0601 相对密度测定法

*密度系指在规定的温度下，单位体积内所含物质的质量数，即质量与体积的比值；*相对密度系指在相同的温度、压力条件下，某物质的密度与水的密度之比。除另有规定外，温度为20℃。

纯物质的相对密度在特定的条件下为不变的常数。但如物质的纯度不够，则其相对密度的测定值会随着纯度的变化而改变。因此，测定药品的相对密度，可用以检查药品的纯杂程度。

液体药品的相对密度，一般用比重瓶（图1）测定；~~测定~~易挥发液体的相对密度，可用韦氏比重秤（图2）测定。液体药品的相对密度也可采用振荡型密度计法测定。

用比重瓶测定时的环境（指比重瓶和天平的放置环境）温度应略低于20℃或各品种项下规定的温度。

图1、图2略。

1.比重瓶法

略

2.韦氏比重秤法

略

3. 振荡型密度计法

振荡型密度计主要由 U 型振荡管（一般为玻璃材质，用于放置样品）、电磁激发系统（使振荡管产生振荡）、频率计数器（用于测定振荡周期）和控温系统组成。

通过测定 U 型振荡管中液体样品的振荡周期（或频率）可以测得样品的密度。振荡频率（T）与密度（ρ）、测量管常数（c）、振荡管的质量（M）和体积（V）之间存在下述关系：

$$T^2 = \frac{M + \rho \times V}{c} \times 4\pi^2$$

如果将 $c/(4\pi^2 \times V)$定义为常数 A ， M/V 定义为常数 B，则上述公式可简化如下：

征求意见稿

$$\rho = A \times T^2 - B$$

常数 A 和 B 可以通过往振荡管中加入两种已知密度的物质进行测定，常用的物质为~~新沸放冷的脱气~~水（如新沸过的冷水）和空气。分别往样品管中加入干燥空气和~~新沸放冷的脱气~~水（如新沸过的冷水），记录测得的空气的振动周期 T_a 和水的振动周期 T_w，由下式计算出空气的密度值 d_a：

$$d_a = 0.001293 \times \frac{273.15}{t} \times \frac{p}{101.3}$$

式中　d_a 为测试温度下的空气密度，g/mL；

t 为测试温度，K；

p 为大气压，kPa。

从附表中查出测得温度下水的密度值 d_w，照下述公式可分别计算出常数 A 和常数 B：

$$A = \frac{T_w^2 - T_a^2}{d_w - d_a}$$

$$B = T_a^2 - (A \times d_a)$$

式中　T_w 为试样管内为水时观测的振荡周期，s；

T_a 为试样管内为空气时观测的振荡周期，s；

d_w 为测试温度下水的密度，g/mL；

d_a 为测试温度下空气的密度，g/mL。

如果使用其他校准液体，则使用相应的振荡周期 T 值和 d 值。

如果仪器具有从常数 A 和 B 以及样品测得的振动周期计算密度的功能，则常数 A 和 B 无需计算，按照仪器生产商的操作说明直接读取供试品的密度值。

物质的相对密度可根据下式计算：

$$相对密度 = \rho / 0.9982$$

式中　ρ为被测物质在 20℃时的密度；

0.9982 为水在 20℃时的密度。

对仪器的一般要求　用于相对密度测定的仪器的读数精度应不低于±0.001g/mL，并应定期采用已知密度的两种物质（如空气和水）在 20℃（或各品种正文项下规定的温度）下对仪器常数进行校准。建议每次测量前用~~新沸放冷的脱气~~水（如新沸过的冷水）对仪器的读数准确性进行确认，可根据仪器的精度设

征求意见稿

定偏差限度，例如精确到±0.0001g/mL 的仪器，水的测定值应在0.9982±0.0001g/mL 的范围内，如超过该范围，应对仪器重新进行校准。

测定法 照仪器操作手册所述方法，取供试品，在与仪器校准时相同的条件下进行测定。测量时应确保振荡管中没有气泡形成，同时还应保证样品实际温度和测量温度一致。如必要，测定前可将供试品温度预先调节至约 20℃（或各品种正文项下规定的温度），这样可降低在 U 型振荡管中产生气泡的风险，同时可缩短测定时间。

黏度是影响测量准确度的另一个重要因素。在进行高黏度样品的测定时，可选用具有黏度补偿功能的数字式密度计进行测定，或者选取与供试品密度和黏度相近的密度对照物质（密度在供试品的±5%、黏度在供试品的±50%的范围内）重新校准仪器。

附表 不同温度下水的密度值

温度(℃)	密度(g/mL)	温度(℃)	密度(g/mL)	温度(℃)	密度(g/mL)
0.0	0.999840	21.0	0.997991	40.0	0.992212
3.0	0.999964	22.0	0.997769	45.0	0.990208
4.0	0.999972	23.0	0.997537	50.0	0.988030
5.0	0.999964	24.0	0.997295	55.0	0.985688
10.0	0.999699	25.0	0.997043	60.0	0.983191
15.0	0.999099	26.0	0.996782	65.0	0.980546
15.56	0.999012	27.0	0.996511	70.0	0.977759
16.0	0.998943	28.0	0.996231	75.0	0.974837
17.0	0.998774	29.0	0.995943	80.0	0.971785
18.0	0.998595	30.0	0.995645	85.0	0.968606
19.0	0.998404	35.0	0.994029	90.0	0.965305
20.0	0.998203	37.78	0.993042	100	0.958345

征求意见稿