

附件：药用硬片加热伸缩率测定法公示稿（第二次）

1 4027 药用硬片加热伸缩率测定法

2 本方法适用于各类药用硬片加热伸缩率的测定。

3 加热伸缩率指样品在一定时间内经历一定环境温度后尺寸的变化，以标点间距离的变化
4 量与初始标点间距离之比的百分率表示。

5 仪器装置

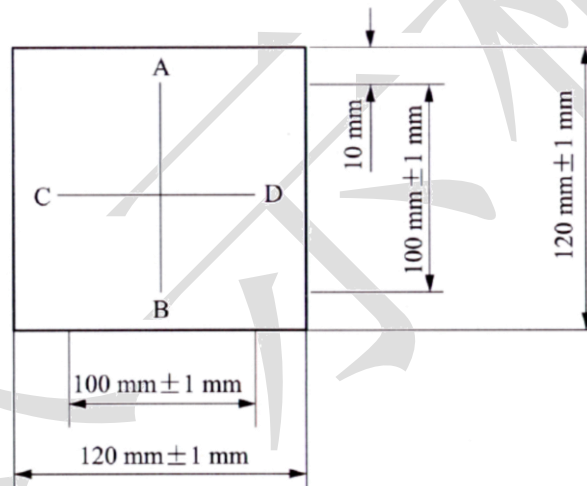
6 加热装置：烘箱或环境试验箱，温度控制精度为 $\pm 2^{\circ}\text{C}$ 。

7 测量用尺：测量精度至少为 $\pm 0.2\text{mm}$ 。

8 测定法

9 试验前，试样应在 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度 $50\% \pm 5\%$ 环境中状态调节 4 小时以上。

10 沿硬片纵向切取边长为 $120\text{mm} \pm 1\text{mm}$ 的正方形供试品二片（图 1）。通过中心点位置分
11 别沿纵向和横向作出两条互相垂直的线段 AB、CD，两线段长度均为 $100\text{mm} \pm 1\text{mm}$ 。在两条
12 线的顶端划出刻痕，准确测定每片供试品上的线段长度后，对 AB、CD 线段分别取算术平
13 均值（ L_1 ）。



14 图 1 供试品尺寸示意图

15 将供试品平放在玻璃或金属板上，不应影响供试品的自由变形，水平放置于 $100^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$
16 的加热装置内，保持 10 分钟，取出冷却，并在与试样状态调节相同的环境中保持至少 30
17 分钟，再次测量每片供试品上的线段长度，对 AB、CD 线段分别取算术平均值（ L_2 ）。

18 结果表示

19 加热伸缩率（ S ）按下式计算：

$$20 \quad S = \frac{L_2 - L_1}{L_1} \times 100\%$$

21 式中 S 为加热伸缩率，%；

22 L_1 为加热前 AB 或 CD 标点间距离的算术平均值，mm；

23 L_2 为加热后 AB 或 CD 标点间距离的算术平均值，mm。

药用硬片加热伸缩率测定法起草说明

一、制定的目的意义

加热伸缩率是药用硬片的重要物理性能之一,用于评价样品在一定时间内经历一定环境温度后尺寸的变化情况。加热伸缩率与硬片材料的配方和组成密切相关。加热伸缩率过大可能会导致包装密封时产生变形,从而进一步影响药品的包装外观和完整性。

现行 YBB00292004-2015《加热伸缩率测定法》与现行国标 GB/T 12027-2004《塑料薄膜和薄片加热尺寸变化率试验方法》相比,尚有些许不同及未考虑周全之处,起草小组对这些不同之处进行评估并进行初步验证后,对试验方法进行修订,以能够更加科学有效指导药用硬片加热伸缩率的测定。

二、参考标准

GB/T 12027-2004 塑料薄膜和薄片加热尺寸变化率试验方法; ISO 11501: 1995 Plastics—Film and sheeting—Determination of dimensional change on heating; YBB00292004-2015 加热伸缩率测定法。

三、需重点说明的问题

GB/T 12027-2004 是塑料薄膜和薄片加热伸缩率测量的通用方法,现行 YBB 标准与其相比,制样尺寸相同,不同之处主要有两点,见下表:

标准	状态调节	制样及测量
YBB00292004-2015	无	切取正方形试片,刀片切透中心点位置,做两条互相垂直的线段,测量线段长度。
GB/T 12027-2004	有	切取正方形试片,在试样中间标记纵向和横向的长度,测量试样纵横向尺寸。

现行 YBB 标准中无状态调节要求,而国标要求按 GB/T 2918-1998 规定的一种标准环境先进行状态调节再试验,试验后在状态调节同样的环境下保持至少 30min 再测量;YBB 标准在制样时要求用刀片切透中心点位置,再划线段进行测量,此操作较 GB 多了“切透”这一步骤。

本次修订主要针对以上两点内容进行技术性修订:在新标准中加入状态调节的要求,试验前在 $23\pm 2^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $50\%\pm 5\%$ 环境中状态调节 4 小时以上,状态调节温度和时间与药用硬片其他试验的状态调节保持一致;另外删除了裁样时将试样中心点位置切透的步骤。通过对不同厂家的多规格样品进行试验验证,最终确定了标准内容。

需要注意的是,标准规定试片放置不应影响其自由变形。因此试验过程中样片应无约束放置,以免外力对试验结果产生影响

本公示稿相对于公示一稿,主要修改之处为将加热装置的温控精度改为 $\pm 2^{\circ}\text{C}$,符合 GB 11158-2008《高温试验箱标准技术条件》及相关校准规范的要求。