**附件1-8 预灌封注射器活塞密合性能检查法征求意见稿**

**4043** **预灌封注射器活塞密合性能检查法**

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**

（1）施加侧向于注射器推杆的装置 范围0.25~3N。

（2）施加轴向于套筒和/或推杆的装置 可产生200kPa和300kPa的压力。

**检查法**

将超过注射器公称容量体积的纯化水或注射用水抽入注射器。排出空气并将注射器中的水量调节至公称容量处。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（）s。检查注射器是否有通过活塞的液体泄漏，但允许护帽处出现液体。

表1 注射器密合性能试验力值

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 注射器套筒的公称容量  ml | 侧向力（±5%）  N | 轴向压力（±5%）  kPa |
| V<2 | 0.25 | 300 |
| 2≤V<5 | 1.0 | 300 |
| 5≤V<20 | 2.0 | 300 |
| V≥20 | 3.0 | 200 |

**结果判定**

通过检查活塞处有无泄漏判定是否符合要求。

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

**预灌封注射器活塞密合性能检查法起草说明**

1. 制定的目的意义

本标准用于检查预灌封注射器受压时活塞处的耐液体泄漏性能。现行药包材标准YBB00112004-2015《预灌封注射器组合件（带注射针）》仅对带针注射器进行了规定，但未给出不带针注射器器身密合性的测定方法。同时，在日常试验时我们发现，有的预灌封注射器，参考YBB00112004-2015进行器身密合性试验，施加30N压力时护帽连接处发生泄露，故无法对活塞处的密合性能进行判定。可见现有标准已无法满足当前行业发展需求。

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“预灌封注射器活塞密合性能检查法”，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 11040-8:2016《预灌封注射器 第8部分：成品预灌封注射器的要求和检验方法》和ISO 7886-1:2017中规定的活塞密合性能相关试验方法，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：预灌封注射器护帽密封性检查法。

3. 本标准试验方法是将预灌封注射器装入公称容量的水后，套筒锥孔/针孔连接压力表，确保前端密封，然后先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露。

在对带针预灌封注射器进行试验时，需要注意针与压力表可通过肝素帽或类似的方式进行连接，以避免前端产生泄漏。

在对玻璃类刚性圆锥接头测试时，可将锥头通过塑料两通半刚性接头与压力表进行连接，以避免前端产生泄漏。