

附件 5：预灌封注射器锁定鲁尔半刚性锥头护帽旋开扭矩测定法公示稿

4044 预灌封注射器锁定鲁尔半刚性锥头护帽旋开扭矩测定法

本法用于测定预灌封注射器锁定鲁尔半刚性锥头护帽的旋开扭矩。

仪器装置

扭矩仪 带有一个旋转装置；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，可旋转注射器套筒，或旋转锥头护帽。

夹持器 用于夹持锥头护帽。

注射器夹具 如果选择旋转注射器套筒，则夹具可旋转。

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）。用夹持器夹住与注射器连接的锥头护帽。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，使锥头护帽按照旋开方向旋转 90° （或视情况确定旋转角度）。记录施加扭矩的峰值。

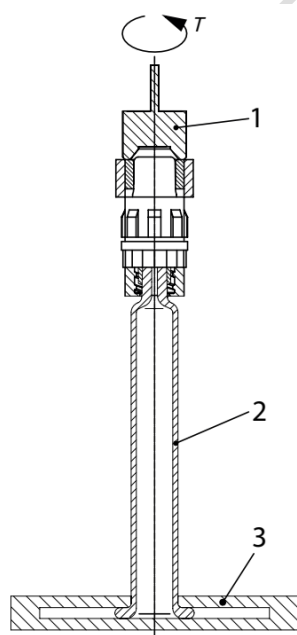


图 1 用于测定锁定鲁尔半刚性锥头护帽旋开扭矩的试验装置示例

1. 含扭矩传感器的夹持器（可旋转）；2. 带锥头护帽的注射器；3. 注射器夹具 / 底座板

结果表示

记录最大扭矩峰值，即锥头护帽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

预灌封注射器锁定鲁尔半刚性锥头护帽旋开扭矩测定法起草说明

一、制修订的目的意义

对于带有锁定鲁尔半刚性锥头护帽的预灌封注射器，旋开扭矩是评价其使用质量的一个重要指标。锥头护帽旋开扭矩过大可能导致使用时难以开启，过小则可能对密封性能产生不利影响。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》中规定的锁定鲁尔半刚性锥头旋开扭矩相关试验方法。

三、需重点说明的问题

本标准中的半刚性护帽指外部是塑料的护帽，对于软性锥头护帽不需要测试旋开扭矩。

测试所用设备是能设定转速的扭力仪。在测试旋开扭矩时，可以固定锥头护帽，旋转注射器套筒，也可以固定注射器套筒，旋转锥头护帽。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。根据经验可知，最大旋开扭矩应出现在锥头护帽在注射器鲁尔接头上开始旋转时，因此，标准虽然有按照旋开方向旋转 90° 的步骤，但一旦开始时刻的最大峰值出现，即可停止试验。