**附件1-9 预灌封注射器鲁尔锁定刚性锥头护帽旋开扭矩测定法征求意见稿**

**4044****预灌封注射器鲁尔锁定刚性锥头护帽旋开扭矩测定法**

本法用于测定半组装预灌封注射器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±1%以内；转速为20r/min，或视情况而定。

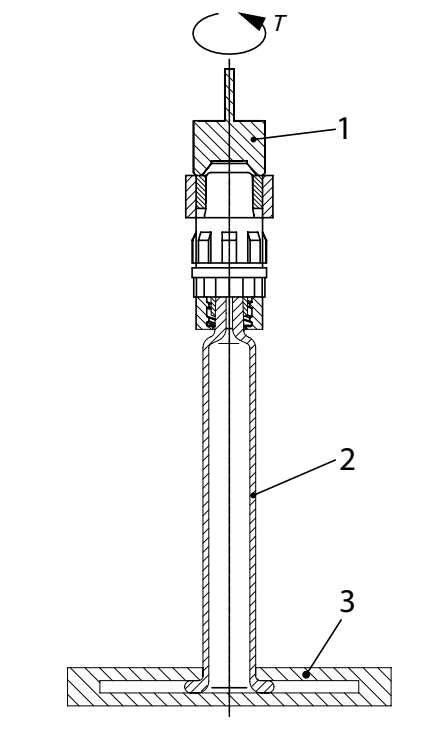
注：在本试验中，可旋转注射器套筒，或旋转锥头护帽。

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，或视情况而定。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。



图中：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

图1 用于测定鲁尔锁定刚性锥头护帽旋开扭矩的试验装置示例

**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

**预灌封注射器鲁尔锁定刚性锥头护帽旋开扭矩测定法起草说明**

1. 制定的目的意义

对于带有鲁尔锁定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）》中仅对带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。制定“鲁尔锁定刚性锥头旋开扭矩测定法”方法标准，能够科学有效指导预灌封注射器旋开扭矩的测定。

1. 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“预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法”，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。

1. 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》中规定的鲁尔锁定刚性锥头旋开扭矩相关试验方法，结合日常试验及标准验证时存在的问题，制定检测方法。

1. 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：鲁尔锁定刚性锥头旋开扭矩测定法。

3. 本标准是新增方法标准。旋开扭矩在试验时，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，旋开最大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。