**附件1-11 预灌封注射器适配器卡圈拔出力测定法征求意见稿**

**4046 预灌封注射器适配器卡圈拔出力测定法**

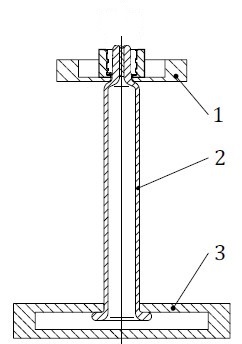
本法用于测定半组装预灌封注射器的鲁尔锁定适配器卡圈的拔出力。

**仪器装置**

通用拉压试验机 仪器的示值误差应在实际值的±1%以内。

注射器夹具/底板 用于固定注射器套筒法兰端，见图1。

拉拔装置 用于拉拔适配器卡圈，见图1。



1.与拉压试验机连接的拉拔装置 2.带有适配器卡圈的注射器 3.注射器夹具/底板

图1 用于测定鲁尔锁定适配器卡圈拔出力的试验装置示例

**测定法**

取下锥头护帽，将供试样品垂直放置，使适配器卡圈朝上置于与拉压试验机连接的拉拔装置上，注射器法兰置于注射器夹具/底板中。试验装配完成后应确保注射器夹具/底板未对注射器法兰施力，且当适配器卡圈受到轴向拉力时注射器能够被注射器夹具/底板限位。将力传感器载荷设置为“零”。试验速率设置为20mm/min（或视情况而定），开始试验。记录力和位移曲线。在适配器卡圈从注射器锥头上明显脱出后，停止试验。

**结果表示**

试验结果以力-位移曲线中的峰值力为注射器适配器卡圈的拔出力。

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****适配器卡圈拔出力测定法起草说明**

1. 制定的目的意义

适配器卡圈拔出力是鲁尔锁定预灌封注射器的一个重要性能指标。适宜的适配器卡圈的轴向拔出力，可以避免插入母6%（鲁尔）圆锥锁定接头时使适配器卡圈从注射器套筒上分离。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相关性能进行了规定，带有鲁尔连接的预灌封注射器，尚未有标准规范。制定“适配器卡圈抗扭力测定法”方法标准，能够科学有效指导预灌封注射器适配器卡圈抗扭力的测定。

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。

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》中规定的适配器卡圈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。

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：预灌封注射器适配器卡圈拔出力测定法。

3. 本标准是新增方法标准。通过连接通用拉压试验机的拉拔装置对预灌封注射器适配器卡圈施加拔出力。