

# 安瓿瓶折断力测试标准方法

## 安瓿瓶折断力测试的检测意义

安瓿瓶是用于盛装注射用药的可熔封容器，一般为玻璃材质，目前也有塑料安瓿瓶投入使用，容量一般为 1~25 mL，用于存放疫苗、血清、口服液等。在医药行业极为常见。玻璃安瓿瓶生产使用方式为将玻璃瓶体吹制成型后罐装液体，用激光或者明火将其加热熔封，使用时用砂轮在瓶颈处划出凹痕，掰其头部折断瓶颈即可开启药瓶。

玻璃安瓿瓶的性质稳定，不易与药品发生反应，阻隔性能好，可以有效隔绝空气和水分的渗透，并且具有良好的透光性、耐高温性。然而，玻璃安瓿瓶容易破碎，特别是在开启的过程中，如安瓿瓶折断力太大或者断口碎裂，则有可能使医护人员受伤。更为严重的情况是，折断时在断口可能产生不溶于液体的微粒(如玻璃碎屑)，如微粒进入药液随同注射液进入人体，则会对人体产生危害，如皮下注射会造成结节，静脉注射则可能导致血栓等。因此，安瓿瓶折断力是评判安瓿瓶质量的重要性能参数。

## 测试方法标准

由于安瓿瓶是直接接触药品的特殊包装产品，其质量直接影响人类用药的安全性，因此安瓿瓶质量必须符合 GB 2673-1995《安瓿》规定。GB 2673-1995 对安瓿折断力的要求如下图：

规格 ml	支架距离 a=(b+c)	折断力 N	
		最小值	最大值
1	36= (18+18)	30	90
2			
5			100
10	60= (22+38)		110
20			120

注：安瓿瓶折断后，断面应平整无裂纹

**测试仪器：** 济南赛成 ZDY-02 安瓿瓶折断力测试仪

## 测试步骤

1. 将安瓿瓶放置到仪器底座夹具适用长度的试样支架上。在与被测安瓿的中心轴成 90° 的金属支架之间施加力。
2. 设置试验参数及试验速度 (10 mm/min)，开始试验。仪器折断装置开始以试验速度匀速下压，直到安瓿瓶折断，试验结束，结果在软件中显示。
3. 取出折断后的试样，观察安瓿瓶断口处是否平整，是否有裂纹等。此测试原理：折断力是将安瓿瓶颈和瓶身分开所要施加的力值

## 测试结果

记录折断后的安瓿瓶断口处是否平整，是否有裂纹等。

## 结论

济南赛成研发的该款“ZDY-02 折断力测试仪” 通过采用进口的传感器，从而在对厂家送检的安瓿瓶试样折断力指标测试中大幅度提高了数据的准确性，具有操作便捷、效率更高、夹具人性化设计、数据输出打印等优点，极大方便了用

户的操作以及对结果的分析,因此是各大制药企业值得选择和信赖的一款专业高精度、高效率仪器。