

疫苗用西林瓶丁基胶塞穿刺力测试

AGS-004

摘要： 本文介绍使用岛津电子万能试验机 AGS-X500N 实施疫苗用西林瓶用胶塞穿刺力测试的应用方案。该方案依据《YBB00322004 注射剂用胶塞，垫片穿刺力测定法》第二法中规定的试验条件与要求，配合岛津西林瓶胶塞穿刺专用夹具，为药包领域医用西林瓶胶塞的穿刺测试提供数据参考与依据。

关键词： Autograph 精密万能试验机 西林瓶用胶塞 穿刺力测定

西林瓶 (vial)，又称：硼硅玻璃或钠钙玻璃管制(模制)注射剂瓶，是一种胶塞和铝塑组合盖封口的小瓶子，主要用做疫苗瓶，注射液瓶，口服液瓶等的药包材料，早期盘尼西林多用其盛装，故名西林瓶。其使用的医用胶塞(目前主流为丁基胶塞)有惰性好，受化学影响小，安全性高的优点。可以隔离药品与橡胶瓶塞的直接接触，这样可以明显改善与药物的相容性。我国自 2004 年底已强制所有药厂的药品橡胶塞都要使用丁基胶塞。

此外西林瓶用胶塞的密封性能、抗穿刺性能等物理机械性能也不容忽视。若胶塞的抗穿刺力过大，需用较大的力才能将胶塞刺破，可能会导致穿刺针弯折，给医护人员的取药、抽血等医疗过程带来诸多不便。如果医用胶塞的抗穿刺性能较差，在穿刺之后容易产

生碎屑，而这些碎屑进入药品中后，则会严重威胁用药患者的生命安全。因此，适宜的抗穿刺力及良好的抗穿刺性能是医用胶塞应具有的重要性能，对其质量的把控需要特别注意。



■ 实验部分

1.1 仪器与夹具

AGS-X 500N 电子万能试验机
岛津西林瓶胶塞穿刺专用夹具
TRAPEZIUM X 软件 (单一试验)

1.2 分析条件

试验温度：室温 20°C 左右
载荷传感器：500 N (0.5 级)

试验夹具：岛津西林瓶胶塞穿刺专用夹具
试验速率：200 mm/min

1.3 样品及处理

测试试样为 10 个与标准医用西林瓶匹配的丁基西林瓶胶塞，规格为外径 20 mm，内径 12.6 mm。

西林瓶中需加入 1/2 容量的水，将其全部放在高压锅煮沸至 121°C 持续 30 分钟后冷却至室温。穿刺针根据《YBB00322004 注射剂用胶塞，垫片穿刺力测定法》中第二法的要求选用外径 0.8 mm，斜角型号 L 型 (长型)，斜角 $12^\circ \pm 2^\circ$ 。

■ 试验介绍

采用岛津精密万能试验机 AGS-X 500N 进行胶塞穿刺测试。将西林瓶固定在下夹具上，调整位置到胶塞穿刺口与穿刺针保持垂直。

设置软件预加载为 0.5 N，随后控制试验机以 200 mm/min 对胶塞标记位置进行穿刺，并记录刺穿胶塞的最大载荷。



图 1 岛津 AGS-X 试验机与穿刺夹具

■ 结果与结论

3.1 试验结果

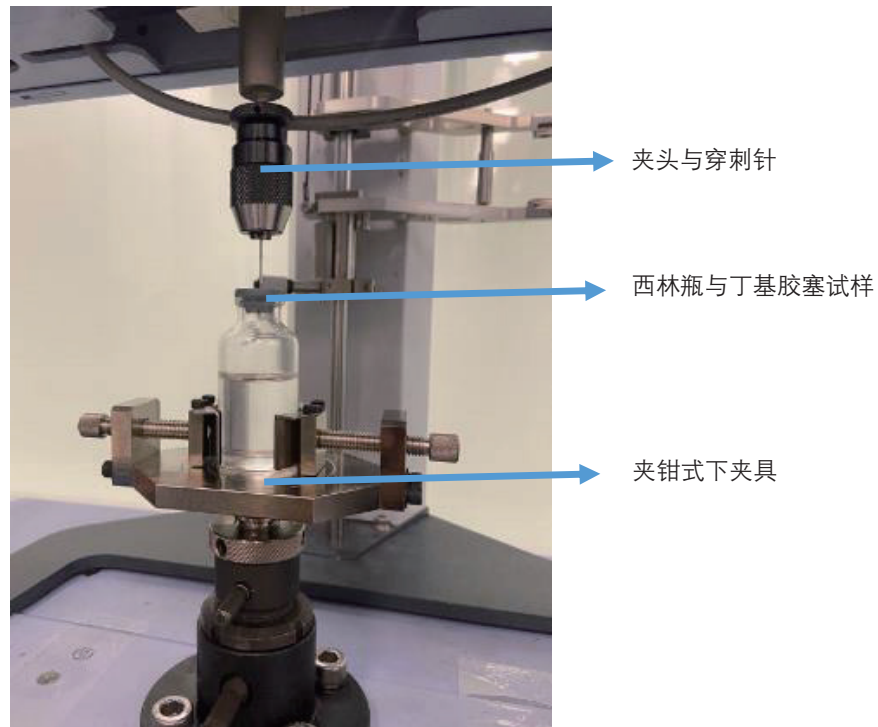


图 2 穿刺夹具与试样介绍

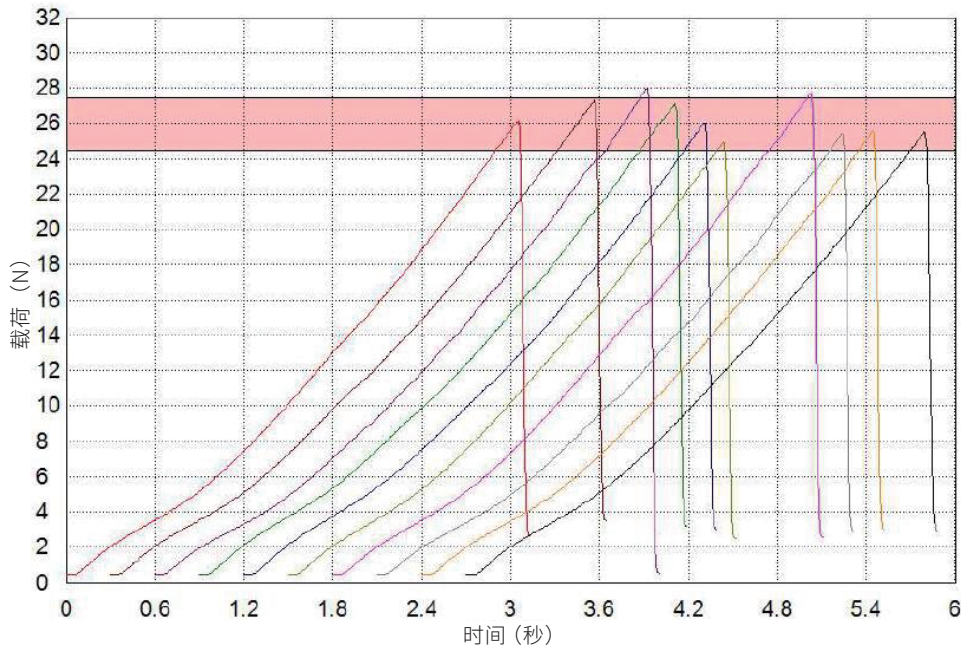


图3 穿刺试验结果 (载荷 - 时间曲线)

表1 测试结果

试样编号	最大穿刺力 (N)	合格范围 (24.5~27.5N)
1	26.16	Pass
2	27.29	pass
3	28.00	unqualified
4	27.14	pass
5	26.00	pass
6	24.89	pass
7	27.69	unqualified
8	25.38	pass
9	25.56	pass
10	25.50	pass

如上图显示了穿刺测试的曲线，曲线表现出高度趋同性，最大穿刺力在 24.89~28N 范围内且保持图形稳定。按本次客户委托的样品标准要求，在软件图标中设置胶塞的合格范围区间（24.5~27.5N），软件直观地绘制出胶塞穿刺力的合格区间，让使用者一目了然。

■ 结论

综上所述，使用岛津的 AGS-X 500N 电子精密万能试验机，配合配合岛津西林瓶胶塞穿刺夹具，能够根据《YBB00322004 注射剂用胶囊，垫片穿刺力测定法》第二法中规定的试验条件与要求准确测定医用西林瓶丁基胶塞的穿刺力，并提供可靠的测试数据与曲线，能够很好地检测与控制胶塞穿刺力在合适的范围内，以尽力确保注射剂使用者的安全。

岛津应用云

