**附件2-6 玻璃线热膨胀系数测定法征求意见稿**

**4021 玻璃线热膨胀系数测定法**

本法适用于测定与玻璃线热膨胀系数对照物质（国家药品标准物质,下称玻璃标准物质）相近的玻璃容器的线热膨胀系数。

**测定原理** 将玻璃标准物质与供试品叠烧在一起，拉成细丝，如果两种玻璃线热膨胀系数不同，细丝会出现弯曲，根据丝的弯曲方向和弯曲程度可测出供试品的线热膨胀系数。

**仪器装置**

加热装置 喷灯，以煤气、液化石油气或天然气为气源，用压缩空气或氧气助燃。

特制夹子 由铁或钢质材料等制成，推荐尺寸长200mm、宽20mm、厚1mm。为防止烫手应在手柄端100 mm处镶两片绝缘板，如图1所示。

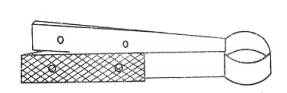


图1 特制夹子

镊子 用于拉玻璃丝。

千分尺及支座 精度不低于0.01mm。

测量用标尺 由250mm×300mm大小的玻璃板和玻璃镜各一块组成，镜面上贴有经校准的坐标纸，标出横竖坐标轴线，在横向相距200mm处两个点周围和竖线两侧各切除3mm坐标纸，露出镜面，竖线两侧切去部分上下各60mm，如图2所示。

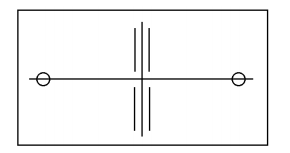


图2 测量用标尺

**测定法** 将玻璃标准物质一端烧软，用特制夹子（如图1）夹扁；再烧软，拉长20mm～30mm；再次烧软，拉（剪）去前面尖头，制成宽约6mm、长约20mm、厚约1mm的铲形。

取一小块的供试品（不应有影响测试结果的玻璃缺陷，如结石、结瘤、气泡等），粘于预先准备的玻璃棒上，按上法做成铲形，要求两个铲形宽度、厚度基本一致。将两个铲形重叠，烧在一起，不可有气泡，把沾有供试品的棒端烧掉。

将烧在一起的铲形玻璃拉成直径0.10mm～0.14mm,长度不短于300mm的丝，拉时两手平行，防止玻璃丝扭曲。观察判断丝弯曲方向，玻璃丝冷却后截断。每个铲形可拉制5条～6条玻璃丝，供选择测试使用,拉丝步骤如图3所示。

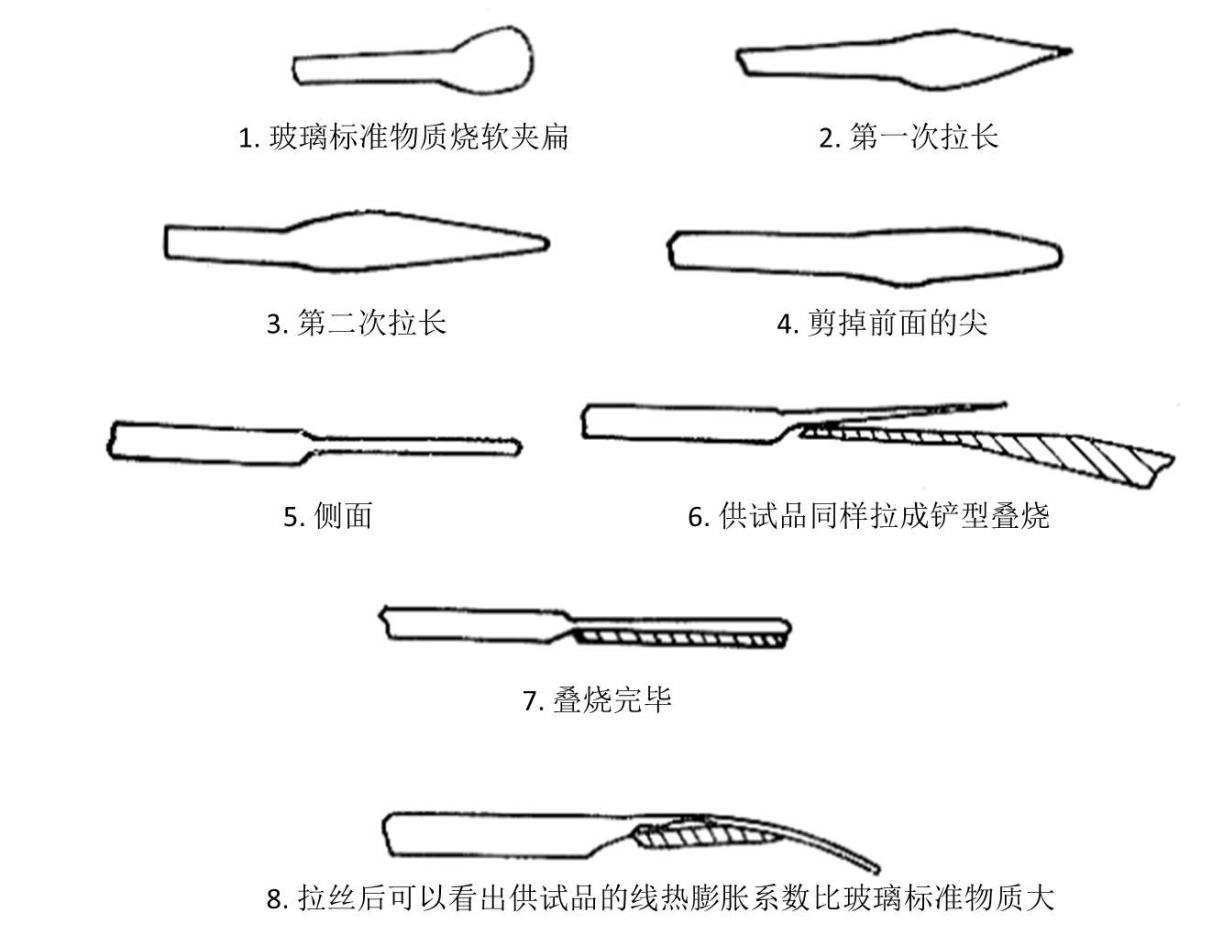


图3 拉丝过程

玻璃丝冷却后，会向膨胀系数较大的一方弯曲，弯曲的程度与两玻璃膨胀系数之差值成正比。如向供试品方向弯，则玻璃标准物质的α0加上∆α，反之则玻璃标准物质的α0 减去∆α，即为供试品的线热膨胀系数。用千分尺选测丝径在0.10mm～0.14mm的玻璃丝，截取220mm～230mm长，读出截取的长度内中点和两端的丝径，三个测量点的丝径差应不大于0.02mm，取三个丝径的平均值为d,以mm计。如玻璃丝弯曲程度大，截取长度应取长些。把截好的玻璃丝呈自由状下落放在玻璃板上，移动玻璃板，使玻璃丝上两点正对镜面坐标纸上距离中点相距100mm处的两个点上，读出中间弯曲高度*h*，以mm计，精确到小数点后1位。弯曲高度测3次，取平均值，如图4所示。

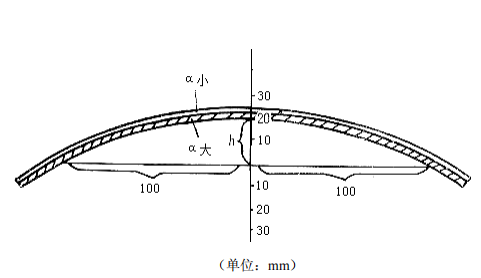


图4 丝的弯度测量

线热膨胀系数α可按下式计算：

α=α0±Δα

式中 α为供试品的线热膨胀系数；

α0为玻璃标准物质的线热膨胀系数；

Δα为玻璃标准物质与供试品的线热膨胀系数之差。

当h≤20mm时，玻璃标准物质与供试品的线热膨胀系数之差Δα可按下式计算：

Δα=0.14hd×10-6k-1

式中 h为弯曲高度，mm；

d为丝的直径，mm。

当h＞20mm时，玻璃标准物质与供试品的线热膨胀系数之差Δα可按下式计算：



式中 h为弯曲高度，mm；

d为丝的直径，mm。

**结果表示**

以三根玻璃丝测量结果的算术平均值表示，三个数值极差应小于0.02×10-6k-1。

起草单位：中国食品药品检定研究院、北京市药品包装材料检验所、山东力诺特种玻璃股份有限公司 联系电话：010-67095110

参与单位：中国医药包装协会、国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心、上海市食品药品包装材料测试所、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山西省药品检验所、江西省药品检验检测研究院、深圳市药品检验研究院、山东省药用玻璃股份有限公司、成都平原尼普洛药业包装有限公司、双峰格雷斯海姆医药玻璃（丹阳）有限公司、肖特玻管（浙江）有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司、宁波正力药品包装有限公司

**玻璃线热膨胀系数测定法修订说明**

1. 制修订的目的与意义

为了有效加强对药用玻璃材料和容器的质量控制，保证药品质量，便于药品生产企业的使用，根据国家药典委员会构建药包材标准体系的要求，制定玻璃线热膨胀系数测定法方法标准。

1. 起草过程

1.现有标准比对：《国家药包材标准》线热膨胀系数测定法（YBB00212003-2015）、国家标准GB/T 28194-2011玻璃 双线法线热膨胀系数的测定、QB/T 2298-1997双线法测玻璃线热膨胀系数，三个标准的标准比对。

2. 各参与单位关于本标准的意见反馈及实验室验证。

三、制修订的总体思路

本标准是在参考中国药典（2020年版）、《国家药包材标准》YBB00212003-2015线热膨胀系数测定法相关内容的基础上，根据中国药典格式编制。

1. 按照药典格式，将原标准中拼音、英文名称、适用范围删除。

2. 测定法中，标准玻璃的制备删除，标准玻璃通篇修改为玻璃线热膨胀系数对照物质（国家药品标准物质），下称玻璃标准物质。

3. 仪器装置中，对特制夹子进行描述，增加“由铁或钢质材料等制成”，给出推荐尺寸，以及在手柄端镶绝缘板。

4. 原标准中，“取一小块被测试样…不得有玻璃缺陷”，由于没有规定具体的玻璃缺陷种类，为表述准确，在修订时具体说明，修改为“取一小块的供试品（不应有影响测试结果的玻璃缺陷，如结石、结瘤、气泡等）”。

5. 原标准中，“将烧在一起的铲形玻璃拉成直径0.10～0.14mm，长约600mm的丝”，根据经验和总结的数据，拉出的丝可以很长，但符合直径0.10～0.14mm标准的丝，长度达到300mm即可满足测试条件，因此本处修改为“将烧在一起的铲形玻璃拉成直径0.10mm～0.14mm，长度不短于300mm的丝”。

6. 原标准中，“丝冷却后截断，观察判断丝弯曲方向”，按照实验操作，修订为“观察判断丝弯曲方向，玻璃丝冷却后截断”。

7. 原标准中，“用千分尺选测直径在0.10～0.14mm的丝，截取220～230mm长度，如弯曲度大，应取长些，在截取的长度内中点和两端的直径差不应大于0.02mm”。此处未规定丝径d的读法，因此，本处修订时增加了丝径d的规定，修改语句顺序使更通顺，修改后标准为“用数显千分尺选测丝径在 0.10mm～0.14mm 的玻璃丝，截取220mm～230mm长，读出截取的长度内中点和两端的丝径，三个测量点的丝径差不应大于0.02mm，取三个丝径的平均值为d,以mm计。如玻璃丝弯曲度大，截取长度应取长些”。

8. 原标准中规定“使玻璃丝上两点正对镜面坐标纸相距200mm的点上”，为更明确实验操作，修改为“使玻璃丝上两点正对镜面坐标纸上距离中点相距100mm处的两个点上”。

9. 原标准中规定，“读出中间弯曲高度h，以毫米计。弯曲度高要多测几次，取平均值”，为更准确的描述高度h的读法、精确度、次数，将原文修改为“读出中间弯曲高度h，以mm计，精确到小数点后1位。弯曲高度测3次，取平均值”。

10.原标准中结果表示时，要求“三个数值之间误差”，误差分为很多种，根据操作经验和实验结果，此处要求具化修改为“三个数值极差”。

11.原标准中规定“为简化计算，可预先计算出各种弯曲、各种直径之数值列成表格，查表即可直接出结果”，此步骤是为了测试单位使用方便的推荐性步骤，无需列在药典的方法标准中，因此删除。

12. 按照中国药典书写规范修改格式。