

附件：玻璃安瓿折断力测定法公示稿

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。

本法适用于点刻痕与色环刻痕易折玻璃安瓿。

仪器装置 安瓿折断力仪, 或功能满足本试验要求的材料试验机或其他装置,

可测量力的范围 0 ~ 200N，精度不低于 0.1N。

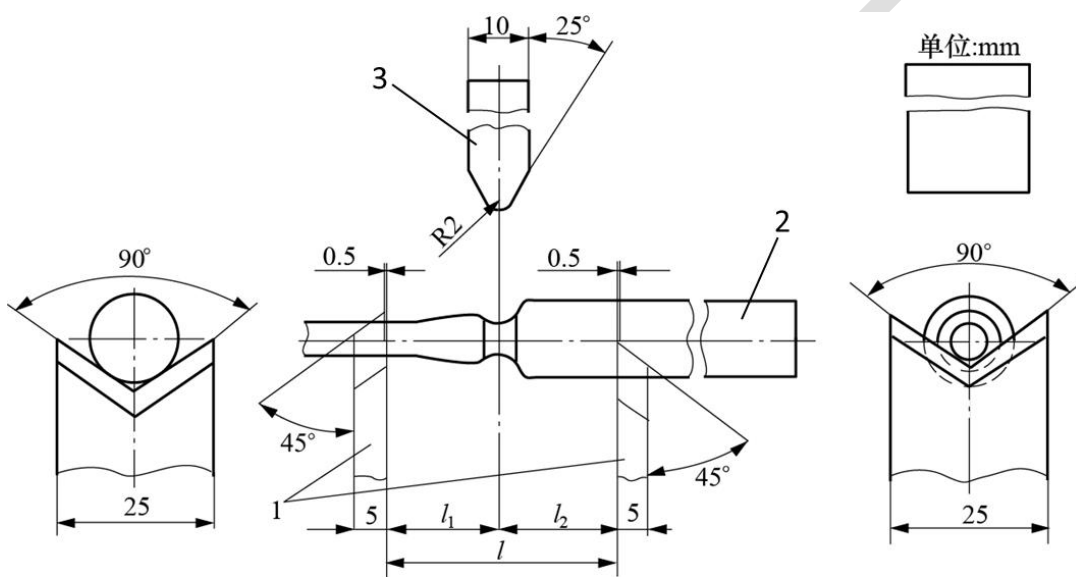


图 安瓿折断力试验装置示意图

1.金属支架 2.玻璃安瓿 3.施力压头

测定法 在两金属支架之间设定一段距离（如图所示，并按下表规定），使力作用于两支架的中间，力的方向与安瓿轴线成 90° 。取供试品置于金属支架上，用安瓿折断力仪或材料试验机加力，使装置中的施力压头以 $10 \pm 0.5 \text{ mm/min}$ 垂直向下运动，直至安瓿折断，记录最大力值。

注：在测定点刻痕易折安瓿折断力时，应将装置中的施力压头定位在刻痕中间（刻痕向下），否则折断力会增大。

16
17

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	36=（18+18）
2	
3	
5	
10	60=（22+38）
20	
25	
30	

18 注： L 为两金属支架之间的距离， l_1 、 l_2 分别为左侧与右侧金属支架至施力压头中
19 心线的距离。

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

玻璃安瓿折断力，是判定玻璃安瓿安全性的重要指标。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，

制定本法。

本法与现行 YBB、ISO 、GB/T 相关标准的仪器和试验装置、测定方法基本一致，明确了方法的适用范围，规范了仪器装置的表述、试验操作过程及安瓿折断力试验装置示意图。