

4018 玻璃安瓿折断力测定法

折断力是将安瓿瓶颈与瓶身分开所要施加的力值。

**仪器装置** 安瓿折断力仪，可使用材料试验机，或功能满足本试验要求的其他装置。仪器的示值误差应在实际值的±1%以内。

试验装置如图所示。

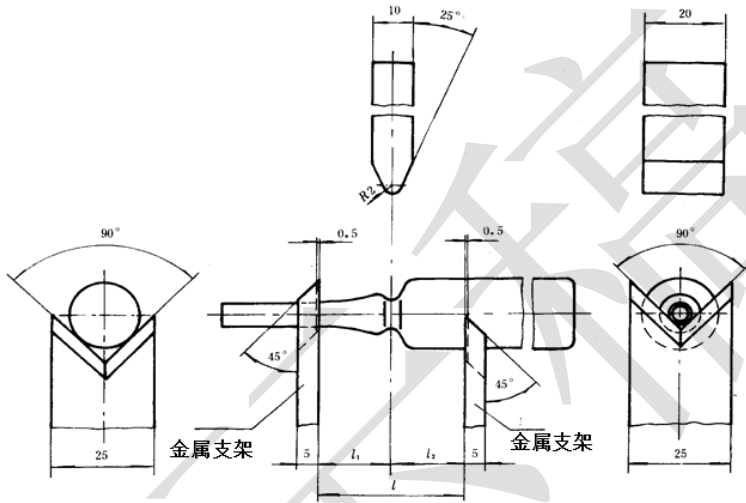


图 安瓿折断力试验装置

**测定法** 试验速度（空载）：10 mm/min±0.5 mm/min；测量范围：0~200 N，精度为 0.1 N。金属支架距离见下表所示。

表 安瓿规格与金属支架距离

| 规格（ml）               | 金属支架距离 $l=(l_1+l_2)$ （mm） |
|----------------------|---------------------------|
| 1<br>2<br>3<br>5     | 36=（18+18）                |
| 10<br>20<br>25<br>30 | 60=（22+38）                |

取供试品，在两个金属支架之间设定一段距离（如图所示，并按表规定）。用安瓿折断力仪加力，直至安瓿断裂，记录折断力值。

注：在测定点刻痕易折安瓿折断力时，应将装置中的加力部件定位在刻痕中间（刻痕向下），

14 否则折断力会增大。

---

起草单位：中国食品药品检定研究院

联系电话：010-67095110

参与单位：中国医药包装协会、上海医药工业研究院药品包装材料科研检验中心、北京市药品包装材料检验所、江西省药品检验检测研究院、山西省检验检测中心、浙江省食品药品检验研究院、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

## 玻璃安瓿折断力测定法起草说明

### 一、制定的目的意义

玻璃安瓿折断力，是判定玻璃安瓿安全性的重要指标，测定使玻璃安瓿瓶颈与瓶身分开所要施加的力值。制定“玻璃安瓿折断力测定法”标准，科学有效指导玻璃安瓿折断力的性能测定。根据国家药典委员会构建药包材标准体系的要求，我院承担了“玻璃安瓿折断力测定法”方法标准制定任务。

### 二、制修订的总体思路

遵循药典委对药包材标准体系的架构思路，参考《国家药包材标准》低硼硅玻璃安瓿（YBB00332002-2015）和中硼硅玻璃安瓿（YBB00322005-2-2015）、ISO 9187-1:2010 医用注射器具 第 1 部分：注射剂用安瓿、ISO 9187-2:2010 医用注射器具 第 2 部分：色点刻痕（OPC）安瓿、GB/T 2637-2016 安瓿中收录的产品标准，结合在日常试验时存在的问题，制定检测方法。

### 三、需重点说明的问题

1. 按《中国药典》2020 年版格式编制本方法。
2. 按《中国药典》2020 年版及药包材标准命名原则，拟定标准名称为：玻璃安瓿折断力测定法。
3. 现行的产品标准 YBB00332002-2015 和 YBB00322005-2-2015、ISO 9187-1:2010 和 ISO 9187-2:201、GB/T 2637-2016 规定的仪器和试验装置、测定方法均一致，起草玻璃安瓿折断力测定法仍采用原测试法，规定使用仪器和试验装置、试验速度保持不变；修订标准中的支架，均为金属支架。
4. 该方法的结果判定详见《中国药典》药品包装用玻璃容器通则公示稿。