

附件：预灌封注射器组件密封性检查法公示稿（第二次）

1 4041 预灌封注射器组件密封性检查法

2 本法包括预灌封注射器护帽与套筒密封性检查法和活塞与套筒密封性检查法。

3 第一法 护帽与套筒密封性检查法

4 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。

5 仪器装置

6 压力施加装置 材料试验机或通过压缩空气加压的装置。

7 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
8 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，
9 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。

10 注射器夹具。

11 活塞和活塞推杆。

12 样品准备

13 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。

14 检查法

15 方法 a：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
16 的水。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
17 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
18 以及泄漏情况。

19 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
20 （3）计算确定注射器的试验力值：

$$21 \quad F = p \times A \quad (1)$$

22 其中

$$23 \quad A = \frac{\pi}{4} \times d^2 \quad (2)$$

24 则

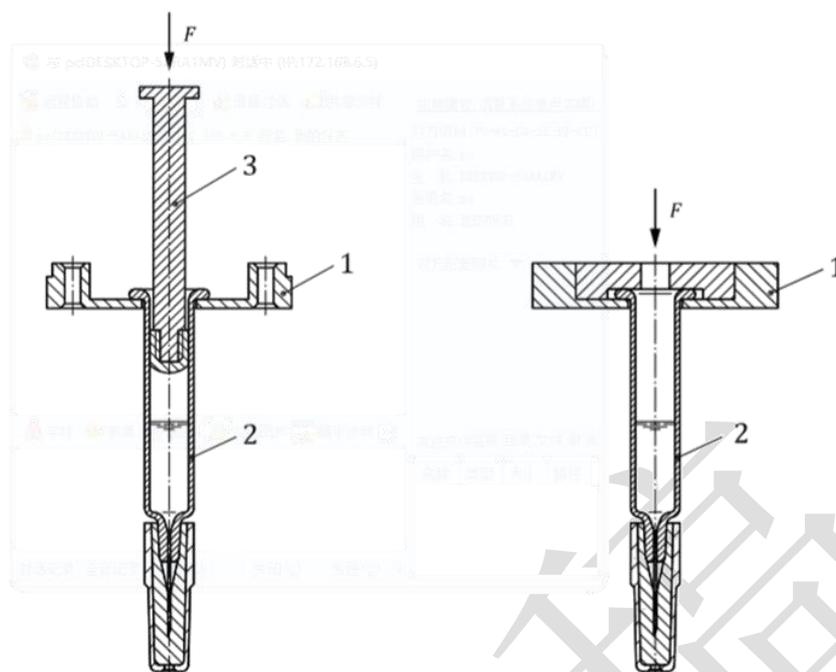
$$25 \quad F = p \times \frac{\pi}{4} \times d^2 \times 10^{-3} \quad (3)$$

26 式中 F 为试验力值，N；

27 p 为目标内压，kPa（即 110kPa）；

28 A 为注射器套筒内的横截面积， mm^2 ；

29 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 用于检查护帽与套筒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 b：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。

第二法 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。

49 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。

50 表1 注射器活塞与套筒密封性试验力值

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（浙江）有限公司、碧迪医疗器械（上海）有限公司

预灌封注射器组件密封性检查法起草说明

一、制定的目的意义

本标准包括护帽与套筒密封性检查法和活塞与套筒密封性检查法。护帽与套筒密封性试验的目的是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任何潜在过压。活塞与套筒密封性试验用于检查预灌封注射器受压时活塞处的耐液体泄漏性能。该方法的制定能够科学有效指导预灌封注射器组件密封性的测试。

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 6: Plastic barrels for injectables and sterilized subassembled syringes ready for filling、ISO 11040-8:2016 Prefilled syringes Part 8: Requirements and test methods for finished prefilled syringes 和 ISO 7886-1:2017 Sterile hypodermic syringes for single use Part1: Syringes for manual use 中附件 D 规定的活塞处液体泄漏测试方法。

三、需重点说明的问题

护帽与套筒密封性检查法给出了两种检查注射器护帽密封性的方法。方法一是通过拉压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过程的过程条件确定的。当活塞与注射器内壁摩擦可忽略时,可使用通用拉压试验机施加压力。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 1 进行试验。对于其他情况,为保证护帽密封质量,应采用方法 2 进行试验。

活塞与套筒密封性检查法是将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漏。

四、本稿与上一稿相比修改之处

- 1、将护帽与套筒密封性检查法和活塞与套筒密封性检查法合并为组件密封性测试法
- 2、将标准中“注射用水或纯化水”修改为“水”,与药典中药包材其他物理性能测试用水的描述保持一致;
- 3、护帽与套筒密封性检查法公式(1)中 A 的注释改为“注射器套筒内的横截面积”。