

安瓿瓶折断力测试方法介绍

摘要：安瓿瓶折断力是评判安瓿瓶质量的重要性能参数。如折断力太大，会导致安瓿瓶不易折断、断口碎裂等情况的出现。本文介绍了安瓿瓶折断力的测试方法。

关键词：安瓿瓶；折断力；医药包装性能测试；兰光；i-Meditek 1300；

一、测试意义

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。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。

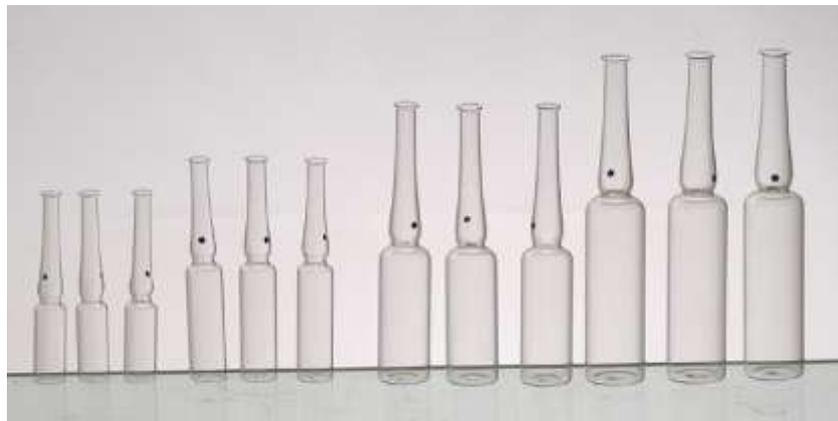


图 1 安瓿瓶

二、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：

规格 mL	支架距离 $l=(l_1+l_2)$ mm	折断力, N	
		最小值	最大值
1	36= (18+18)	30	90
2			100
5			110
10	60= (22+38)		

安瓿瓶折断后，断面应平整无裂纹。

三、测试方法

仪器设备：i-Meditek 1300 医药包装性能测试仪。该仪器集成医用器具、泡沫压缩力、拉伸、剥离等十六种独立的测试程序，可根据试验要求选择对应项目。具有高精度，能有效保证试验结果的准确性。符合 ASTM、ISO、JIS、GB 等多种国际和国家标准。



图 2 i-Meditek 1300 医药包装性能测试仪

测试步骤：

- 将安瓿瓶放置到仪器底座夹具适用长度的试样支架上。

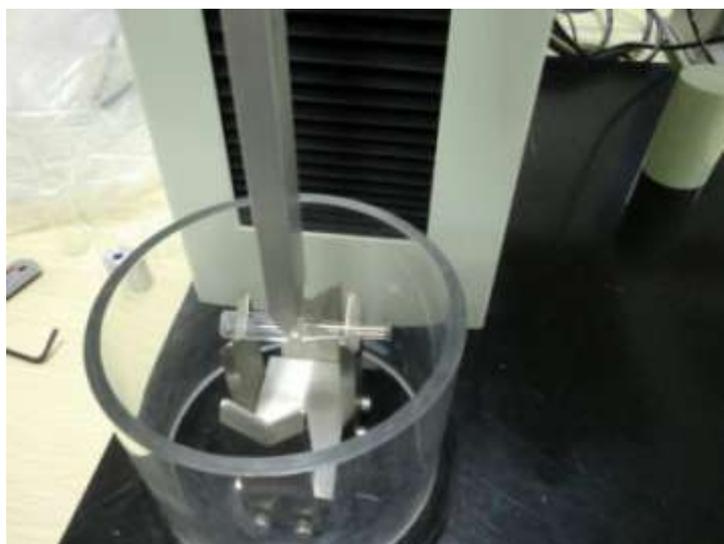


图 3 放置试样

- 调整安瓿瓶位置，使安瓿瓶标记色点面向下，仪器加力装置正对刻痕中间。



图 4 开始试验

- 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。
- 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。



图 5 试验完成

- 经测试，本次安瓿瓶试样的折断力为 69.123 N，表面存在小裂纹。

结语

利用 i-Meditek 1300 医药包装性能测试仪可准确测试安瓿瓶折断力，帮助企业有效管控安瓿瓶质量，降低质量问题发生率。除安瓿瓶折断力外，i-Meditek 1300 医药包装性能测试仪还可测试拉伸性能、撕裂性能、剥离性能、胶塞穿刺力、注射器滑动性能、注射器器身密合性、注射针穿刺力、注射针针座针管连接牢固度等医用包装物理性能。

济南兰光机电技术有限公司一直致力于为全球客户提供专业的包装质量检测方案与服务，如欲了解医用包装材料其他物理性能测试方法，您可登陆 www.labthink.com 查看或直接致电 0531-85068566 咨询。愈了解，愈信任！Labthink 兰光愿借此与行业中的企事业单位增进技术交流与合作。

版权声明： 本文版权所有济南兰光机电技术有限公司，未经许可禁止转载！