

## 附件 5: 预灌封注射器锁定鲁尔半刚性锥头护帽旋开扭矩测定法公示稿

## 4044 预灌封注射器锁定鲁尔半刚性锥头护帽旋开扭矩测定法

本法用于测定预灌封注射器锁定鲁尔半刚性锥头护帽的旋开扭矩。

## 仪器装置

扭矩仪 带有一个旋转装置; 仪器的示值误差应在实际值的 $\pm 1\%$ 以内; 转速为 20r/min。

注: 在本试验中, 可旋转注射器套筒, 或旋转锥头护帽。

夹持器 用于夹持锥头护帽。

注射器夹具 如果选择旋转注射器套筒, 则夹具可旋转。

## 测定法

将供试样品垂直插入试验装置的注射器夹具中 (见图 1)。用夹持器夹住与注射器连接的锥头护帽。将扭矩传感器设置为“零”。应注意勿施加显著的预扭矩。将转速设置为 20r/min。开始试验, 使锥头护帽按照旋开方向旋转  $90^\circ$  (或视情况确定旋转角度)。记录施加扭矩的峰值。

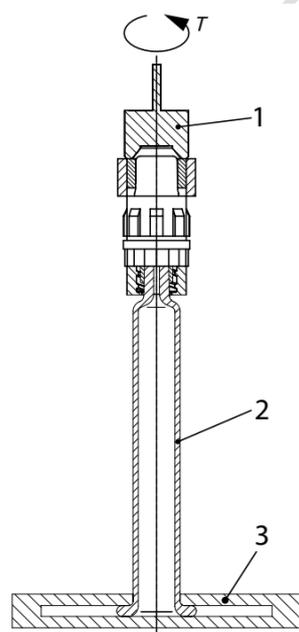


图 1 用于测定锁定鲁尔半刚性锥头护帽旋开扭矩的试验装置示例

1. 含扭矩传感器的夹持器 (可旋转); 2. 带锥头护帽的注射器; 3. 注射器夹具 / 底座板

## 结果表示

记录最大扭矩峰值, 即锥头护帽在注射器上开始旋转时的扭矩。

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

## 预灌封注射器锁定鲁尔半刚性锥头护帽旋开扭矩测定法起草说明

### 一、制修订的目的意义

对于带有锁定鲁尔半刚性锥头护帽的预灌封注射器，旋开扭矩是评价其使用质量的一个重要指标。锥头护帽旋开扭矩过大可能导致使用时难以开启，过小则可能对密封性能产生不利影响。现行药包材标准 YBB00112004-2015《预灌封注射器组合件（带注射针）》中仅对桩针预灌封注射器的相关性能指标进行了规定，带有鲁尔连接的预灌封注射器，尚未有标准规范。

### 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的半组装注射器》和 ISO 11040-6:2019《预灌封注射器 第 6 部分：注射用塑料套筒和灭菌后待充装的半组装注射器》中规定的锁定鲁尔半刚性锥头旋开扭矩相关试验方法。

### 三、需重点说明的问题

本标准中的半刚性护帽指外部是塑料的护帽，对于软性锥头护帽不需要测试旋开扭矩。

测试所用设备是能设定转速的扭力仪。在测试旋开扭矩时，可以固定锥头护帽，旋转注射器套筒，也可以固定注射器套筒，旋转锥头护帽。设定转速的目的是使试验方法具有良好的重复性和再现性。需要记录的结果是扭矩峰值。根据经验可知，最大旋开扭矩应出现在锥头护帽在注射器鲁尔接头上开始旋转时，因此，标准虽然有按照旋开方向旋转 90° 的步骤，但一旦开始时刻的最大峰值出现，即可停止试验。