

水活度对非无菌类药品的意义——

快速微生物范围测量（《美国药典》<1112>方法）

（美国培安公司 版权所有 Aqualab Series 3TE 水活度仪）

摘要

对大多数的药品而言，在其物理特性、化学特性以及微生物的稳定性上，水既使不是最关键的，也被认为是非常重要的。通过化学方法或物理方法将水锁定在药品中或者通过干燥的办法使其丧失一定的水分，在制药行业是控制药品里含水量的常用的办法。水活度是对产品中水的能量状态的测量。水活度可以通过化学方法或干燥的方法降低。制药、制剂配方过程及药品成分中，水活度而非水分对微生物、物理及化学稳定性起着至关重要的作用。了解药品中的水活度可以帮助你为在制药过程中为你的配方提供信息，以获得最佳的药品货架寿命。

水活度介绍

水活度或水活性或水分活度（ a_w ，Water Activity），描述的是一种能量状态，或是产品中的水逸度。它表示水在化学上或是结构上的结合性有多么的“紧”。产品中的水分含量和水活度值必须要标识出来，这样才有完整地描述水的状态，而水活度是对质量和安全性最为相关和恰当的一个特性指标。水活度与系统的部分特定吉布斯自由能密切相关。因此，水活度是一个热力学概念，在测量时有一定的要求。这要求在一定的温度和状态标准下，系统达到一种平衡状态。纯水被认为是参考或是一个标准状态，从该状态下可以测量出水的能量状态。自由水的吉布斯自由能是零，其水活度是 1。

水活度是蒸汽压比值。水活度是在相同温度下样品中水的蒸汽压与纯水蒸汽压的比值。空气的相对湿度是空气的蒸汽压和饱和蒸汽压的比值。当蒸汽和温度达到平衡时，样品的水活度等于在一个密闭的仓内，围绕在样品周围的空气的相对湿度，将水活度除以 100 就得到一个相对湿度的百分比。如上所述，水活度是一个蒸汽压的比值，因此没有单位。该比值范围界于 0.0-1.0 之间，0.0 是全干状态的水活度，1.0 是纯水的水活度。

$$a_w = p/p_0 = \text{ERH}(\%) / 100$$

USP1112

《美国药典》<1112>采用了水活度这一概念，<1112>：非无菌类药品的微生物特性——利用水活度来决定药品配方中的微生物污染度。了解药品不同水活度条件下微生物的活动状



地址：北京市朝阳区吉庆里 14 号佳汇国际 A1005
电话：86（10）-65528800 传真：86（10）-65519722
网址：www.analyx.com.cn

况对有效利用 USP<1112>至关重要。该章讨论了在保持低水活度下延长药品保质期的可能性。决定非无菌类药品的水活度的意义：

- 1) 优化药品配方来提高防腐系统的抗菌性。
- 2) 降低药品配方中易造成化学水解的活性药品成分的降解。
- 3) 降低药品配方（尤其是液体、软膏、药剂、霜状）的易受微生物污染度。
- 4) 为降低微生物范围检测频率的合理性提供参考依据。

方法及工具

微生物生长的最低限度的水活度值来源于文献。Aqualab Series 3TE 可用于所有的处方药及非处方药的检测。USP 建议使用官方的 AOAC 国际冷凝露点方法来测量非无菌药药品中的水活度，以快速评估微生物风险。