

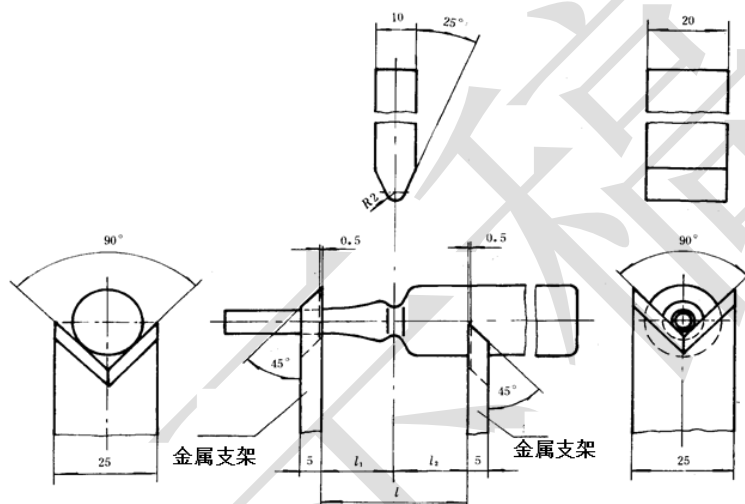
附件：玻璃安瓿折断力测定法公示稿（第三次）

1 **4018 玻璃安瓿折断力测定法**

2 折断力是将安瓿瓶颈与瓶身分开所要施加的力值。

3 **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
4 装置，**可测量力的范围：0~200N，精度不低于 0.1 N。**

5 试验装置如图所示。



6
7 **图 安瓿折断力试验装置**

8 **测定法** 在两个金属支架之间设定一段距离（如图所示，并按表规定），使力
9 作用于两支架的中间，力的方向与安瓿轴线成 90°。取供试品放置在金属支架上，
10 用安瓿折断力仪或材料试验机加力，试验速度（空载）：**10 mm/min±0.5 mm/min**，
11 直至安瓿折断，记录折断力值。在测定点刻痕易折安瓿折断力时，应将装置中的加
12 力部件定位在刻痕中间（刻痕向下），否则折断力会增大。

13 **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	60= (22+38)
10	
20	

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

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。