

## 2020 中国药典 601 相对密度测定法—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（ $\rho$ ）、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：

$$C$$

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

$$\rho \sim AT^2 \sim B$$

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脱气水（如新沸过的冷水），记录测得的空气的振动周期和水的振动周期，由下式计算出空气的密度值  $d_a$ 。

$$273.15 \rho$$

...OO1 293X —

式中  $\rho$  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照下述公式可分别计算出常数  $A$  和常数

$$\frac{T_1 - T_2}{d_a}$$

$$B = T_1^2 \sim A X d_a$$

式中  $T_1$  为试样管内为水时观测的振荡周期，s；

$T_2$  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  $\rho$  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：

$$\text{相对密度} = \rho / 0.9982$$

式中  $\rho$  为被测物质在 20°C 时的密度；

0.9982 为水在 20°C 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  $\pm 0.001 \text{g/ml}$ ，并应定期采用已知密度的两种物质（如空气和水）在 20°C（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定偏差限度，例如精确到  $\pm 0.0001 \text{g/ml}$  的仪器，水的测定值应在  $0.9982 \text{g/ml} \pm 0.0001 \text{g/ml}$  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°C（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  $\pm 5\%$ 、黏度在供试

品的士 50%的范围 内)重新校准仪器。

上海佳航 U 型管震荡法密度计完全符合药典要求,多年来和药典标准委员会沟通协调,助力这种高效快速精确测试液体密度的方法写入药典, DigipolD70 全自动密度计采用 U 型管振荡法原理,完美结合 Peltier 精确控温技术和高清视频摄像技术,不但为用户提供准确、稳定、可靠的测试结果,还为用户带来高效便捷的测试感受。高清视频可方便看到样品中是否有气泡影响,采用脉冲激发,高精度检测技术,方便用户准确快速测得样品密度及密度相关参数。



上海佳航 Digipol-D70 全自动密度计

提高效率创新点:

- 1: 自动化集成, 实现一键测定功能;
- 2: 内置帕尔贴控温, 提高精度和稳定性;
- 3: 高清视频避免气泡影响;
- 4: 可通过打印机直接打印数据;
- 5: 符合 21CFR Part 11、审计追踪、药典及电子签名。

附表不同温度下水的密度值

温度 (°C)	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	温度 (°C)	密度 (g/cm <sup>3</sup> )	温度 (°C)	密度 (g/cm <sup>3</sup> )
0.0	0.999 840	21.0	0.997 991	40.0	0.992 212
3.0	0.999 964	22.0	0.997 769	45.0	0.990 208
4.0	0.999 972	23.0	0.997 537	50.0	0.988 030
5.0	0.999 964	24.0	0.997 295	55.0	0.985 688
10.0	0.999 699	25.0	0.997 043	60.0	0.983 191
15.0	0.999 099	26.0	0.996 782	65.0	0.980 546
15.56	0.999 012	27.0	0.996 511	70.0	0.977 759
16.0	0.998 943	28.0	0.996 231	75.0	0.974 837
17.0	0.998 774	29.0	0.995 943	80.0	0.971 785
18.0	0.998 595	30.0	0.995 645	85.0	0.968 606
19.0	0.998 404	35.0	0.994 029	90.0	0.965 305
20.0	0.998 203	37.78	0.993 042	100	0.958 345