

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)

YBB00392004

直线度测定法
Zhixiandu Cedingfa
Tests for straightness

本法适用于各种药用玻璃管直线度的测定。

定义

直线度(L):以玻璃管一条母线上任意两点连成的直线为基准线,两点间玻璃管母线偏离基准线的最大距离(h)与基准线长度(L)之比。

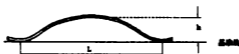


图1

测试原理

玻璃管横截面为圆形并且等径时,玻璃管轴线与玻璃管的母线相平行,通过对玻璃管母线的测量,即可以反映出玻璃管轴线的直线度。

第一法:平面测量法

测量装置 用钢板精加工制作长1000mm~1500mm、宽50mm、直角高度20mm的直角平面,表面光洁。用钢材在直角面两端分别加上一组厚度(δ)为5.00mm的支撑垫,用同样材料在直角面后端加上一组支撑,使直角面与水平面成 10° 角。

测试步骤 把要测试的供试品轻轻放在直角面上,旋转玻璃管并始终保持玻璃管两端紧靠在直角边上,转至玻璃管弯曲最大的部位,轻轻用力压住玻璃管,用0.02mm精度的深度尺,测量玻璃管外缘至直角边的距离($h+\delta$)。所测数值减去玻璃直径(D)再减去 δ 的差值即为h。

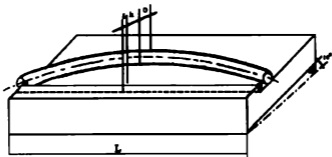


图 2

第二法：仪器测量法

测量装置：直线度测定仪应符合下列要求：

仪器应有可供百分表或测微传感器，作直线滑动的固定导轨，导轨应有较高的加工精度和光洁度，导轨上装有测量精度为 0.01mm 的百分表或测微传感器。百分表或测微传感器可在垂直于固定导轨方向上进行 10mm 的数值测量。与固定导轨相平行方向的座架上装有固定玻璃管的一组“V”形块。一块为固定“V”形块，另一块为可调“V”形块，可调“V”形块可在与固定导轨相垂直的方向上进行调节，以使“V”块上的玻璃管两点间连线与固定导轨相平行。

百分表或测微传感器的触头，加工宽为 3mm、切口 0.5mm 的铲形形状，使百分表或测微传感器测量方向垂直于两“V”形块的连线。

测试步骤 检测前首先在固定“V”形块上和可调“V”形块上放好玻璃管。根据被测玻璃管的直径调整表架的高度，使百分表或测微传感器的触头接触在玻璃管上并预压行程 3mm。

调零：首先在固定“V”形块上调整百分表或测微传感器，使百分表或测微传感器指示为零。然后把百分表或测微传感器移至可调“V”块处，调整可调“V”块至百分表或测微传感器指示回杆为零。

玻璃管两端校正零点后，使百分表或测微传感器在导轨上作平行于玻璃管母线的运动找出百分表或测微传感器数值变化最大值的点，此点可在玻璃管每次以 30°角旋转后测量中找出。确定最大值点后，在该点上进行一周的测量，读出百分表或测微传感器的最大量程，该量程的 1/2 为 h 。

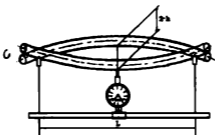


图 3

注：(1) 导轨、滑动支座和“V”块使用 45# 钢制作，表面光洁镀铬处理。

(2) “V”块高度 50mm 宽度为 30mm 厚度 10mm V 形口制成厚度为 1mm

结果表示

对每只玻璃管测得的结果，表示为玻璃管长 1000mm 时的直线度，计算公式如下：

$$i = h/L \times 1000 \%$$

式中：

- i：直线度（%）
- h：玻璃管至基准线的最大垂直距离（mm）
- L：基准线长度（mm）

直线度测定法起草说明

一、概况

1、任务来源：直线度测定法标准的制定是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《关于做好2004年药包材标准制(修)定工作的通知》的要求,进行起草制定的。

2、目的：直线度测定法标准在我国尚未有任何标准可供参考,因此药用玻璃管生产中具有直线度的指标,无具体的、统一的测定法,在玻璃管生产企业中利用一些简单的测试工具进行测试,各类测试工具不一,其中主要有卧式和立式仪器测量两种方式,这些方法或多或少存在着外力对测试精度的影响,所以起草直线度测试标准,规范测试方法是十分必要的。

3、适用范围：本标准适用于各种药用玻璃管直线度的测定。

4、起草原则：为了使国家药用包装容器(材料)检验测试方法标准能与国际接轨,同时保留我国特色在起草本标准时,参阅了国际上比较先进的测试方法(德国肖特公司),同时还参考了中华人民共和国药典和相关国家标准。

二、关于标准项目说明

1、第 1 法 平面测试法：该方法是简单易普及使用的一种方法,该法避免了使用仪器设备测量时,百分表或测微传感器施加在玻璃管上的外力影响,增加了测试精度。根据我们测试的结果显示,百分表在玻璃管上测量时,使百分表指针发生运动的最小力为 0.588N,而使百分表指针显示出 5mm 时施加在玻璃管上的力将达到 0.98N,这个力在测量玻璃管时对玻璃管直线度的影响是很大的,管径越细或两 V 块距离越大时影响越明显,使用该法测量可克服这方面对测量精度的影响,测量精度高。相对于仪器法测量,平面测量法测试数值显示不太直观,特别是玻璃管的直线度数值很小的时候寻找最大点时不易查找,在使用此法时建议使用数显深度尺,进行多点的测量找出最大的直线度数值,此法特别适用于较细的玻璃管直线度测量,该法设计的 5.00mm 支撑垫,是为了在测量直线度较好时避免在测量范围内,玻璃管其它任意点与直角面相接触而影响测量结果。

2、第 2 法 仪器测量法：仪器法测量无论是采用卧式仪器还是立式仪器都无法克服百分表或测微传感器施加在玻璃管上的外力影响,卧式仪器还存在着架在 V 形块上玻璃管自身质量受引力影响带来的变形量,为了最大限度降低外力对测量精度的影响,本标准在使用仪器法测量时,规定了最大点旋转一周进行测量,用变化最大数值的一半进行计算直线度的数值,这样利用玻璃管两个方向受同样外力相互抵消一部份外力影响,减小了测量误差,使用此法测量较大小口径或玻璃管壁较厚的玻璃管时测量精度较高。