**4054铝塑组合盖开启力测定法**

铝塑组合盖开启力系指将铝塑组合盖铝件或塑料件部分完全去除所需的力值。

本法适用于铝塑组合盖开启力的测定，依据开启方式的不同，铝塑组合盖的开启力分为塑料件去除力和撕片撕开力。

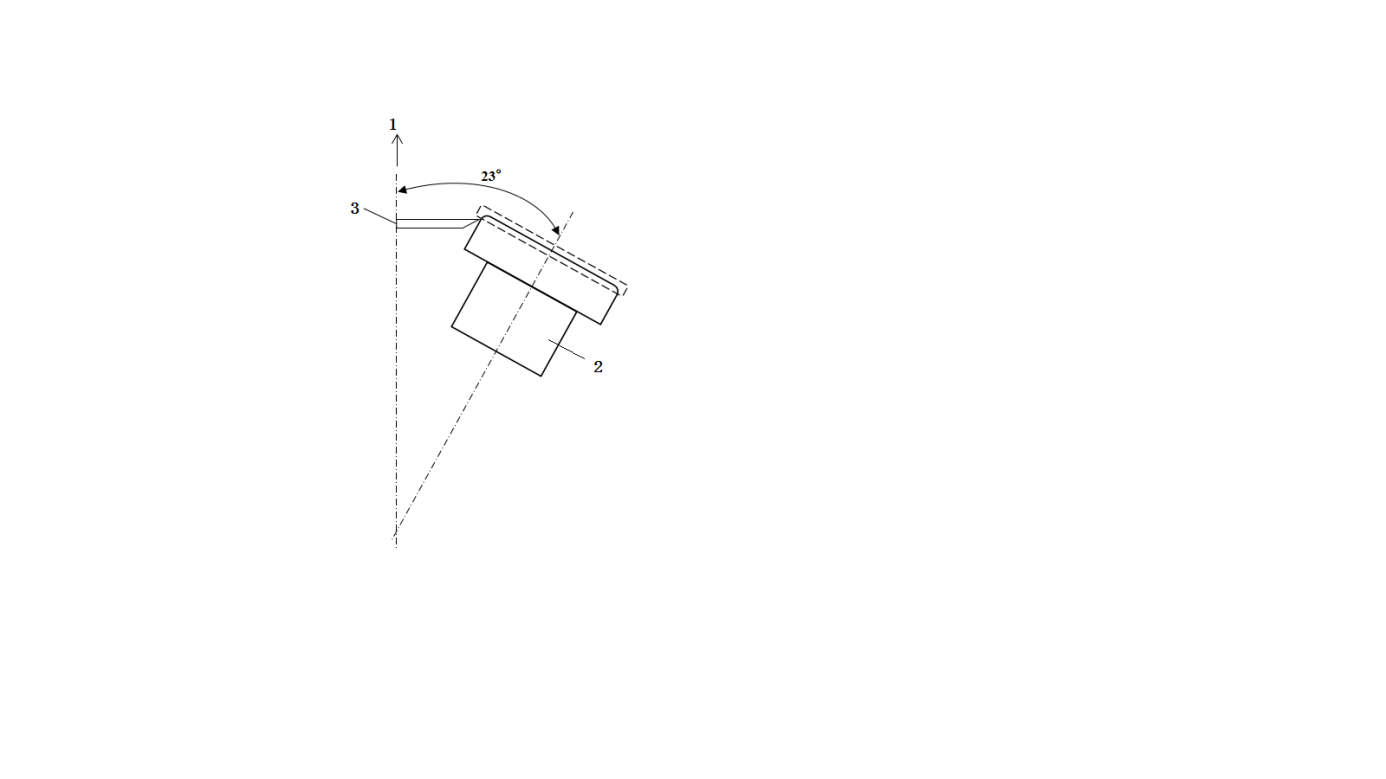
**仪器装置**

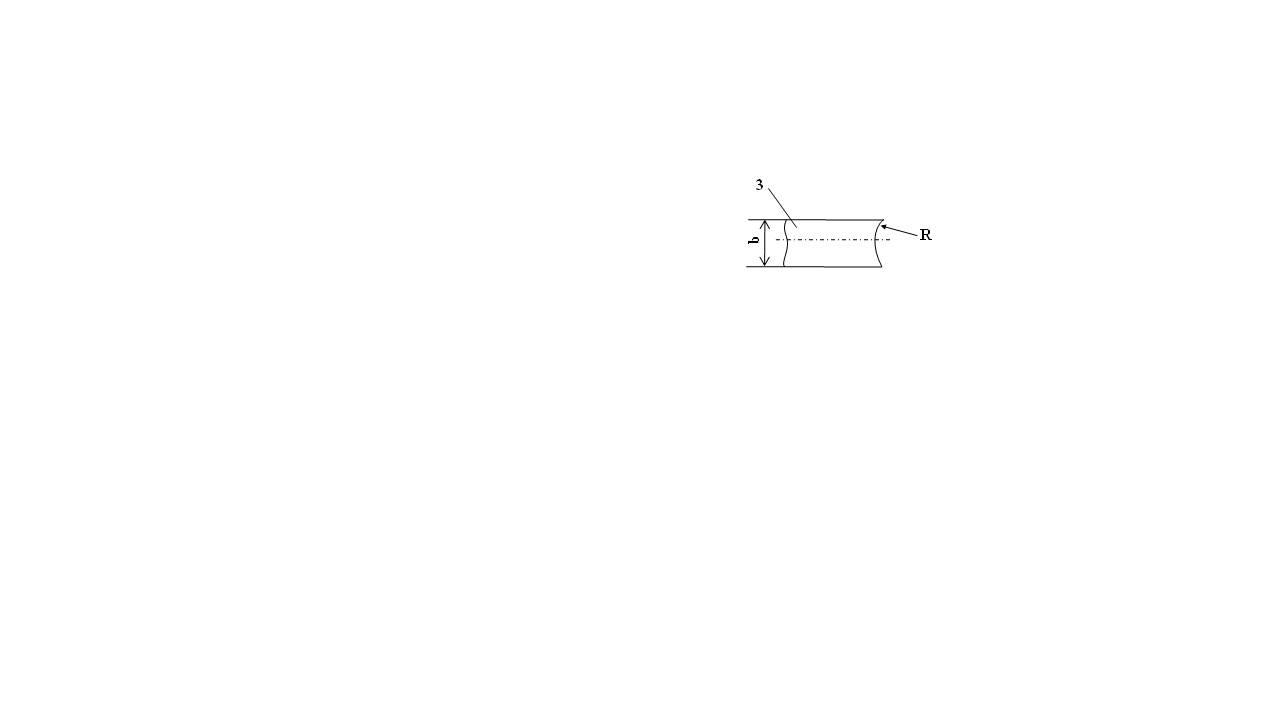
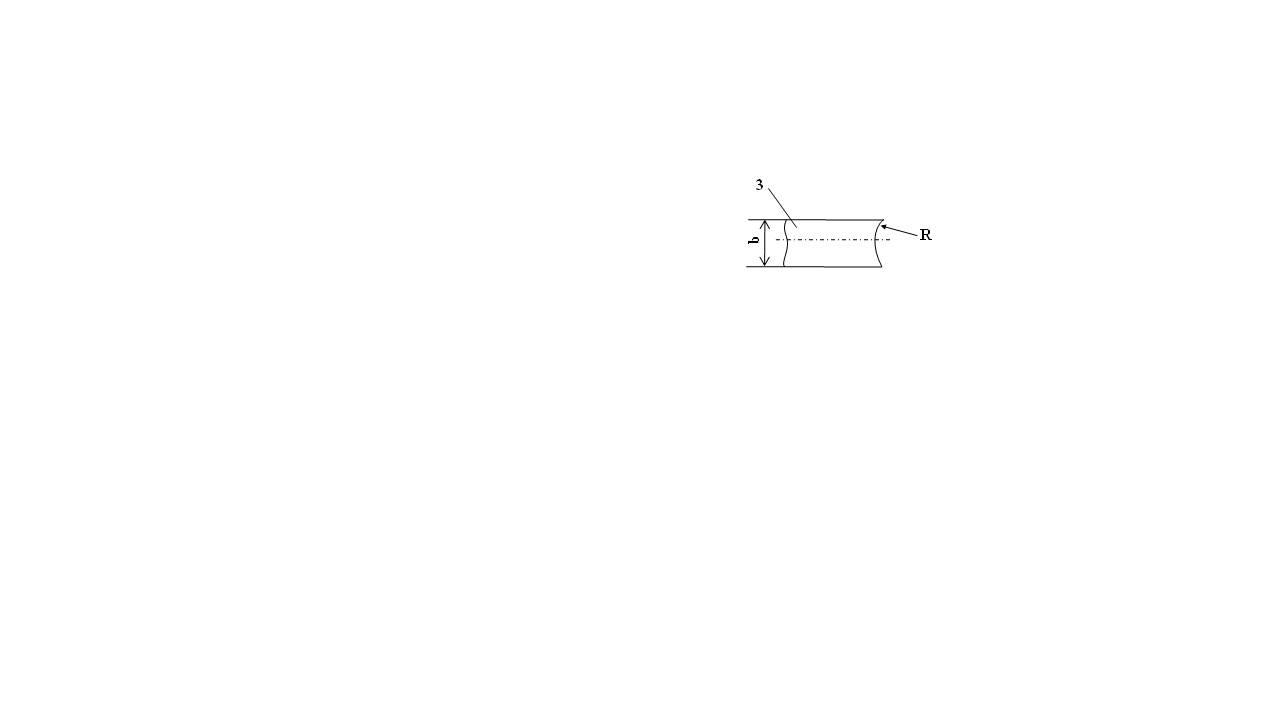
铝塑组合盖开启力测试仪，可使用材料试验机，或功能满足本试验要求的其他装置。需符合以下要求：力传感器量程为100 N或视待测力而定。仪器的示值误差应在测试值的±1%以内。

铝塑组合盖开启力试验装置包括固定装置和开启装置两部分，图1给出了塑料件去除力试验装置示意图、图2给出了铝件撕片撕开力试验装置示意图。

铝塑组合盖固定装置，连接于试验机的下端，用于固定铝塑组合盖。

铝塑组合盖开启装置，连接于试验机的上端，可以设计成一个弧面和铝塑组合盖接触，用于去除塑料件，如图1a)、图1b)所示，也可设计成一个拉钩能沿与铝塑组合盖成90°的方向撕开铝件，或采用其他适宜的装置，用于开启铝塑组合盖。开启装置尺寸的设计应能保证顺利开启。

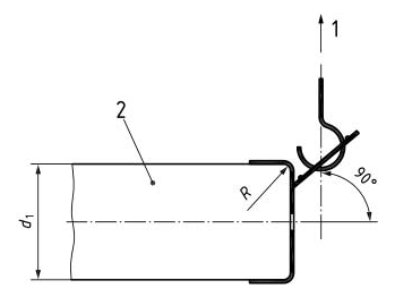


a) 塑料件去除力开启装置 b) 塑料件去除力开启装置(单位：mm)

1 加力方向；2 固定装置；3 开启装置；R 开启装置圆弧半径；b 开启装置宽度；

图1 塑料件去除力试验装置示意图



1 加力方向；2 固定装置—芯轴； R 芯轴圆角；d1 芯轴直径；

图2 铝件撕片撕开力试验装置示意图

**测定法**

**塑料件去除力：**将铝塑组合盖放置于与试验机连接的固定装置上，保证铝塑组合盖开启过程中不会脱离或松动，将与试验机连接的开启装置移动到铝塑组合盖塑料件部分的下边缘处，以100 mm/min±10mm/min的试验速度移动开启装置，开始试验，直至铝塑组合盖的塑料件部分被完全去除，记录试验过程中的力值和位移曲线。

**铝件撕片撕开力：**将铝塑组合盖放置于与试验机连接的固定装置上，保证铝塑组合盖开启过程中不会脱离或松动，拉钩挂于外露的撕片上，或用其他适宜的开启装置抓紧铝件的撕片部分，以100 mm/min±10mm/min的试验速度移动开启装置，开始试验，直至铝塑组合盖的铝件撕片部分被完全去除，记录试验过程中的力值和位移曲线。

**结果表示**

记录开启过程中的最大力值，即为铝塑组合盖的开启力。

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院 联系电话：0531-82682915

参与单位：河北省药品医疗器械检验研究院、浙江省食品药品检验研究院、四川省药品检验研究院、西氏医药包装（中国）有限公司、山西省检验检测中心。

**铝塑组合盖开启力测定法起草说明**

**一、制修订的目的意义**

开启力是体现铝塑组合盖使用性能的关键项目，现行国家药包材标准YBB 00402003-2015《输液瓶用铝塑组合盖》和YBB 00372003-2015《抗生素瓶用铝塑组合盖》中，均有对铝塑组合盖开启力测试项目的要求，但标准中对开启力的测试项目表述较为简单，未详细规定测试过程参数，如对试验机器的要求、对测试装置的尺寸要求等，因此有必要制定铝塑组合盖开启力测定法，规范开启力的测定过程，满足对铝塑组合盖产品质量控制的要求。

**二、制修订的总体思路**

本测定法在现行国家药包材的基础上，充分考虑了现行标准在测定铝塑组合盖开启力测定法存在的问题，参考了ISO8362-6:2010、ISO8362-7:2006和ISO 8872:2022标准，制定了铝塑组合盖开启力测定法，以满足不同规格和型号铝塑组合盖开启力测试的要求。

**三、需重点说明的问题**

**1. 范围**

涵盖了口服液用、注射液用以及输液用铝塑组合盖。

**2. 仪器装置**

本测定法中对测试用到的仪器、装置都进行了详细的规定，对试验用仪器的力传感器量程和示值误差做了规定，试验装置包括样品固定装置和开启装置两部分，给出了开启装置示意图。

**3. 结果表示**

开启过程中的最大力值，即为铝塑组合盖的开启力。