

## 附件 4：预灌封注射器活塞与套筒密封性检查法公示稿

## 4043 预灌封注射器活塞与套筒密封性检查法

本法用于检查预灌封注射器推杆受压时活塞处的耐液体泄漏性能。

## 仪器装置

施加侧向力于注射器推杆的装置 力值范围 0.25~3N。

施加轴向力于套筒和/或推杆的装置 可产生 200kPa 和 300kPa 的压力。

## 检查法

将超过预灌封注射器标示装量的纯化水或注射用水抽入注射器。排出空气并将注射器中的水量调节至标示装量处。将注射器套筒锥孔/针孔连接压力表并封堵。从垂直于推杆的角度向按手施加侧向力，力的大小应符合表 1 的规定，使推杆定位在与轴向活塞成最大偏转的位置。向注射器施加轴向力，通过活塞和套筒的相对运动产生表 1 所规定的压力。将此压力保持  $(30_0^{+5})$  s。检查注射器是否有通过活塞的液体泄漏，但允许密封圈之间出现液体。

表 1 注射器密合性能试验力值

注射器套筒的标示装量 ml	侧向力 ( $\pm 5\%$ ) N	轴向压力 ( $\pm 5\%$ ) kPa
$V < 2$	0.25	300
$2 \leq V < 5$	1.0	300
$5 \leq V < 20$	2.0	300
$V \geq 20$	3.0	200

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

## 预灌封注射器活塞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推杆受压时活塞处的耐液体泄漏性能。现行药包材标准 YBB00112004-2015《预灌封注射器组合件(带注射针)》仅对桩针预灌封注射器进行了规定,未给出不桩针预灌封注射器器身密合性的测定方法,且部分预灌封注射器参考 YBB00112004-2015 进行器身密合性试验,施加 30N 压力时护帽连接处发生泄露,故无法对活塞处的密合性能进行判定。

### 二、参考标准

ISO 11040-8:2016《预灌封注射器 第 8 部分:成品预灌封注射器的要求和检验方法》和 ISO 7886-1:2017《一次性使用无菌皮下注射针 第 1 部分:手动注射器》中规定的活塞处液体泄露相关试验方法。

### 三、需重点说明的问题

本标准试验方法是预灌封注射器装入标示装量的水后,套筒锥孔/针孔连接压力表,确保前端密封,然后从垂直于推杆的角度向按手施加规定的侧向力,向注射器施加规定的轴向力,保持 30~35s,检查活塞处是否有泄露。

在对桩针预灌封注射器进行试验时,需要注意针与压力表可通过肝素帽或类似的方式进行连接,以避免前端产生泄漏。在对玻璃类刚性圆锥接头测试时,可将锥头通过半刚性接头与压力表进行连接,以避免前端产生泄漏。