**附件1-7 预灌封注射器护帽拔出力测定法征求意见稿**

**4042 预灌封注射器护帽拔出力测定法**

本法用于测定半组装注射器非锁定护帽的拔出力。

**仪器装置**

（1）通用拉伸试验机 仪器的示值误差应在实际值的±1%以内。

（2）注射器夹具/底板 用于固定注射器套筒法兰端，见图1和图2。

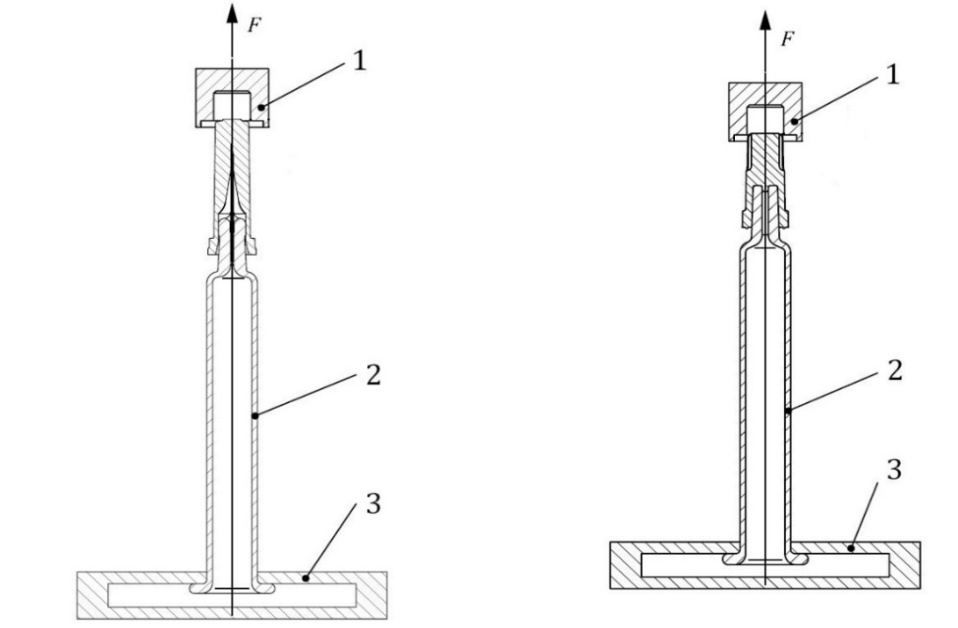
（3）护帽夹持器/拉拔装置 用于夹持/拉拔护帽，见图1/图2。

**测定法**

将供试样品垂直放置，使护帽朝上置于与拉压试验机连接的夹持器（见图1）或拉拔装置（见图2）上。图1中夹持器对护帽施加压力，使护帽既不会滑动，也不会扭曲或变形。图2拉拔装置应避免对套筒的圆锥接头施力。在注射器未受限制的情况下，将力传感器载荷设置为“零”。将注射器法兰置于注射器夹具/底板中，使注射器在受到轴向拉力时被注射器夹具/底板限位。试验速率设置为100mm/min±5mm/min，试验机应记录力和位移曲线。当护帽从注射器锥头完全拔出后，停止试验。

**结果表示**

试验结果以力-位移曲线中的最大负荷为护帽的拔出力。



a）带针头护帽的注射器 b）带锥头护帽的注射器

1 与拉伸试验机连接的夹持器 2带护帽的注射器 3 注射器夹具/底板

图1 用于测定护帽拔出力的试验装置示例1



a) 带针头护帽的注射器 b）带锥头护帽的注射器

1 与拉伸试验机连接的拉拔装置 2带护帽的注射器 3 注射器夹具/底板

图2 用于测定护帽拔出力的试验装置示例2

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

**预灌封注射器护帽拔出力测定法起草说明**

一、制定的目的意义

护帽拔出力考察的是（半组装）预灌封注射器针座与护套之间的配合性能，是保证预灌封注射器使用质量的重要指标的之一。拔出力过大，导致护帽难以拔出，影响护帽的临床易用性；拔出力过小，会导致护帽轻易脱落。现行药包材标准YBB00112004-2015《预灌封注射器组合件（带注射针）》中仅对带针注射器的护帽拔出力进行了规定，但未给出不带针注射器护帽拔出力的测定方法。制定“护帽拔出力测定法”方法标准，能够科学有效指导预灌封注射器护帽拔出力的测定。

二、起草过程

1. 查阅国内外相关标准并进行了标准比对。

2. 根据与参与单位沟通交流，初步设计标准制定的方案，编写草案。

3. 形成“预灌封注射器护帽拔出力测定法”，进一步向企业和检验检测机构寻求意见，完善标准，确定征求意见稿。

三、总体思路

遵循药典委对药包材标准体系的架构思路，参考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：注射剂塑料套筒和灭菌后待充装的半组装注射器》中规定的护帽拔出力相关试验方法，结合日常试验及标准验证时存在的问题，制定检测方法。

四、需重点说明的问题

1. 按《中国药典》2020年版格式编制本方法。

2. 按《中国药典》2020年版及药包材标准命名原则，拟定标准名称为：预灌封注射器护帽拔出力测定法。

3. 本标准是新增方法标准。在现行YBB标准中，护帽拔出力的测定仅规定了“将针头护帽和注射针管固定在试验机上、下夹具内，试验速度为100mm/min±5mm/min”。将针头护帽夹在夹具中进行拉拔，夹持力的大小会对测试结果产生一定影响，夹具夹得越紧，护帽和套筒圆锥接头/针之间的摩擦力越大，拔出力的测试结果也会变大，现有YBB标准对试验细节未进行详细规定，试验方法的重复性和再现性都难以保证。

4. 本测定法中规定的测定护帽拔出力的方法，有两种实现方式。一种是用夹持器夹持护帽，然后拔出护帽。这种方式要求夹持时护帽不能滑动，也不能扭曲或变形。第二种方式是通过拉拔装置对护帽施加拔出力。