

国家食品药品监督管理局
国家药品包装容器（材料）方法标准
(试行)

YBB00292004

加热伸缩率测定法
Jiare Shensuolü Cedingfa
Test method for thermal tensile ratio

本方法适用于各类药用塑料硬片的加热伸缩率的测定。

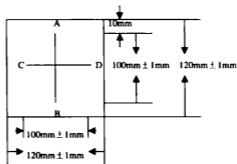
加热伸缩率系指样品在一定时间内经受一定温度后尺寸的变化，以标间距离的变化量与初始标间距离之比的百分率表示。

仪器装置

- (1) 加热装置：烘箱或老化试验箱，温度控制精度为 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ 。
- (2) 测量用尺：测量精度为： $\pm 0.2\text{mm}$ 。

测定法

从硬片上切取正方形试片一片（如图所示），每片边长分别为 $120\text{mm} \pm 1\text{mm}$ ，在中心点位置，用刀片切透，划出标间距离为 $100\text{mm} \pm 1\text{mm}$ 的一条互相垂直线纵向 AB、横向 CD，再分别在二条线的顶端划出刻度，准确测定每片 AB、CD 线段长度后分别取算术平均值。



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 $100^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的加热装置内，保持 10min，取出冷却至室温，然后分别准确测定每片 AB、CD 线段长度后分别取算术平均值。

结果表示

加热伸缩率 (S) 按下式计算：

$$S(\%) = \frac{L_2 - L_1}{L_1} \times 100$$

式中：S — 加热伸缩率，%；

L_1 — 加热前 AB 或 CD 标点间的距离，mm；

L_2 — 加热后 AB 或 CD 标点间的距离，mm。

加热伸缩率测定法标准的起草说明

一、概况

1. 任务来源：根据国家食品药品监督管理局药品注册司食药监注函[2004]26号文“关于做好2004年药包材标准制（修）定工作的通知”的要求，制定本标准。

2. 目的：为了进一步规范药用包装容器（材料）产品标准中关于加热伸缩率项目的检验方法，便于实际操作，特制定本方法标准。

3. 适用范围：本标准适用于各类药用塑料硬片如：PVC硬片、PVC/PVDC复合硬片、PVC/LDPE复合硬片、PVC/PE/PVDC复合硬片等。

4. 起草原则：本标准在参照GB5663—85《药用聚氯乙烯（PVC）硬片》的基础上，按中国药典编写格式进行起草的。

二、关于标准项目说明

1. 本标准在制定过程中，通过上海标准化服务信息网查阅了国内外标准，目前尚未查到国外标准中有相关内容，查阅国内标准的情况为：

GB5663—85 《药用聚氯乙烯（PVC）硬片》

YBB00202000《聚氯乙烯/聚乙烯/聚丙烯/氯乙烯固体药用复合硬片》

YBB00212000《聚氯乙烯固体药用复合硬片》

YBB00222000《聚氯乙烯/聚丙烯/氯乙烯固体药用复合硬片》

YBB00232000《聚氯乙烯/低密度聚乙烯固体药用复合硬片》

2. 本标准通过测定样品在一定时间内经受一定温度后尺寸的变化，判定样品的加热伸缩率。在实验过程中，应严格控制实验温度、时间，同时准确测量AB、CD线段长度。

3. 为提高测量AB、CD线段的准确性，可在三条线的顶端划出刻痕。

4. 本标准经过实验验证，方法具可操作性、重复性。（见附录：加热伸缩率测定法标准的验证—数据汇总）

5. 按YBB标准操作时，用刀片切透，划出纵向AB、横向CD的三条垂直线。