

附件 7：预灌封注射器适配器卡圈拔出力测定法公示稿

4046 预灌封注射器适配器卡圈拔出力测定法

本法用于测定预灌封注射器的锁定鲁尔适配器卡圈的拔出力。

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。

拉拔装置 用于拉拔适配器卡圈，见图 1。

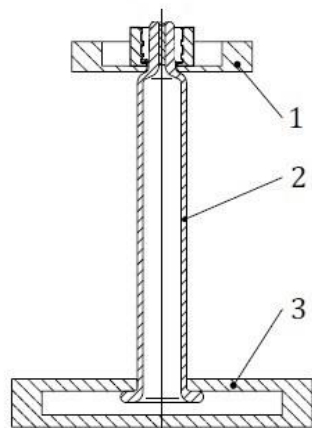


图 1 用于测定锁定鲁尔适配器卡圈拔出力的试验装置示

1. 与材料试验机连接的拉拔装置；2. 带有适配器卡圈的注射器；3. 注射器夹具/底板

测定法

取下锥头护帽，将供试样品垂直放置，使适配器卡圈朝上置于与材料试验机连接的拉拔装置上，注射器法兰置于注射器夹具/底板中。试验装配完成后应确保注射器夹具/底板未对注射器法兰施力，且当适配器卡圈受到轴向拉力时注射器能够被注射器夹具/底板限位。将力传感器载荷设置为“零”。试验速率设置为 20mm/min，开始试验。记录力和位移曲线。在适配器卡圈从注射器锥头上明显脱出后，停止试验。

结果表示

试验结果以力-位移曲线中的峰值力为注射器适配器卡圈的拔出力。

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：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拔出力测定法起草说明

一、制修订的目的意义

适配器卡圈拔出力是锁定鲁尔预灌封注射器的一个重要性能指标。适宜的适配器卡圈的轴向拔出力，可以避免插入母 6%（鲁尔）圆锥锁定接头时出现适配器卡圈从注射器套筒上分离的情况。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拔出力相关试验方法。

三、需重点说明的问题

通过连接材料试验机的拉拔装置对预灌封注射器适配器卡圈施加拔出力，在适配器卡圈从注射器锥头上明显脱出后停止试验。记录力-位移曲线，其中的峰值力为注射器适配器卡圈的拔出力。