

附录Ⅹ E 贴膏剂黏附力测定法

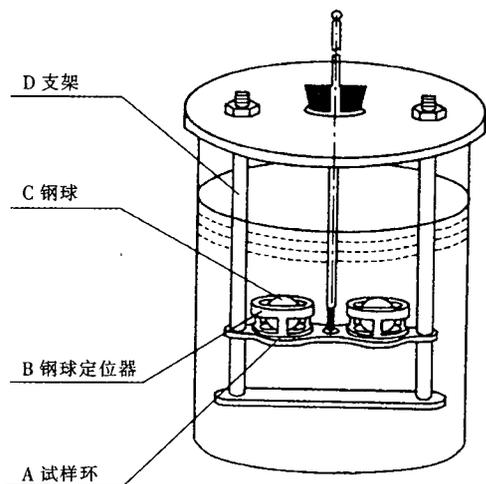


图 膏药软化点测定组合装置

底部加热,控制每分钟升温 1.0~1.5℃。读取钢球刚触及下支撑板表面时的温度,取平均值作为供试品的软化点。两个测定温度的差值不得过 1.0℃。

附录Ⅹ E 贴膏剂黏附力测定法

本法系用于评价贴膏剂敷贴于皮肤表面黏附性的大小。按各品种规定要求,分别用初黏力、持黏力及剥离强度三个指标衡量。

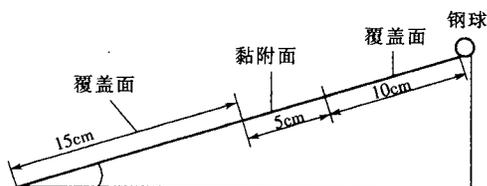
第一法(初黏力的测定)

采用斜坡滚球测定,即将一不锈钢球从置于倾斜板上的供试品黏性面滚过,根据供试品黏性面能够粘住的最大球号钢球,评价其初黏性的大小。

试验装置 主要由倾斜板、底座、不锈钢球和接球盒等组成。倾斜板为厚约 2mm 的不锈钢板,倾斜角为 15°或 30°;底座应能调节并保持装置的水平状态;接球盒用于接板上滚落的钢球,其内壁应衬有软质材料;不锈钢球球号及规格应符合下列规定。

测定法 试验前,除去供试品包装材料,使互不重叠在室温放置 2 小时以上。

取供试品 3 片,置于(按各品种项下规定的倾斜角 15°或 30°)倾斜板中央,膏面向上,斜面上部 10cm 及下部 15cm 用 0.025mm 厚的涤纶薄膜覆盖,中间留出 5cm 膏面(如图),将各品种项下规定的钢球,自斜面顶端自由滚下。



供试品中,3 片应有 2 片或 2 片以上能在测试段上粘住钢球,如有 1 片不能粘住,再用较小一号的钢球试验,应

能粘住。如只有 1 片能粘住钢球,而另 2 片只能粘住较小一号的钢球,则应另取 3 片复试,3 片均应能粘住钢球为符合规定。

钢球球号及规格

球号	直径/mm	每千个重量/kg	球号	直径/mm	每千个重量/kg
1	0.794	0.002	24	16.669	19.1
2	1.588	0.016	25	17.463	21.9
3	2.381	0.055	26	18.256	25.0
4	3.175	0.132	27	19.050	28.4
5	3.969	0.257	28	19.844	32.4
6	4.763	0.440	29	20.638	36.2
7	5.556	0.702	30	22.225	45.2
8	5.953	0.86	31	23.019	50
9	6.350	1.03	32	23.8131	55.5
10	7.144	1.50	33	25.400	57.4
11	7.938	2.06	34	26.988	80.8
12	8.731	2.66	35	28.575	95.5
13	9.525	3.55	36	30.163	112.8
14	10.319	4.43	37	31.750	131.9
15	11.113	5.64	38	33.338	152
16	11.509	6.20	39	34.925	175
17	11.906	6.93	40	36.513	198.1
18	12.303	7.5	41	38.100	227.3
19	12.700	8.42	42	41.275	287.57
20	13.494	10.1	43	42.863	320.4
21	14.288	12.0	44	44.450	361
22	15.081	14.1	45	47.625	439.5
23	15.875	16.5	46	50.800	538.8

第二法(持黏力的测定)

将供试品黏性面粘贴于试验板表面,垂直放置,沿供试品的长度方向悬挂一规定质量的砝码,记录供试品滑移直至脱落的时间或在一定时间内位移的距离。

试验装置

试验架 由可调节水平的底座和悬挂、固定试验板的支架组成。试验架应使悬挂在支架上的试验板的工作面保持竖直方向。

试验板 为厚 1.5~2.0mm、宽 125mm、长 125mm 的不锈钢板,试验板表面粗糙度应不大于 0.4μm。试验板表面有永久性污迹或伤痕时,应及时更换。

压辊 为用橡胶包覆的钢轴,重 2000g。

加载板 材质、尺寸及表面要求同试验板。

测定法 试验前,除去供试品包装材料,使互不重叠在室温放置 2 小时以上。

用擦拭材料蘸清洗剂擦洗试验板和加载板,用干净的纱布仔细擦干,如此反复清洗三次以上,直至板的工作面清洁为