

附件 2：预灌封注射器护帽密封性检查法公示稿

4041 预灌封注射器护帽与套筒密封性检查法

本法用于检查预灌封注射器护帽与套筒的针头或鲁尔圆锥接头配合的耐液体泄漏性。

仪器装置

压力施加装置 材料试验机或通过压缩空气加压的装置。

注：当壁摩擦可忽略时[按公式（1）计算试验力值，施加此力值后注射器内部压力在目标内压 95%以上时]，可使用材料试验机（见图 1a）施加压力。如果不能忽略壁摩擦，则优先考虑图 1b 中所示的试验，在该试验中，通过在填充介质上施加压缩空气，在护帽上施加压力。

注射器夹具。

活塞和活塞推杆。

样品准备

泄漏试验应在护帽装配至少 12h 后进行。试验前应注意不要损坏或松开护帽。

检查法

方法一：将供试样品放入夹具中固定（见图 1a）。将供试样品中充装 1/3~2/3 标示装量的纯化水或注射用水。将活塞和推杆组装，装入套筒内，通过对推杆施加按公式（1）计算的载荷而使套筒内的压力达到 110kPa，并保持此压力 5s。在试验期间和试验后检查供试样品护帽是否脱落以及泄漏情况。

可根据试验力值与注射器套筒横截面积之间的相关性，由公式（1）、公式（2）和公式（3）计算确定注射器的试验力值：

$$F = p \times A \quad (1)$$

其中

$$A = \frac{\pi}{4} \times d^2 \quad (2)$$

则

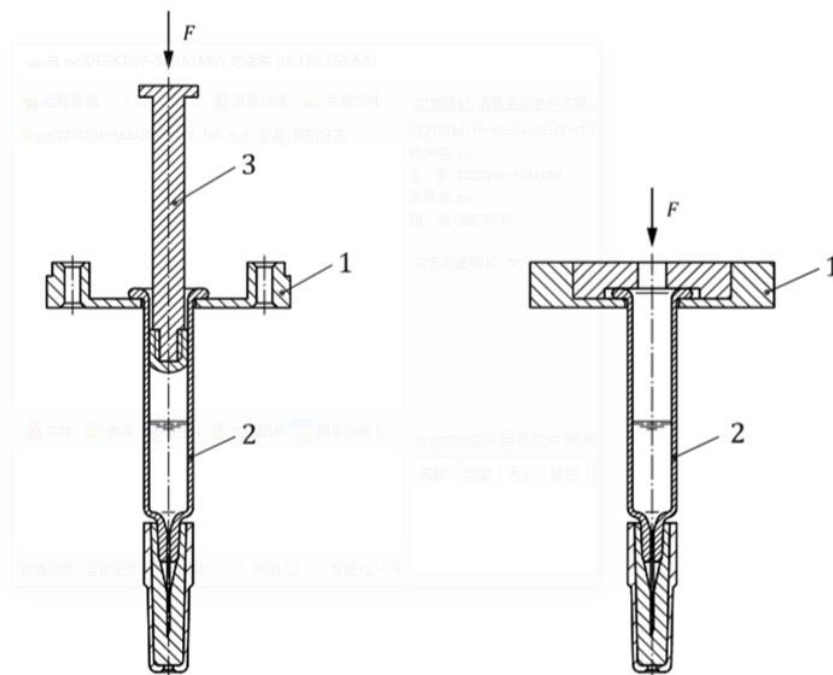
$$F = p \times \frac{\pi}{4} \times d^2 \times 10^{-3} \quad (3)$$

式中 F 为试验力值，N；

p 为目标内压，kPa（即 110kPa）；

A 为注射器套筒的横截面积， mm^2 ；

d 为注射器套筒的标称内径，mm。



a. 通过活塞推杆和活塞施加压力 b. 直接对充装介质施加压缩空气提供压力

图 1 用于检查护帽密封性的试验装置示例

1. 注射器夹具；2. 带护帽的注射器；3. 活塞推杆和活塞

注：本图示使用一个带有针头护帽的注射器作为示例。该试验同样适用于带有锥头护帽的注射器。

方法二：将供试样品放入夹具中固定（见图 1b）。将供试样品中充装 1/3~2/3 标示装量的纯化水或注射用水。封闭注射器末端，同时在末端留出加压气道，向注射器内施加 110kPa 的压力，并保持此压力 5s。在试验期间和试验后检查供试样品护帽是否脱落以及泄漏情况。

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

预灌封注射器护帽与套筒密封性检查法起草说明

一、制修订的目的意义

本标准用于检查预灌封注射器护帽与套筒的针头或圆锥接头配合的耐液体泄漏性，检查半组装预灌封注射器是否能够承受充装过程或运输过程中，注射器内可能产生的潜在过压。

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》中规定的护帽密封性相关试验方法。

三、需重点说明的问题

本标准给出了两种检查注射器护帽与套筒密封性的方法。方法一是材料试验机向已装配好的注射器推杆施加压力，方法二是通过在注射器内填充介质上施加压缩空气来施力。两种方法向注射器内施加的压力均为 110kPa，这一压力的大小是基于充装药液的过程条件确定的。当活塞与注射器内壁摩擦可忽略时，可使用材料试验机施加压力。如果不能忽略壁摩擦，则优先考虑采用压缩空气的方式进行试验。当按标准中给出的公式计算试验力值，并向已装配好的注射器推杆施加该力时，如果注射器内部压力能够达到目标压力的 95%以上，则认为此时的摩擦力可忽略，可采用方法一进行试验。对于其他情况，为保证护帽密封质量，应采用方法二进行试验。