

附件 3：预灌封注射器护帽拔出力测定法公示稿

4042 预灌封注射器护帽拔出力测定法

本法用于测定预灌封注射器非锁定护帽的拔出力。

仪器装置

材料试验机 仪器的示值误差应在实际值的 $\pm 1\%$ 以内。

注射器夹具/底板 用于固定注射器套筒法兰端，见图 1 和图 2。

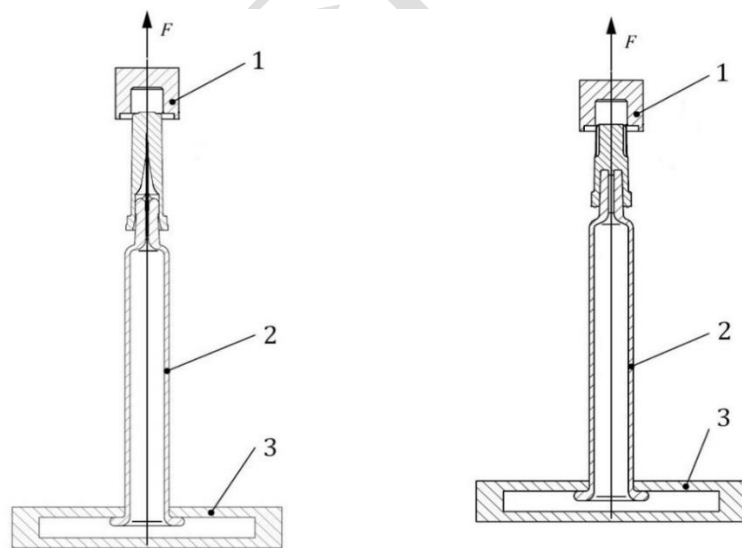
护帽夹持器/拉拔装置 用于夹持/拉拔护帽，见图 1/图 2。

测定法

将供试样品垂直放置，使护帽朝上置于与材料试验机连接的夹持器（见图 1）或拉拔装置（见图 2）上。图 1 中夹持器对护帽施加压力，使护帽既不会滑动，也不会扭曲或变形。图 2 拉拔装置应避免对套筒的圆锥接头施力。在注射器未受限制的情况下，将力传感器载荷设置为“零”。将注射器法兰置于注射器夹具/底板中，使注射器在受到轴向拉力时被注射器夹具/底板限位。试验速率设置为 $100\text{mm/min} \pm 5\text{mm/min}$ ，试验机应记录力和位移曲线。当护帽从注射器锥头完全拔出后，停止试验。

结果表示

试验结果以力-位移曲线中的最大负荷为护帽的拔出力。

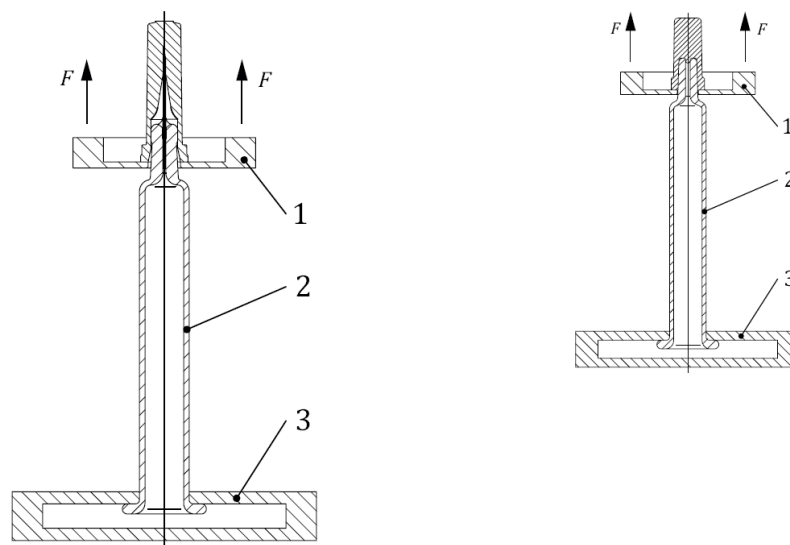


a. 带针头护帽的注射器

b. 带锥头护帽的注射器

图 1 用于测定护帽拔出力的试验装置示例 1

1. 与材料试验机连接的夹持器；2. 带护帽的注射器；3. 注射器夹具/底板



a. 带针头护帽的注射器

b. 带锥头护帽的注射器

图 2 用于测定护帽拔出力的试验装置示例 2

1. 与材料试验机连接的拉拔装置；2. 带护帽的注射器；3. 注射器夹具/底板

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

预灌封注射器护帽拔出力测定法起草说明

一、制修订的目的意义

护帽拔出力考察的是预灌封注射器前端与护套之间的配合性能，拔出力过大影响护帽的临床易用性；拔出力过小，会导致护帽轻易脱落。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护帽拔出力进行了规定，但未给出不桩针预灌封注射器护帽拔出力的测定方法。

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》中规定的护帽拔出力相关试验方法。

三、需要特殊说明的问题

本测定法给出两种方式，一种是用夹持器夹持护帽，然后拔出护帽，这种方式要求夹持时护帽不能滑动，也不能扭曲或变形。第二种方式是通过拉拔装置对护帽施加拔出力。