

药片颗粒强度的测定

方案编号：HM-KD-009

适用仪器：HM-KD 颗粒强度测定仪

发布日期：2026 年 7 月 13 日

1 前言

颗粒强度是评价片剂物理机械性能的核心质量指标之一。药片作为最常用的固体口服制剂，在压片成型、包装、运输、储存及患者使用过程中承受着不同程度的机械作用力。药片硬度过低，在包装、运输过程中容易磨损、破碎或产生裂片，影响剂量的准确性和用药安全性；药片硬度过高，则可能影响片剂的崩解和溶出，进而影响药物的生物利用度和临床疗效。因此，药片强度是片剂生产工艺控制和质量评价的关键参数。

药片为硬质圆形脆性颗粒，受压达到临界压力后直接破碎，适配仪器脆性颗粒—球形颗粒检测模式。《中国药典》2020 年版通则“0923 片剂脆碎度检查法”将压碎强度列为片剂物理强度的重要评价指标。美国药典 USP <1217>及欧洲药典 EP 2.9.7 也对片剂破碎强度的测定方法进行了规定。

本方案基于 HM-KD 颗粒强度测定仪构建标准化检测体系，依据 GB/T 44750-2024 通用颗粒强度检测标准及《中国药典》相关要求，结合药片的脆性颗粒特性，详细规定了样品选取、测定步骤及结果计算方法，确保检测结果准确可靠，满足药品质量控制与合规性评价需求。本方法适用于各类素片、薄膜衣片、糖衣片等片剂的颗粒强度检测，满足药品生产企业质量控制、生产线中控、成品出厂检验、研发机构处方工艺筛选及第三方质检实验室合规检测等应用场景。

2 仪器与试剂

2.1 仪器

HM-KD 颗粒强度测定仪；游标卡尺或电子数显卡尺；镊子等。

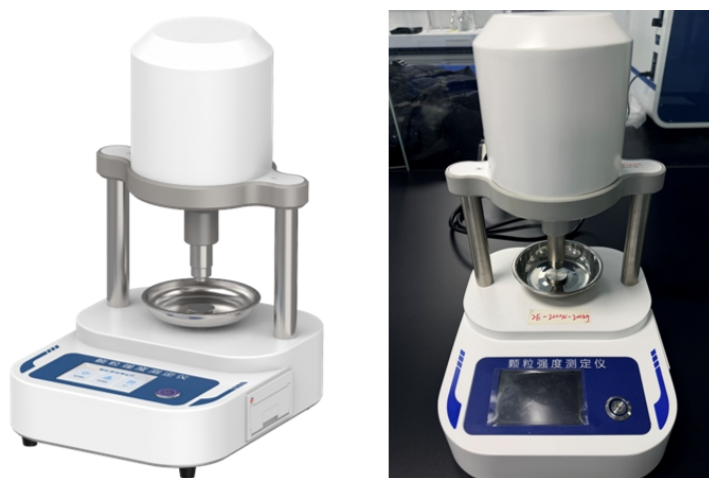


图 1：HM-KD 颗粒强度测定仪外观图

2.2 样品与辅助用品

药片颗粒；无水乙醇（分析纯）；无尘软毛刷。

3 实验方法

3.1 样品准备

取样：按照药品抽样相关规定从批产品中随机采集具有代表性的药片样品，取样量应足够完成全部测试。

外观检查：用药典规定的检查方法对药片外观进行检查，剔除破损片、裂片、松片、粘冲片、表面有明显缺陷或形状异常的药片。

尺寸测量（可选）：用游标卡尺测量药片的直径和厚度，记录药片的基本尺寸信息。

样品挑选：从外观合格的药片中随机选取 30 粒完整、表面无明显缺陷的药片用于测试。

3.2 样品测试步骤

开机自检：开启仪器电源，选择颗粒类型（药片属于脆性颗粒），仪器自动完成整机自检。压杆自动升降归零，自检完成后，界面显示“待检测”。

模式选择：根据药片的形状选择对应的检测界面。圆形药片选择球形颗粒检测界面；椭圆形、胶囊形等异形药片应选择最接近的几何形状界面或根据实际情况确定测试方向。

样品放置：用镊子夹取 1 颗药片按统一方向放置于样品托盘中心区域。

注：药片具有各向异性，不同受压方向的测试结果差异显著。中国药典及 USP 均要求每次测量时药片相对于施力方向的放置方式应保持一致。

启动测试：点击“开始”进行测试。压杆匀速向下运动，接触样品后实时显示当前压力值。

数据采集：仪器持续实时采集压力数值，药片受压破碎瞬间蜂鸣报警，设备自动记录破碎峰值压力，压杆自动回升至初始位置，单次测试数据自动存入系统。

清理托盘：单次测试完成后，用毛刷清扫托盘内药片碎屑，再进行下一粒测试。

平行测试：每组连续有效测试 15 粒，中途若颗粒打滑、未破碎触发超压保护，点击“停止”舍弃本次数据，重新检测。

3.3 仪器操作说明

颗粒类型选择：开机主界面选择“脆性颗粒”（药片属于脆性颗粒）。

形状选择：根据药片实际形状选择球形或对应形状检测界面。

清零：如仪器不显示“0”，点击“清零”按键。

查看数据：点击“查看”进入查看界面，可存储 15 次测试数据，保存平均值及变异系数。

打印：点击“打印”打印本轮测试数据。

清空：点击“清空”清空本轮测试数据粒。



图 2：药片样品测试过程

4 结果与讨论

4.1 结果统计

仪器自动存储 15 组单粒颗粒破碎压力值，自动计算：

单粒颗粒强度：破碎瞬间最大压力，单位 N；

批次平均颗粒强度：15 组数据算术平均值，单位 N；

变异系数 C_v ：反应药片强度均匀性，用于评价压片工艺稳定性及批次一致性。

无需额外换算公式，直接以仪器输出平均压力作为最终检测结果。

4.2 测试结果

样品编号	片剂规格 (mm)	测试粒数	平均抗压强度 (N)	变异系数 (C_v)
药片-1	Φ8.0	15	141.45	0.13
药片-2	Φ8.0	15	144.78	0.21



图 3：颗粒强度测试数据图

4.4 精密度

变异系数越小，说明药片硬度均匀性越好。药片的处方组成、压片压力、颗粒流动性及压片机运行状态等因素均会影响药片硬度结果。

5 方案特点与优势

5.1 HM-KD 颗粒强度测定仪优势

操作简便：触摸交互界面，参数一键设定，自动计算并支持打印。

自动化程度高：设有自动超压保护装置，防止超大硬度颗粒损伤传感器。

高分辨率：0.01N 高分辨率，精准区分不同处方、不同压片工艺药片的硬度微小差异，便于工艺优化。

5.2 方案适用性

样品类型：素片、薄膜衣片、糖衣片、肠溶片、分散片、泡腾片等各类口服片剂。

检测范围：颗粒直径 0.2 ~ 25 mm、0.5 ~ 25 mm（根据仪器型号）。

高效稳定：单个样品检测时间短，重复性好，满足批量检测需求。

5.3 质量控制要点

环境要求：工作环境温度 10 ~ 30℃，相对湿度 ≤ 70% 的条件下使用。

样品代表性：确保选取的颗粒具有代表性，能真实反映该批次样品的整体质量状况。

测试方位统一：药片具有各向异性，不同受压方向结果差异显著。

操作规范：测试过程中应保持仪器清洁干燥，检测完成后使用毛刷清理碎屑。

定期校准：定期使用砝码校准力值，保证数据准确度。

6 结论

本方案依据《GB/T 44750-2024 颗粒 抗压强度的测量》国家标准及《中国药典》片剂硬度测定相关要求，结合 HM-KD 系列颗粒强度测定仪，提供了标准化的药片颗粒强度测定方法。该方法针对药片的脆性颗粒特性及各向异性特点，采用脆性颗粒检测模式，规定了统一的测试方位，操作简便、自动化程度高、结果准确可靠。本方法可有效评价药片在压片、包装、运输和使用过程中的抗破碎能力，适用于药品生产企业质量控制、生产线中控、成品出厂检验、研发机构处方工艺筛选及第三方质检实验室合规检测等应用场景。

7 参考文献

[1] GB/T 44750-2024 颗粒 抗压强度的测量[S].

[2] GB/T 41948 颗粒表征 样品准备[S].

[3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典（2020 年版）[S].

山东恒美电子科技有限公司 应用研究部