

国家食品药品监督管理局  
国家药品包装容器（材料）方法标准  
（试行）

YBB00382004

抗机械冲击测定法  
Kangjixiechongji Cedingfa  
Tests for impact resistance

本法适用于各类药用玻璃容器抗机械冲击的测定。

仪器

摆式冲击仪

摆式抗冲击仪器必须符合下列要求：见图1摆端点的打击物采用球径为25.4mm（1英寸）、重约67g的滚球轴承用钢球。

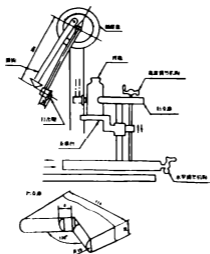


图1 摆式抗冲击仪结构示意图

摆的重心必须在杆的中心线上，摆的打击点和重心的轨迹应在同一垂直平面内，包括打击物在内，摆的质量为 608g—618g，摆的支点与其重心的连线成水平时，由支点和打击点把摆支承起来后，摆在打击点的悬挂荷重为 4.85N—4.95N，从打击点对摆支点与重心连线的延长线做垂线时，其交点与支点的距离为 290mm—295mm，交点与打击点的距离为 28.0 mm—31.0mm。

标有不同降落角度的冲击能量的刻度盘，冲击能量的最小分度值为：当冲击能小于 0.54J 时，分度值小于 0.06J，当冲击能大于 0.54J 时，其分度值应小于 0.12J。

有后支座以支撑放在支承台上的样品，后支座由半径 R19 的圆柱形构成的 V 形块（120°）组成，其材质应为 45 号钢。

支承台应能在水平及垂直方向移动，将摆放在刻度值为 0.07J 处释放时，其自由摆动应在 20 周以上。

#### 测定法

供试品在试验前不能经受影响其抗冲击试验结果的其他任何机械性能和热性能的试验，在室温条件下静置 30 分钟，根据试验的类型选择下列任一种测定步骤：

通过性试验：将供试品放置在支承台上，紧靠后支座，上下调节支承台，将打击部位调节到需要检测的部位，再在水平方向调节支承台，使摆处于自由静止状态而打击物刚轻微触及试样表面，以规定的冲击能量重复打击瓶身周围相距约 120° 的三个点，检查供试品有无破坏。

递增性试验：即通过性试验后，以规定的冲击能量重复打击瓶身周围相距约 120° 的三个点，再提高冲击能量重复试验，直至供试品破坏。

#### 结果表示方法

通过性试验：试验的冲击能量以及相应破坏的供试品数量。

递增性试验：各次试验的冲击能量以及与各次冲击能量相应破坏的供试品数量。

## 抗机械冲击测定法质量标准的起草说明

### 一、概况

1. 任务来源：起草抗机械冲击测定法的标准，是根据国家食品药品监督管理局药品注册司食药监注函[2004]26号文《关于做好2004年药包材标准制（修）定工作的通知》进行的。

2. 目的：抗冲击强度是玻璃容器的机械性能指标，是产品理化性能中一项关键性项目，它是衡量供试品在使用、运输过程中能否经受住玻璃容器之间的相互摩擦和碰撞而不致破坏的能力，也是保证药品在灌装、运输中不会因玻璃容器破裂而造成药品的大量浪费，因此规范药用玻璃容器抗机械冲击的试验方法是十分必要的。

本法适用于各种材质药用玻璃容器抗冲击的试验。

3. 起草原则：抗冲击测定法标准的设立，是在参考GB6552—86玻璃瓶罐抗机械冲击试验方法标准的基础上，按中国药典编写格式进行起草的，本法对仪器设备的要求、技术指标制定等技术内容均达到国内先进水平。

### 二、关于标准项目说明

供试品要求有一定数量，供试品在测定前不应经受任何其它的机械性能和热性能的试验，应为外观质量、应力检验的合格品，目的是尽可能排除试验的其它偶然因素，提高试验的准确性。