

1. Stage 4 案 (Official Inquiry Stage Draft)

G-02 BULK DENSITY AND TAPPED DENSITY OF POWDERS (CP: EP)

The draft text reads:

Tapped density

The tapped density is an increased bulk density attained after mechanically tapping a container containing the powder sample.

.../...

METHOD 1

Apparatus. The apparatus (Figure 3) consists of the following: .../...

Procedure. Proceed as described above for the determination of the bulk volume (V_0).

Secure the cylinder in the holder. Carry out 10, 500 and 1250 taps on the same powder sample and read the corresponding volumes V_{10} , V_{500} and V_{1250} to the nearest graduated unit. If the difference between V_{500} and V_{1250} is less than or equal to 2 mL, V_{1250} is the tapped volume. If the difference between V_{500} and V_{1250} exceeds 2 mL, repeat in increments such as 1250 taps, until the difference between succeeding measurements is less than or equal to 2 mL. Fewer taps may be appropriate for some powders, when validated. Calculate the tapped density (g/mL) using the formula m/V_f in which V_f is the final tapped volume. Generally, replicate determinations are desirable for the determination of this property. Specify the drop height with the results.

If it is not possible to use a 100 g test sample, use a reduced amount and a suitable 100 mL graduated cylinder (readable to 1 mL) weighing 130 ± 16 g and mounted on a holder weighing 240 ± 12 g. If the difference between V_{500} and V_{1250} is less than or equal to 1 mL, V_{1250} is the tapped volume. If the difference between V_{500} and V_{1250} exceeds 1 mL, repeat in increments such as 1250 taps, until the difference between succeeding measurements is less than or equal to 1 mL. The modified test conditions are specified in the expression of the results.

2. 仮訳

本文書は、ご意見の募集の参考として頂くために国際調和案を仮訳するものであり、日本薬局方の収載原案ではありませんので、ご留意下さい。(下線部分が改正部分です)

3.01 かさ密度及びタップ密度測定法

2. タップ密度

2.1. 第1法

2.1.1. 装置

2.1.2. 操作法

かさ体積(V_0)の測定について先に述べたようにして行う。メスシリンダーを支持台に装着する。同じ粉体試料について10回、500回及び1250回タップし、対応するかさ体積 V_{10} , V_{500} 及び V_{1250} を最小目盛単位まで読み取る。 V_{500} と V_{1250} の差が2mL以下であれば、 V_{1250} をタップ体積とする。 V_{500} と V_{1250} の差が2mLを超える場合には、連続した測定値間の差が2mL以下となるまで1250回ずつタップを繰り返す。なお、バリデートされていれば、粉体によってはタップ回数はより少なくてもよい。式 m/V_f (V_f は最終タップ体積)を用いてタップ密度(g/mL)を計算する。この特性値を測定するためには、一般に測定は繰り返して行うことが望ましい。結果と共に、落下高さも記載しておく。

100g の試料を用いることができない場合には、試料量を減じ、 240 ± 12 g の質量を持つ支持台の上に固定された 130 ± 16 g の適切な100mLメスシリンダー(最小目盛単位1mL)を用いる。 V_{500} と V_{1250} の差が1mL以下であれば、 V_{1250} をタップ体積とする。 V_{500} と V_{1250} の差が1mLを超える場合には、連続した測定値間の差が1mL以下となるまで1250回ずつタップを繰り返す。試験条件の変更については、結果の項目中に記載しておく。