**附件1-6 预灌封注射器护帽密封性检查法征求意见稿**

**4041 预灌封注射器护帽密封性检查法**

本法用于检查护帽与针头或圆锥接头配合的耐液体泄漏性。

**仪器装置**

压力施加装置 拉压试验机或通过压缩空气加压的装置。

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压力95%以上时），可使用通用拉压试验机[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，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。

注射器夹具。

活塞和活塞推杆。

**样品准备**

泄漏试验应在护帽装配至少为12h后进行。试验前应注意不要损坏或松开护帽。

检查法

方法一：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公称容量的纯化水或注射用水。将活塞和推杆组装，装入套筒内，通过对推杆施加表1规定的载荷而使套筒内的压力达到110kPa，并保持此压力5s。释放压力。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。

可使用公式（1）、公式（2）和公式（3）按试验力与截面积之间的相关性由注射器标称内径确定注射器试验力值：

|  |  |
| --- | --- |
| F = p × A | (1) |

其中

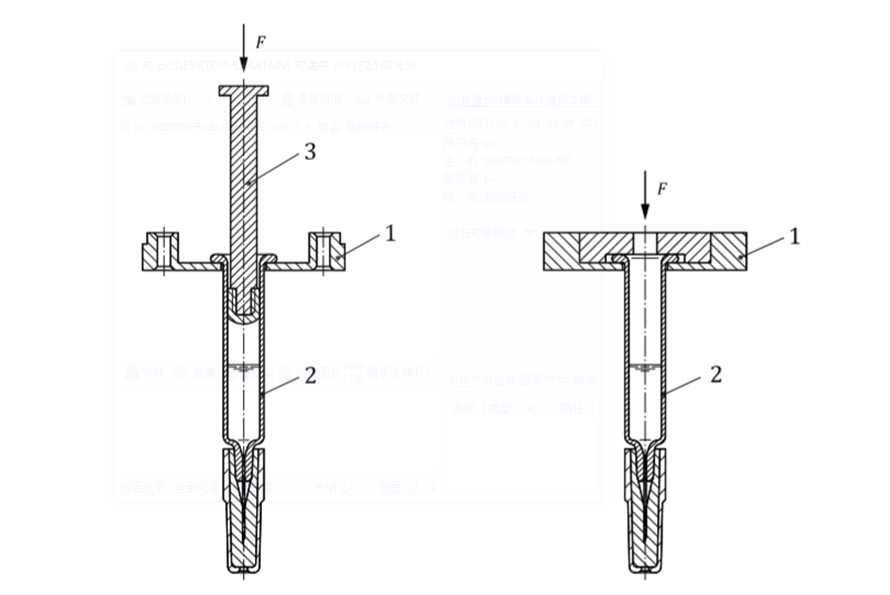
|  |  |
| --- | --- |
| A = | (2) |

则

|  |  |
| --- | --- |
| F=p | (3) |

式中

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| F | | | | 为力值，N； |
| p | | | 为目标内压，kPa（即110kPa）； | |
| A | 为注射器套筒的横截面积，mm2； | | | |
| d | | 为注射器套筒的标称内径，mm。 | | |



a)在拉压试验机中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

1 注射器夹具 2 带护帽的注射器 3 活塞推杆和活塞

图1 用于检查护帽密封性的试验装置示例

注：本图示包括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。

方法二：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公称容量的纯化水或注射用水。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。释放压力。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。

**结果判定**

通过检查各供试样品护帽是否脱落，护帽外表面周围有无可见液滴（表面湿润）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

**预灌封注射器护帽密封性检查法起草说明**

**一、**制定的目的意义

本标准用于检查预灌封注射器护帽与针头或圆锥接头配合的耐液体泄漏性。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、施加标准规定的30N压力时护帽连接处会发生泄漏，而按照ISO11040相关标准进行护帽密封性试验时，则不存在泄漏问题。该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，实际上该压力通常远小于30N。该方法的制定能够科学有效指导预灌封注射器护帽密封性的测试。

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“预灌封注射器护帽密封性检查法”，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。

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》中规定的护帽密封性相关试验方法，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：预灌封注射器护帽密封性检查法。

3. 本标准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，可采用方法一进行试验。对于其他情况，为保证护帽密封质量，应采用方法二进行试验。