**4027药用硬片加热伸缩率测定法**

本方法适用于各类药用硬片加热伸缩率的测定。

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量与初始标点间距离之比的百分率表示。

**仪器装置**

加热装置：烘箱或环境试验箱，温度控制精度为±1℃。

测量用尺：测量精度至少为±0.2mm。

**测定法**

试验前，试样应在23℃±2℃，相对湿度50%±5%环境中状态调节4小时以上。

沿硬片纵向切取边长为120mm±1mm的正方形试片二片（图1）。通过中心点位置分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100mm±1mm，在两条线的顶端划出刻痕，准确测定每片试片上的线段长度后，对AB、CD线段分别取算术平均值（*L*1）。



A

图1 试片示意图

将试片平放在玻璃或金属板上，不应影响试片的自由变形，水平放置于100℃±1℃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30min，再次测量每片试片上的线段长度，对AB、CD线段分别取算术平均值（*L*2）。

**结果表示**

加热伸缩率（*S*）按下式计算：

式中*S*为加热伸缩率，%；

*L*1为加热前AB或CD标点间距离的算术平均值，mm；

*L*2为加热后AB或CD标点间距离的算术平均值，mm。

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院 联系电话：0531-82682915

参与单位：吉林省药品检验研究院

**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℃±2℃，相对湿度50%±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。