



中华人民共和国国家标准

GB/T 41316—2022/ISO/TR 13097:2013

分散体系稳定性表征指导原则

Guidelines for the characterization of dispersion stability

(ISO/TR 13097:2013, IDT)

2022-03-09 发布

2022-10-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 稳定性原理	3
4.1 概述	3
4.2 分散体系稳定性的特性表征	3
4.3 分散体系状态的变化	4
5 分散体系状态变化的表征	5
5.1 概述	5
5.2 直接法	5
5.2.1 目测法	5
5.2.2 仪器法	6
5.3 关联法	6
5.4 对长周期稳定分散体系的加速评估方法	7
5.4.1 目的	7
5.4.2 机械法	7
5.4.3 热力学法	7
5.4.4 理化法	8
6 预测分散体系货架期	8
6.1 概述	8
6.2 比较分析法	8
6.3 预测分析法	8
附录 A (资料性) 相关标准汇编	10
参考文献	12

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件使用翻译法等同采用 ISO/TR 13097:2013《分散体系稳定性表征指导原则》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国颗粒表征与分检及筛网标准化技术委员会(SAC/TC 168)提出并归口。

本文件起草单位：罗姆(江苏)仪器有限公司、无限极(中国)有限公司、中机生产力促进中心、广州暨大美塑生物科技有限公司、上海康识食品科技有限公司、中国计量大学。

本文件主要起草人：邓世宁、甘亮、邬凤娟、侯长革、郑文明、徐晶、温永柱、周炯、丁胜、朱培武。

引 言

稳定性是分散体系经过一定时间后储存和使用状态保持其预先规定的稳定性标准不变的能力。分散体系稳定性取决于诸多相关的物理、物理化学及化学参数,因此其性质是复杂的。本文件给出分散体系的术语和定义,状态变化测量方法的指导性原则,为分散体的工业化生产、应用中的质量控制、工业设计等工作提供技术依据。

在文献及实际工作中,为了描述不同的分散体系稳定性现象或不同使用者的观点,会使用很多术语,如分散体、悬浊液或乳浊液稳定性、分层或分离稳定性、沉降或乳析稳定性、物理稳定性、胶体稳定性以及动力学稳定性等。

本文件重点是由热力学带来的不稳定性,不包括由放射、化学或酶反应造成的或与生物有机体(如细菌的生长/新陈代谢)相关的现象。这些现象常被描述为光稳定性、UV 或放射稳定性、热和化学稳定性、酶或微生物稳定性等。

本文件包含常规稳定性测试方法、加速方法和数据处理的方法,但使用时还需考虑仪器生产商建议、科学文献和用户以及监管机构的讯息。

分散体系稳定性表征指导原则

1 范围

本文件给出了液态分散体系(如悬浊液、乳浊液、泡沫及其混合物)稳定性表征应用的指导原则,包括:稳定性原理、分散体系状态变化的表征和预测分散体系货架期等内容。

本文件适用于液相分散体系不稳定性的排序、鉴别和量化等方法的选择。

本文件可应用于新产品设计、现有产品优化、产品生产及使用过程中的质量控制。本文件中分散体系稳定性用一定时间内一个或多个物理性质的变化来定义。稳定性可以实时观测和测定,也可以通过稳定性相关的物理量变化来预测。对于特别稳定的分散体系,可用合理地加速物理变化或加速老化的方法来缩短测定时间。估算产品的货架期,既要观测产品物理性质的变化速率,还要考虑用户对产品的要求。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

团聚 agglomeration

分散体系里颗粒在弱物理作用力相互作用下聚在一起,形成松散的内聚结构。

注 1: 团聚是一个可逆过程。

注 2: 与凝聚和絮凝词义相近。

[来源: ISO 14887:2000,3.1, 有修改——英文术语变更; IUPAC Gold Book, 有修改]

3.2

聚合 aggregation

颗粒聚集成坚固的结构。

注 1: 聚合是不可逆过程。

注 2: 形成聚合体的聚集力是强大的,比如共价键或由烧结或聚合物物理缠绕形成的力。

注 3: “聚合”和“团聚”常被混用。

[来源: ISO 14887:2000,3.2, 有修改——英文术语变更; ISO 26824]

3.3

聚并 coalescence

两个颗粒接触时边界的消失(通常是液滴或气泡),或者一个颗粒融入颗粒群发生形状改变导致总面积减少的现象。

注: 聚并导致乳浊液的絮凝,也就是聚合体的形成。

[来源: IUPAC Gold Book^[2]]