

附件 6：预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法公示稿

4045 预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法

本法用于测定预灌封注射器锁定鲁尔接头适配器卡圈的抗扭力。

仪器装置

扭矩仪 带有一个旋转装置（见图 1）；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，旋转注射器套筒，或旋转适配器卡圈。

夹持器 用于夹持锁定鲁尔接头适配器卡圈。

注射器夹具 如果选择旋转注射器套筒，则夹具可旋转。

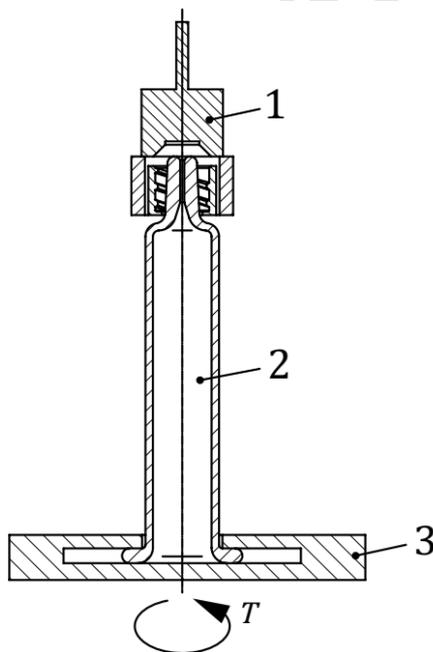


图 1 用于测定锁定鲁尔适配器卡圈抗扭力的试验装置示例

1. 含扭矩传感器的锁定鲁尔接头适配器夹持器；
2. 带有锁定鲁尔接头适配器的注射器；
3. 注射器夹具/底板（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。去除锥头护帽，用夹持器夹住锁定鲁尔接头适配器卡圈。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，使适配器卡圈顺时针旋转或逆时针旋转 90° （或视情况确定旋转角度）。记录施加扭矩的峰值。

结果表示

记录最大扭矩峰值，即锁定鲁尔接头适配器卡圈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

预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法起草说明

一、制修订的目的意义

适配器卡圈抗扭力，是锁定鲁尔预灌封注射器的一个重要性能指标。如果适配器卡圈承受的抗扭力过小，可能导致旋开锥头护帽时出现滑动，连接注射针后也会影响其使用性能。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》中规定的适配器卡圈抗扭力相关试验方法。

三、需重点说明的问题

抗扭力在试验时，可以固定锁定鲁尔接头适配器卡圈，旋转注射器套筒，也可以固定注射器套筒，旋转适配器卡圈。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。扭矩峰值应出现在适配器卡圈在注射器上开始旋转时，因此，标准虽然有按照顺时针或逆时针方向旋转 90° 的步骤，但一旦开始时刻的最大峰值出现，即可停止试验。