

18

19

图 2 锁定鲁尔圆锥接头泄漏、旋开扭矩分离和应力开裂试验用标准测试接头

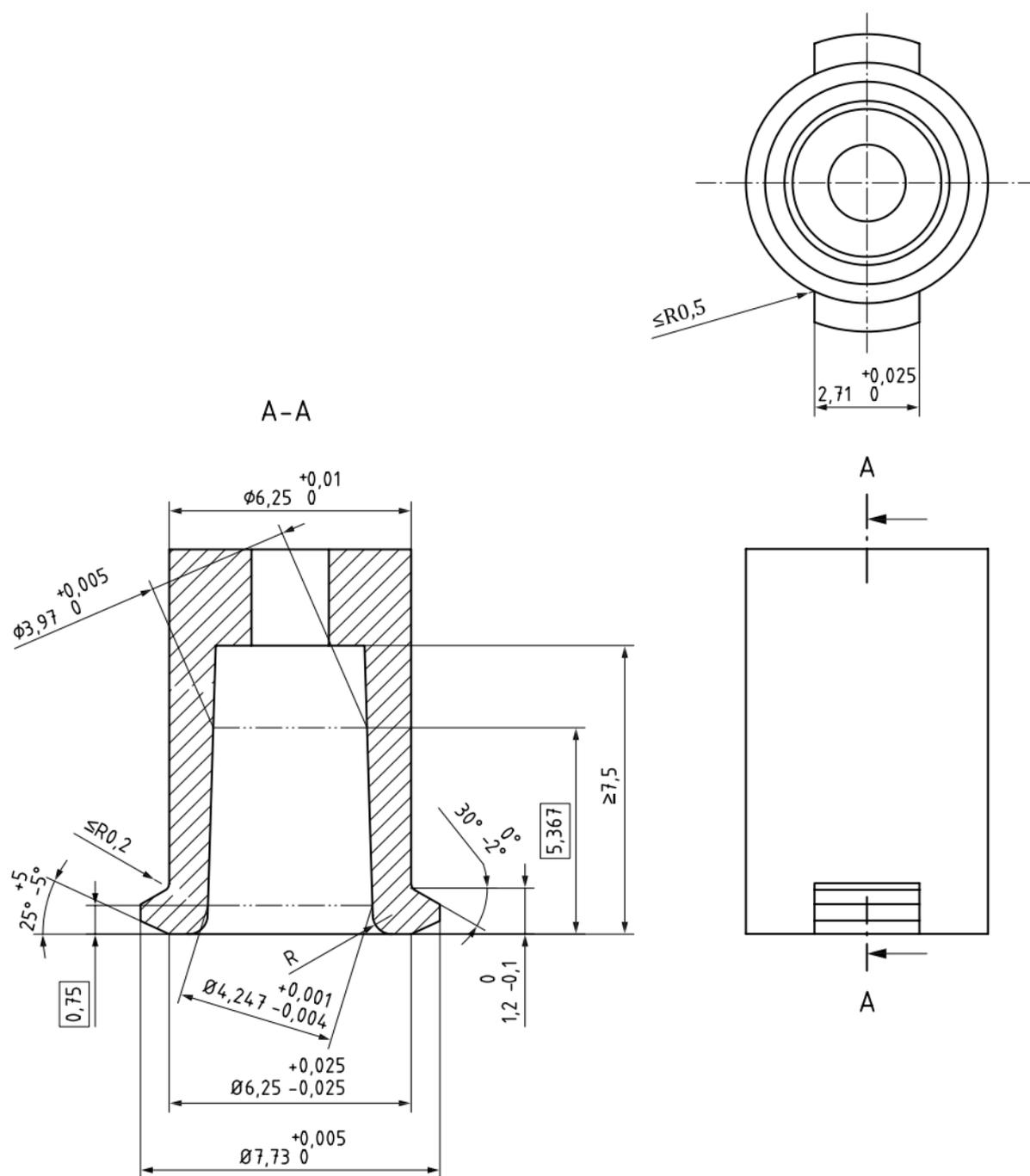
20

注：所有凸耳或螺纹型式的外边缘应有0.15~0.20mm的半径。R是不超过0.5mm的半径或倒角。

21

22

单位：毫米



23

24 图3 锁定鲁尔圆锥接头轴向负载分离和抗过载（滑丝）试验用标准测试接头

25 注：所有凸耳或螺纹型式的外边缘应有0.15~0.20mm的半径。R是不超过0.5mm的半径  
26 或倒角。

27 **试验的环境条件**

28 在温度 15~30℃和相对湿度 25~65%的条件下进行试验。

29 **1. 正压液体泄漏试验**

30 **仪器装置**

31 标准测试接头 见图 1 或图 2。

32 装配装置 可同时施加轴向力和扭矩,使供试鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

33 压力表 最低精度为 0.3%的测量施加压力的装置。

34 计时器 精度为 $\pm 1s$ 。

35 加压介质 纯化水或注射用水,可使用亚甲蓝将水染色。

36 **检查法**

- 37 a) 将预灌封注射器吸入约四分之一标示装量的水,干燥接头外表面。
- 38 b) 对非锁定鲁尔圆锥接头:通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s,同时施加
- 39 0.08~0.10N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装,或旋转角度不超过 90°。
- 40 c) 对锁定鲁尔圆锥接头:通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s,同时施加
- 41 0.08~0.12N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装。
- 42 d) 使组装后的连接件轴线处于水平位置,通过推杆固定活塞的位置,避免因加压而使活塞
- 43 移动。
- 44 e) 通过标准测试接头的小孔对组装件施加 300~330kPa 的水压,并保持 30~35s 的时间。
- 45 目视检查连接。

46 **结果判定**

47 如无水滴下,则判为合格。

48 **2. 应力开裂试验**

49 **仪器装置**

50 标准测试接头 见图 1 或图 2。

51 装配装置 可同时施加轴向力和扭矩,使供试鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

52 压力表 最低精度为 0.3%的测量施加压力的装置。

53 计时器 精度为 $\pm 1s$ 。

54 加压介质 纯化水或注射用水,可使用亚甲蓝将水染色。

55 **检查法**

- 56 a) 干燥供试接头和标准测试接头。
- 57 b) 对非锁定鲁尔圆锥接头:通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s,同时施加
- 58 0.08~0.10N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装,或旋转角度不超过 90°。
- 59 c) 对锁定鲁尔圆锥接头:通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s,同时施加

60 0.08~0.12N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装。

61 d) 将供试圆锥接头与标准测试接头组装后放置至少 48h。

62 e) 目视检查, 并进行正压液体泄漏试验。

### 63 结果判定

64 供试接头无可见开裂, 且正压液体泄漏试验合格, 则判为合格。

### 65 3. 抗轴向负载分离试验

#### 66 仪器装置

67 标准测试接头 见图 1 或图 3。

68 装配装置 可同时施加轴向力和扭矩, 使供试鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

69 计时器 精度为 $\pm 1s$ 。

70 加载装置 可施加至少 35N 轴向分离力的装置。

#### 71 检查法

72 a) 干燥供试接头和标准测试接头。

73 b) 对非锁定鲁尔圆锥接头: 通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s, 同时施加  
74 0.08~0.10N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装, 或旋转角度不超过 90°。

75 c) 对锁定鲁尔圆锥接头: 通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s, 同时施加  
76 0.08~0.12N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装。

77 d) 在试验夹具的分离方向上以约 10N/s 的速率, 对鲁尔非锁定圆锥接头施加 23~25N 的  
78 轴向力, 对锁定鲁尔圆锥接头施加 32~35N, 保持 10~15s。不要在其他方向施加任何  
79 力。

80 e) 检查供试圆锥接头与标准测试接头的接口处是否完全分离。

#### 81 结果判定

82 供试圆锥接头与标准测试接头的接口处未完全分离, 判为合格。

### 83 4. 抗旋开扭矩分离试验 (仅适用于锁定鲁尔圆锥接头)

#### 84 仪器装置

85 标准测试接头 见图 2。

86 装配装置 可同时施加轴向力和扭矩, 使供试鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

87 计时器 精度为 $\pm 1s$ 。

88 加载装置 可施加 0.018~0.020N·m 扭矩的装置。

#### 89 检查法

90 a) 干燥供试接头和标准测试接头。

91 b) 通过施加 26.5~27.5N 之间的轴向力持续 5~6s, 同时施加 0.08~0.12N·m 的扭矩旋转  
92 供试圆锥接头使之组装。

- 93 c) 对组装件施加  $0.018\sim 0.020\text{N}\cdot\text{m}$  的旋开扭矩并保持  $10\sim 15\text{s}$  的时间。  
94 d) 检查供试圆锥接头与标准测试接头的接口处是否完全分离。

95 **结果判定**

96 供试圆锥接头与标准测试接头的接口处未完全分离, 判为合格。

97 **5. 抗过载(滑丝)试验** (仅适用于锁定鲁尔圆锥接头)

98 **仪器装置**

99 标准测试接头 见图 3。

100 装配装置 可同时施加轴向力和扭矩, 使供试鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

101 计时器 精度为 $\pm 1\text{s}$ 。

102 加载装置 可施加  $0.15\sim 0.17\text{N}\cdot\text{m}$  扭矩的装置。

103 **检查法**

- 104 a) 干燥供试接头和标准测试接头。  
105 b) 通过施加  $26.5\sim 27.5\text{N}$  的轴向力持续  $5\sim 6\text{s}$ , 同时施加  $0.08\sim 0.12\text{N}\cdot\text{m}$  的扭矩旋转供试  
106 圆锥接头使之组装。  
107 c) 向供试组装件沿旋紧方向施加  $0.15\sim 0.17\text{N}\cdot\text{m}$  的扭矩, 保持  $5\sim 10\text{s}$  的时间。不要在其  
108 他方向施加任何力或扭矩。  
109 d) 检查供试接头是否能够承受上述扭矩和保持时间不滑丝。

110 **结果判定**

111 供试接头能够承受上述扭矩和保持时间不滑丝, 判为合格。

---

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: 江苏省医疗器械检验所、山东威高普瑞医药包装有限公司、山东省药用玻璃有限公司、宁波正力药品包装有限公司、山东永聚医药科技有限公司、肖特玻璃科技(苏州)有限公司、碧迪医疗器械(上海)有限公司

## 预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法起草说明

### 一、制修订的目的意义

本标准用于检查预灌封注射器上鲁尔圆锥接头的配合性。现行药包材标准 YBB00112004-2015《预灌封注射器组合件（带注射针）》未对鲁尔圆锥接头的配合性进行规定，已无法满足当前行业发展需求。

### 二、参考标准

ISO 11040-4:2015《预灌封注射器 第 4 部分：注射用玻璃套筒和灭菌后待充装半组装注射器》、ISO 11040-6:2019《预灌封注射器 第 6 部分：注射塑料套筒和灭菌后待充装半组装注射器》、ISO 80369-7: 2021《医用液体和气体用小孔径连接件 第 7 部分：血管内和皮下应用连接件》以及 ISO 80369-20《医用液体和气体用小孔径连接件 第 20 部分：通用试验方法》。

### 三、需重点说明的问题

本检查法依据预灌封注射器鲁尔圆锥接头的临床使用特性，有针对性地选取正压液体泄漏试验、应力开裂试验、抗轴向负载分离试验、抗旋开扭矩分离试验（仅适用于鲁尔锁定圆锥接头）、抗过载（滑丝）试验（仅适用于鲁尔锁定圆锥接头）五项，分别给出试验装置要求、检查法步骤、结果判定原则。