**附件1-10 预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法征求意见稿**

**4045 预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法**

本法用于测定半组装注射器鲁尔锁定接头适配器卡圈的抗扭力。

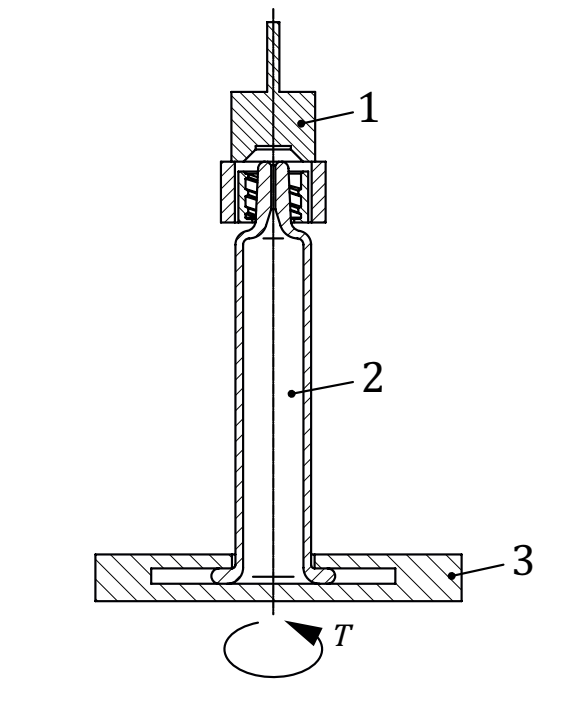
**仪器装置**

扭矩仪 带有一个旋转装置（见图1）；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，旋转注射器套筒，或旋转适配器卡圈。

夹持器 用于夹持鲁尔锁定接头适配器卡圈。

注射器夹具 如果选择旋转注射器套筒，则夹具可旋转。



图中：

1-含扭矩传感器的鲁尔锁定接头适配器夹持器

2-带有鲁尔锁定接头适配器的注射器

3-注射器夹具/底板（可旋转）

图1 用于测定鲁尔锁定适配器卡圈抗扭力的试验装置示例

**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。去除锥头护帽，用夹持器夹住鲁尔锁定接头适配器卡圈。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，使适配器卡圈顺时针旋转或逆时针旋转90° (或视情况确定旋转角度)。记录施加扭矩的峰值。

**结果表示**

记录最大扭矩峰值，即鲁尔锁定接头适配器卡圈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

**预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法起草说明**

**一、**制定的目的意义

适配器卡圈抗扭力，是鲁尔锁定预灌封注射器的一个重要性能指标。如果适配器卡圈承受的抗扭力过小，可能导致旋开锥头护帽时出现滑动，连接注射针后也会影响其使用性能。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“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。

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。

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》中规定的适配器卡圈抗扭力相关试验方法，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：预灌封注射器适配器卡圈抗扭力测定法。

3. 本标准是新增方法标准。抗扭力在试验时，可以固定鲁尔锁定接头适配器卡圈，旋转注射器套筒，也可以固定注射器套筒，旋转适配器卡圈。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。扭力峰值应出现在适配器卡圈在注射器上开始旋转时，因此，标准虽然有按照顺时针或逆时针方向旋转90°的步骤，但一旦开始时刻的最大峰值出现，即可停止试验。