

18

19

图 2 锁定鲁尔圆锥接头泄漏、旋开扭矩分离和应力开裂试验用标准测试接头

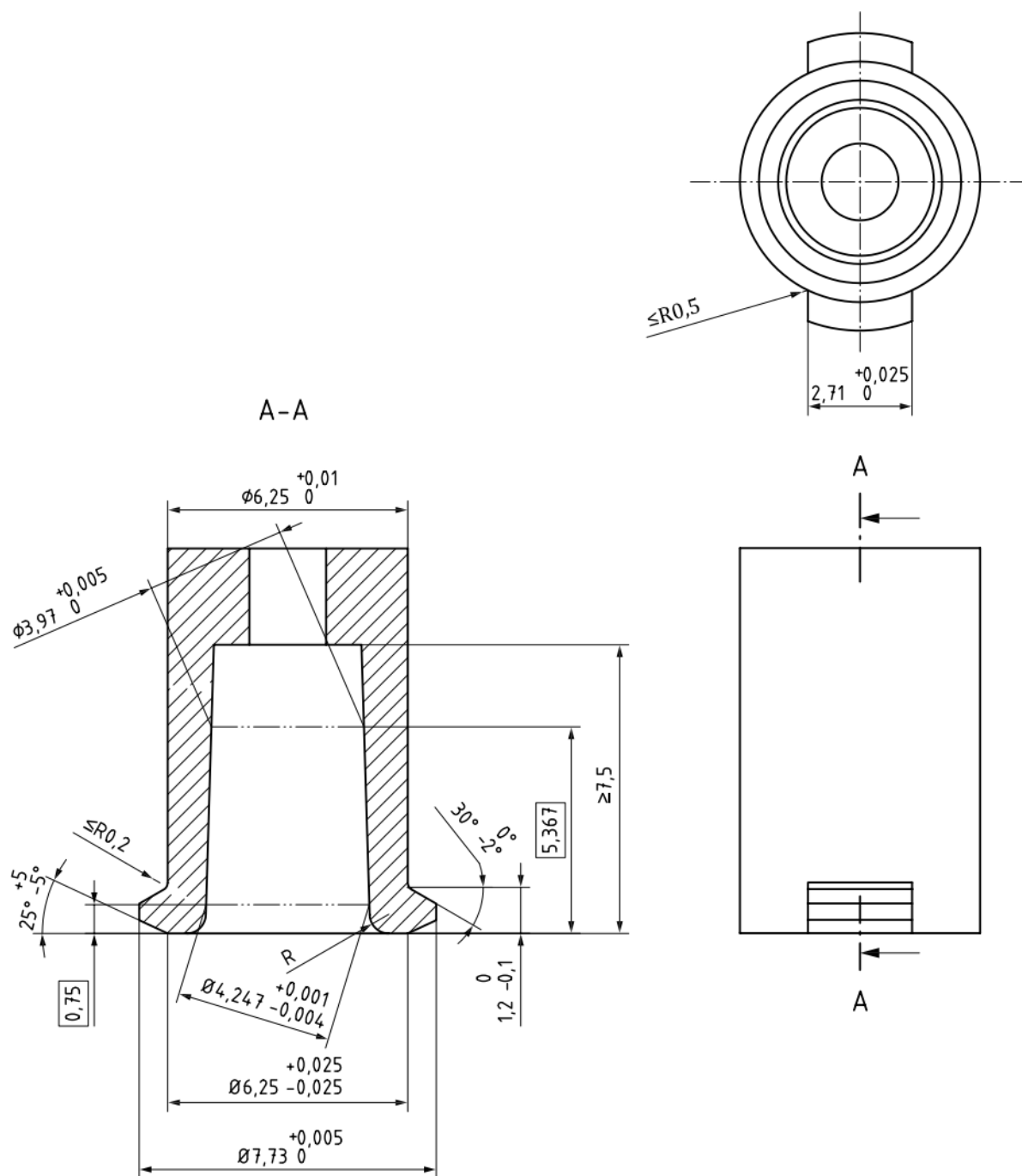
20

注：所有凸耳或螺纹型式的外边缘应有0.15~0.20mm的半径。R是不超过0.5mm的半径或倒角。

21

22

单位：毫米



23

24 图3 锁定鲁尔圆锥接头轴向负载分离和抗过载（滑丝）试验用标准测试接头

25 注：所有凸耳或螺纹型式的外边缘应有0.15~0.20mm的半径。R是不超过0.5mm的半径
26 或倒角。

27 试验的环境条件

28 在温度 15~30℃和相对湿度 25~65%的条件下进行试验。

29 1. 正压液体泄漏试验

30 仪器装置

31 标准测试接头 见图 1 或图 2。

32 装配装置 可同时施加轴向力和扭矩,使供试鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

33 压力表 最低精度为 0.3%的测量施加压力的装置。

34 计时器 精度为 $\pm 1s$ 。

35 检查法

36 a) 将预灌封注射器吸入约四分之一标示装量的水,排气后干燥接头外表面。

37 b) 对非锁定鲁尔圆锥接头:通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s,同时施加
38 0.08~0.10N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装,或旋转角度不超过 90°。

39 c) 对锁定鲁尔圆锥接头:通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s,同时施加
40 0.08~0.12N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装。

41 d) 使组装后的连接件轴线处于水平位置,通过推杆固定活塞的位置,避免因加压而使活塞
42 移动。

43 e) 通过标准测试接头的小孔对组装件施加 300~330kPa 的水压,并保持 30~35s 的时间。
44 目视检查连接。

45 结果判定

46 如无水滴下,则判为合格。

47 2. 应力开裂试验

48 仪器装置

49 标准测试接头 见图 1 或图 2。

50 装配装置 可同时施加轴向力和扭矩,使供试鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

51 压力表 最低精度为 0.3%的测量施加压力的装置。

52 计时器 精度为 $\pm 1s$ 。

53 检查法

54 a) 干燥供试接头和标准测试接头。

55 b) 对非锁定鲁尔圆锥接头:通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s,同时施加
56 0.08~0.10N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装,或旋转角度不超过 90°。

57 c) 对锁定鲁尔圆锥接头:通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s,同时施加
58 0.08~0.12N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装。

59 d) 将供试圆锥接头与标准测试接头组装后放置至少 48h。

60 e) 目视检查, 并进行正压液体泄漏试验。

61 结果判定

62 供试接头无可见开裂, 且正压液体泄漏试验合格, 则判为合格。

63 3. 抗轴向负载分离试验

64 仪器装置

65 标准测试接头 见图 1 或图 3。

66 装配装置 可同时施加轴向力和扭矩, 使供试鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

67 计时器 精度为 $\pm 1s$ 。

68 加载装置 可施加至少 35N 轴向分离力的装置。

69 检查法

70 a) 干燥供试接头和标准测试接头。

71 b) 对非锁定鲁尔圆锥接头: 通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s, 同时施加
72 0.08~0.10N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装, 或旋转角度不超过 90°。

73 c) 对锁定鲁尔圆锥接头: 通过施加 26.5~27.5N 的轴向力持续 5~6s, 同时施加
74 0.08~0.12N·m 的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装。

75 d) 在试验夹具的分离方向上以约 10N/s 的速率, 对鲁尔非锁定圆锥接头施加 23~25N 的
76 轴向力, 对锁定鲁尔圆锥接头施加 32~35N, 保持 10~15s。不要在其他方向施加任何
77 力。

78 e) 检查供试圆锥接头与标准测试接头的接口处是否完全分离。

79 结果判定

80 供试圆锥接头与标准测试接头的接口处未完全分离, 判为合格。

81 4. 抗旋开扭矩分离试验 (仅适用于锁定鲁尔圆锥接头)

82 仪器装置

83 标准测试接头 见图 2。

84 装配装置 可同时施加轴向力和扭矩, 使供试鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

85 计时器 精度为 $\pm 1s$ 。

86 加载装置 可施加 0.018~0.020N·m 扭矩的装置。

87 检查法

88 a) 干燥供试接头和标准测试接头。

89 b) 通过施加 26.5~27.5N 之间的轴向力持续 5~6s, 同时施加 0.08~0.12N·m 的扭矩旋转
90 供试圆锥接头使之组装。

91 c) 对组装件施加 0.018~0.020N·m 的旋开扭矩并保持 10~15s 的时间。

92 d) 检查供试圆锥接头与标准测试接头的接口处是否完全分离。

- 93 **结果判定**
- 94 供试圆锥接头与标准测试接头的接口处未完全分离，判为合格。
- 95 **5. 抗过载（滑丝）试验**（仅适用于锁定鲁尔圆锥接头）
- 96 **仪器装置**
- 97 标准测试接头 见图 3。
- 98 装配装置 可同时施加轴向力和扭矩，使供试鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。
- 99 计时器 精度为 $\pm 1s$ 。
- 100 加载装置 可施加 $0.15\sim 0.17N\cdot m$ 扭矩的装置。
- 101 **检查法**
- 102 a) 干燥供试接头和标准测试接头。
- 103 b) 通过施加 $26.5\sim 27.5N$ 的轴向力持续 $5\sim 6s$ ，同时施加 $0.08\sim 0.12N\cdot m$ 的扭矩旋转供试
- 104 圆锥接头使之组装。
- 105 c) 向供试组装件沿旋紧方向施加 $0.15\sim 0.17N\cdot m$ 的扭矩，保持 $5\sim 10s$ 的时间。不要在其
- 106 他方向施加任何力或扭矩。
- 107 d) 检查供试接头是否能够承受上述扭矩和保持时间不滑丝。
- 108 **结果判定**
- 109 供试接头能够承受上述扭矩和保持时间不滑丝，判为合格。

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、肖特药品包装（浙江）有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司

预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法起草说明

一、制定的目的意义

本标准用于检查预灌封注射器上鲁尔圆锥接头的配合性。现行药包材标准 YBB00112004-2015《预灌封注射器组合件（带注射针）》未对鲁尔圆锥接头的配合性进行规定，已无法满足当前行业发展需求。

二、参考标准

ISO 11040-4:2015 Prefilled syringes Part 4: Glass barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling、ISO 11040-6:2019 Prefilled syringes Part 4: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling、ISO 80369-20: 2015 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications Part 20: Common test methods、YY/T 0916.20-2019 医用液体和气体用小孔径连接件 第 20 部分：通用试验方法、ISO 80369-1:2018 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications Part1: General requirements、YY/T 0916.1-2021 医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分：通用要求、YY/T 0916.1-2014 医用液体和气体用小孔径连接件 第 1 部分：通用要求、ISO 80369-7:2021 Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare application Part 7: Connectors for intravascular or hypodermic application、GB/T 1962.1-2015 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 1 部分：通用要求、GB/T 1962.2-2001 注射器、注射针及其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头 第 2 部分：锁定接头。

三、需重点说明的问题

· 本检查法依据预灌封注射器鲁尔圆锥接头的临床使用特性，有针对性的选取正压液体泄漏试验、应力开裂试验、抗轴向负载分离试验、抗旋开扭矩分离试验（仅适用于鲁尔锁定圆锥接头）、抗过载（滑丝）试验（仅适用于鲁尔锁定圆锥接头）五项，分别给出试验装置要求、检查法步骤、结果判定原则。