的实验数据。

2. 动态直观滴制系统 由透明冷却柱、溢流管、冷却油循环系统、集粒过滤箱、油泵、油箱等组成。

滴液罐内的药液通过操作滴制速度手柄由滴头滴入到冷却剂中，液滴在表面试读结束：需要全本请在线购买：www.ertongbook.com

张力作用下由液态经逐渐冷却收缩成丸。操作者可通过透明冷却柱观察到滴丸在成型过程中的变化。经过冷却成型的滴丸通过出粒管被输出到集丸过滤箱内，可不定时地进行抽样观察。过滤箱分为三层，上两层为抽样或集丸用，最下层为过滤小粒用，以保证冷却油在溢出小粒和杂质。

3. 制冷系统 为了保证滴丸的圆整度，使冷却液形成温度的梯度分布，该机采用了无氟环保制冷机组，控制箱体内冷却液的温度，保证了滴丸的顺利成型。

4. 气动系统 主要为了在黏度不同的药液滴制时采用气压和真空微调滴速，以保证丸重达到需要的标准。

5. 电器控制系统 设备面板上设有电器操作盘和各参数显示仪；各项参数设置方便，操作简单直观。

三、操作步骤

- (1) 检查与滴丸机连接的电源是否是 220 V，并同时接通气源。
- (2) 关闭滴头开关(图 3-1B 中指示 7)(关→开)。
- (3) 油箱(图 3-1B 中指示 12)内加入 12 kg 冷却液。
- (4) 打开“总电源(图 3-1B 中指示 25)”开关(向里按)，接通电源。
- (5) 将“药液温度(图 3-1B 中指示 21)”、“油浴温度(图 3-1B 中指示 22)”、“滴盘温度(图 3-1B 中指示 23)”和“制冷温度(图 3-1B 中指示 24)”显示仪的温度，调节到所要求的温度值。
- (6) 启动油泵开关(图 3-1B 中指示 30)并同时调整旋钮(图 3-1B 中指示 11)，达到适合滴制的冷却油液位。
- (7) 按下“制冷”开关(图 3-1B 中指示 28)，启动制冷系统。
- (8) 按下“油浴”开关(图 3-1B 中指示 26)，启动加热器，为滴罐夹层内的导热油进行加热。
- (9) 按下“滴盘加热”开关(图 3-1B 中指示 29)，启动加热盘为滴盘进行加热保温。
- (10) 当设备达到工作要求时，打开滴液罐上方的加料口(图 3-1B 中指示 2)。
(注：加料口是螺纹连接，顺时针旋转为关，逆时针旋转为开)加入熔好的药液后，关闭加料口。
- (11) 药液温度是靠油浴温度和滴盘温度影响的，当药液温度到达所需温度时，在滴制开关和冷却柱上口处放好隔板，防止滴头因失手掉入冷却柱中。同时将滴头用开水浸泡 2 分钟后，取出擦干后装入滴罐下方的滴头连接螺纹。
- (12) 一切工作准备完毕后(即制冷温度、油浴温度、药液温度、滴盘温度显示为要求值)，方可进行滴制工作。
- (13) 缓慢扭动滴罐下的滴制速度手柄(图 3-1B 中指示 7)，打开滴头开关，调节到理想的滴制速度，开始进行滴制，并同时通过(图 3-1B 中指示 13-2、13-3)交替抽样检查丸重、丸型，以便更好地调整滴制(注：如因箱体内光线暗，可打开电

器控制盘后方照明灯的开关，箱体内的照明灯开始工作)。

(14) 清洗打开加料口，将准备好的热水($\geq 80^{\circ}\text{C}$)加入滴罐内，并同时打开搅拌，进行清洗。在滴头开关与冷却柱上口处放好接水盘，接水盘出口下方放好节水杯，打开滴头开关，将热水从滴头排出。如此反复几次，至滴液罐洗净为止(注：在清洗滴罐时，将接水盘放好，以防热水流入冷却柱内，影响或破坏冷却剂的纯度)。

(15) 当滴制清洗完毕后，依次关闭搅拌、制冷、油泵、滴盘加热、总电源，并拔下电源插头。

(16) 打开箱体门，抽出集粒过滤网，将滴丸取出，擦干(或甩干)即可。

(17) 将集粒过滤网放回原处，清理好箱体内的卫生，关闭箱体门。

(18) 清理好设备表面和工作现场卫生。

四、注意事项

(1) 操作步骤 8、9 项在第一次加热时，应将两者温度显示仪先设置到 40°C ，当加热达到 40°C 时，温度显示仪停止工作，停留 10 分钟左右，再把温度显示仪上的数字调到所需温度进行加热，直到温度达到要求。

(2) DWJ-2000S3 滴丸实验机正面上方的有机玻璃和冷却柱有机玻璃请勿用乙醇或其他有机溶剂擦拭，以免损坏。

(田 燕)

实验 4 澄明度检测仪的使用

一、仪器简介

可见异物系指存在于注射剂、眼用液体制剂和无菌原料药中，在规定条件下目视可以观察到的不溶性物质，其粒径或长度通常大于 $50\mu\text{m}$ 。注射剂、眼用液体制剂应在符合药品生产质量管理规范(GMP)的条件下生产，产品在出厂前应采用适宜的方法逐一检查并同时删除不合格产品。临用前，需在自然光下目视检查(避免阳光直射)，如有可见异物，不得使用。

可见异物检查法有灯检法和光散射法，一般常用灯检法。灯检法不适用的品种，如用深色透明容器包装或液体色泽较深(一般深于各标准比色液 7 号)的品种可选用光散色法；混悬型、乳状液型注射液和滴眼液不能使用光散射法。灯检法一般使用澄明度检测仪检查。该仪器采用药典规定的专用三基色照度连续可调荧光灯和电子镇流器组成的光源系统，背景采用了遮光板、黑色背景、检测白板以提高目测分辨能力，并减小视觉疲劳。

二、组成与结构

不同厂家、型号的澄明度检测仪会略有不同，但其基本组成与结构如图 4-1 所示。

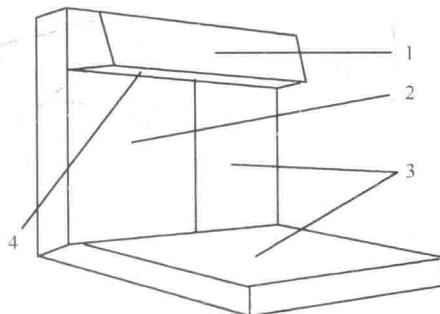


图 4-1 澄明度检测仪结构图

1. 带有遮光板的日光灯光源(光照度要在 1000~4000lx 范围内调节); 2. 不反光的黑色背景;
3. 不反光的白色背景和底部(供检查有色异物); 4. 反光的白色背景(指遮光板内侧)

三、使 用 方 法

(1) 打开澄明度检测仪电源开关，并检查灯管的发光情况是否正常，等待几分钟后待发光灯管光照强度稳定后再进行下一步操作。

(2) 暗室中(关闭灯光)打开测光盒和测光器电源，使测光器一面朝向光源，沿着伞棚边缘不同平行位置移动测光器，观察光照强度指示屏读数，使各位置读数均在适合待测物光照强度的规定范围内。无色透明容器包装的无色供试品溶液，检查时被观察供试品所在处的光照度应为 1000~1500lx；透明塑料容器、棕色透明容器包装的供试品或有色供试品溶液，光照度应为 2000~3000lx；混悬型供试品或乳状液，光照强度应增加至约 4000lx。

(3) 关闭测光器电源，并盖上测光盒上盖。

(4) 按规定要求取供试品，除去容器标签，擦净容器外壁后进行检测。

(5) 将供试品置遮光板边缘处，在明视距离(指供试品至人眼的距离，通常为 25cm)内，分别在黑色和白色背景下，手持供试品容器颈部，使药液轻轻翻转(但应避免产生气泡)，目视检查，重复观察，总检查时限为 20 秒。供试品装量每支(瓶)在 10ml 及 10ml 以下的，每次检查可手持 2 支(瓶)。50ml 或 50ml 以上大容量注射液按直、横、倒三步法旋转检视。供试品溶液中有大量气泡产生影响观察时，需静置足够时间至气泡消失后检查。

(6) 检视完毕后，关闭仪器电源，并做好仪器的清洁卫生工作。

四、注 意 事 项

- (1) 该仪器使用前一定要检查电源插座的地线是否可靠接地，检品盘内若有

药水应及时清除，以防流入电器箱内造成其他事故。

- (2) 打开电源开关后，若灯管不亮请首先检查电源及保险管。
- (3) 应在避光室内或在暗处进行检测。
- (4) 供试品溶液的容器(如不透明、不规则形状容器等)不适于检测，需转移至专用玻璃容器中时，均应在 100 级的洁净环境(如层流净化台中)操作。
- (5) 每次使用完毕，应立即清洁仪器，清理灯箱内壁必须使用毛刷。

(蔡 钟)

实验 5 脆碎度检查仪的使用

一、仪器简介

片剂的生产、运输等过程中不可避免地会受到震动或摩擦作用，这些因素可能造成片剂的破损，影响应用。片剂脆碎度是指片剂在规定的脆碎度检查仪圆筒中滚动 100 次后减失质量的百分数，用于检查非包衣片剂的脆碎情况及其物理强度，如压碎强度等。片剂脆碎度反映片剂的抗磨损震动能力，也是片剂质量标准检查的重要项目。脆碎度检查仪是一种检查片剂脆碎度的专用仪器，采用微处理器对仪器进行控制。脆碎度检查仪具有计时、计数暂停、重复及复位等功能。

二、组成与构造

脆碎度检查仪内径约 286mm，深度约 39mm，内壁抛光，一边可打开的透明耐磨碎料圆筒。筒内有一自中心轴套向外壁延伸的弧形隔片(内径为 $80\text{mm}\pm 1\text{mm}$ ，内弧表面与轴套外壁相切)，使圆筒转动时，片剂则产生滚动(图 5-1)。圆筒固定于同轴的水平转轴上，转轴与电机相连，转速为(25 ± 1)r/min。每转动一圈，片剂滑动或滚动至筒壁或其他片剂上。

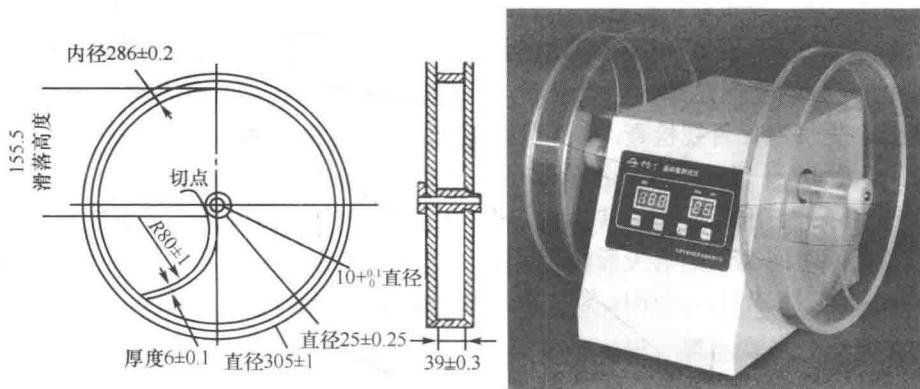


图 5-1 片剂脆碎度检查仪

三、使 用 方 法

1. 仪器的调试 试验前应调节仪器的转速为(25±1)r/min, 设定试验时间为4分钟, 即圆筒转动的总次数为100次。

2. 供试品的取用量 片重为0.65g或以下者取若干片, 使其总重约为6.5g; 片重大于0.65g者取10片。

3. 检查法 用吹风机吹去脱落的粉末, 精密称重, 置脆碎度检查仪圆筒中, 转动100次。取出, 同法除去粉末, 精密称重。

4. 结果与判定

(1) 未检出断裂、龟裂及粉碎的供试品, 且其减失质量不超过1%, 判为符合规定。

(2) 减失质量超过1%时, 但未检出断裂、龟裂及粉碎的供试品, 应另取供试品复检2次。3次的平均减失质量不超过1%, 并未检出断裂、龟裂及粉碎的供试品, 判为符合规定。3次的平均减失质量超过1%, 判为不符合规定。

(3) 如检出断裂、龟裂及粉碎的供试品, 即判为不符合规定。

四、注 意 事 项

1. 如供试品的形状或大小使片剂在圆筒中形成不规则滚动时, 可调节圆筒的底座, 使与桌面成约10°角, 试验时片剂不再聚集, 能顺利下落。

2. 对于形状或大小在圆筒中形成严重不规则滚动或特殊工艺生产的片剂, 不适于本法检查, 可不进行脆碎度检查。

3. 对易吸水的制剂, 操作时应注意防止吸湿(通常控制相对湿度小于40%)。

(卫世杰)

实验 6 崩解仪的使用

一、仪 器 简 介

崩解仪主要用于检查片剂、胶囊剂及丸剂等口服固体制剂在规定条件下的崩解情况。ZB-1E型智能崩解仪是根据《中华人民共和国药典》(2015年版, 四部)(后简称为《中国药典》)中崩解时限检测法的有关规定而研制的药检仪器, 该仪器的主要技术指标也符合《美国药典》、《英国药典》及《日本药局方》中关于崩解时限检测的相关标准。

ZB-1E型智能崩解仪采用单片微型计算机控制系统, 通过集成温度传感器对水浴温度进行恒温控制, 通过两个同步电机带动两组吊篮做升降运动, 并对它们

的运动时间分别进行控制，可分别独立进行崩解试验。仪器自动预置温度为37.0℃，时间为15分钟，并可随时重新设定预置温度和时间，当预置时间到时，吊篮停在最高位置，便于装取吊篮及烧杯。当设定的检测过程结束时，或检测、控制系统发生故障时，以及水温超高超低时，该仪器均能发出声光警示信号，并具有自动保护功能。

二、组成与构造

ZB-1E型智能崩解仪主要包括主机(包含单片机、温度传感器、电机、加热器、水浴槽、烧杯、显示窗、吊篮杆等)、能升降的金属支架和下端镶有金属筛网的吊篮(附有可移出的塑料挡板)等主要部件(图6-1)。

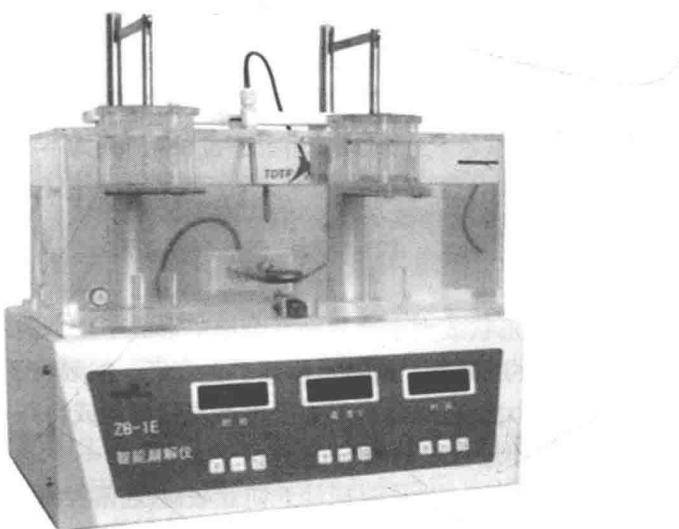


图6-1 ZB-1E型智能崩解仪

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。吊篮主要由6根玻璃管(长 $77.5\text{ mm}\pm 2.5\text{ mm}$ ，内径21.5 mm，壁厚2 mm)，2块透明塑料板(直径90 mm，厚6 mm，板面有6个孔，孔径26 mm)，1块不锈钢板(直径90 mm，厚1 mm，板面有6个孔，孔径22 mm)，1张不锈钢丝筛网(直径90 mm，筛孔内径2.0 mm)，以及1根不锈钢轴(长80 mm)组成(图6-2)。挡板为一平整光滑的透明塑料块，相对密度1.18~1.20，直径 $20.7\text{ mm}\pm 0.15\text{ mm}$ ，厚 $9.5\text{ mm}\pm 0.15\text{ mm}$ 。挡板共有5个孔，孔径2 mm，中央1个孔，其余4个孔距中心6 mm，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9.5 mm，深2.55 mm，底部开口处的宽与深度均为1.6 mm(图6-3)。