**附件1-5 预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法征求意见稿**

**4040** **预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法**

预灌封注射器上所带鲁尔圆锥接头预期与注射针、导管、正压接头等器械相配合，本法用于检查预灌封注射器上鲁尔圆锥接头的配合性。

**标准测试接头**

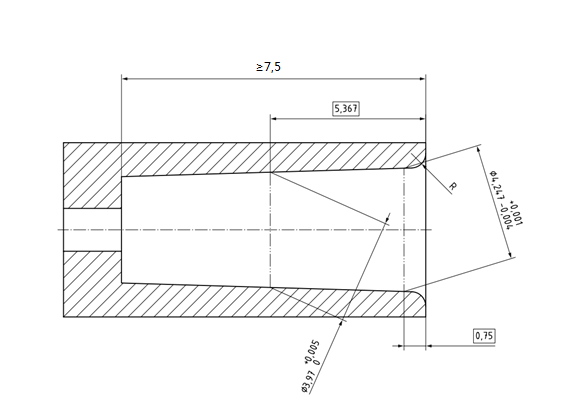
标准测试接头是在检查过程中与预灌封注射器鲁尔圆锥接头配合的标准接头。

测试玻璃预灌封注射器套筒的标准测试接头应用半刚性材料制造，测试塑料预灌封注射器套筒的标准测试接头应用耐腐蚀刚性材料制造，关键表面的表面粗糙度Ra值不超过0.8*μ*m。

测试鲁尔非锁定圆锥接头选用图1规定的标准测试接头。测试鲁尔锁定圆锥接头的泄漏、旋开扭矩分离、应力开裂性能选用图2规定的标准测试接头，测试鲁尔锁定圆锥接头的轴向负载分离和抗过载（滑丝）性能选用图3规定的标准测试接头。

注：玻璃套筒的成型工艺导致鲁尔连接器表面具有“波浪形”外形，因而在液体和空气泄漏、分离力和旋开扭矩型式检验方面与钢制标准连接件不兼容。半刚性材料是指弯曲弹性模量或拉伸弹性模量在700MPa到3433MPa之间的材料，刚性材料指弯曲弹性模量或拉伸弹性模量大于3422MPa的材料。

除非另有规定，尺寸以毫米为单位

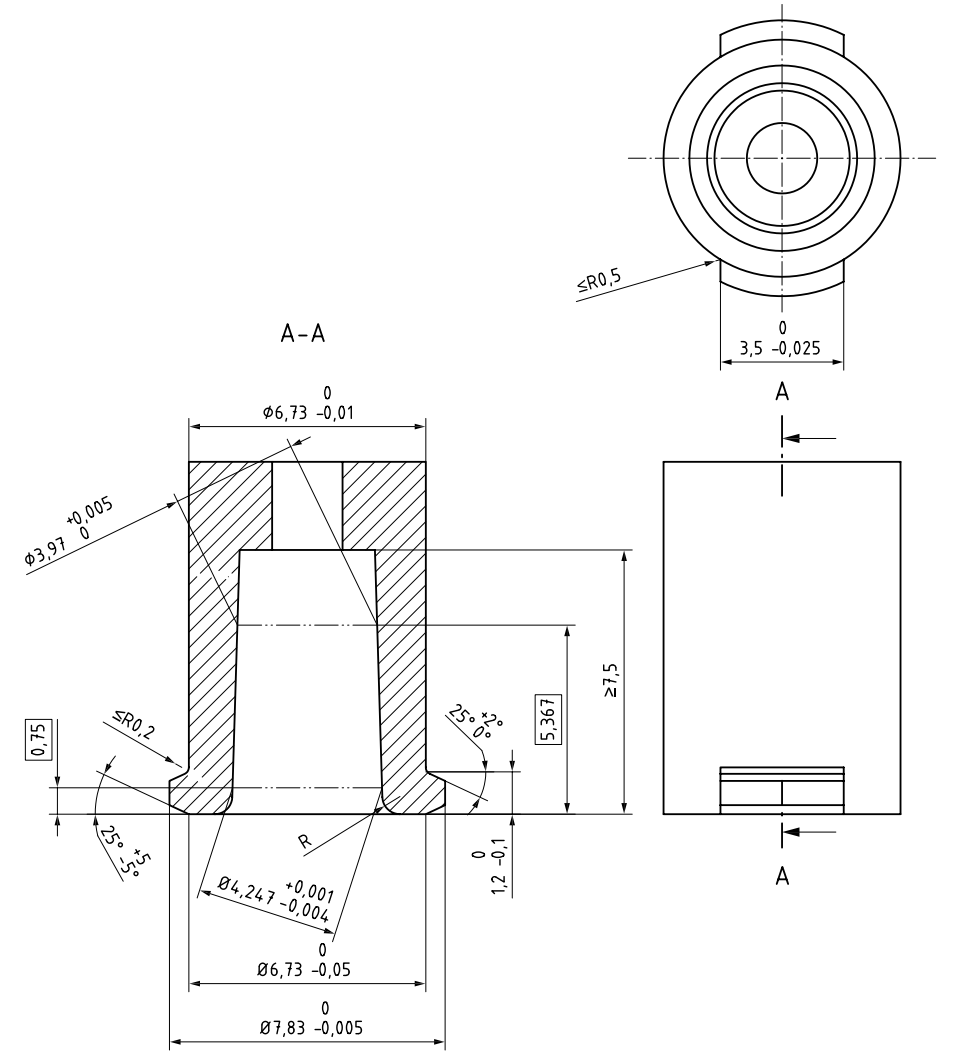


R 是不超过0.5mm的半径或倒角。

注： 圆锥锥度（0.06:1）。

图1 鲁尔非锁定圆锥接头试验用标准测试接头

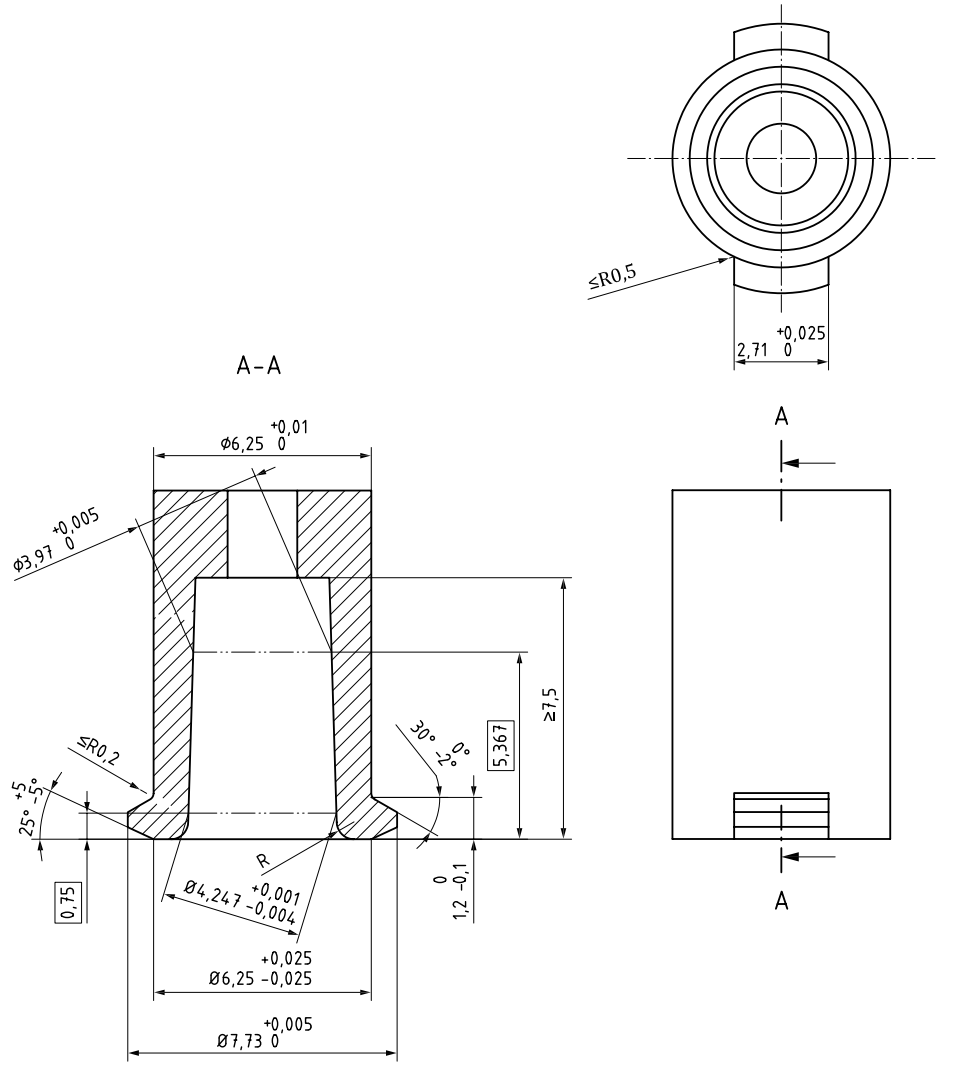
除非另有规定，尺寸以毫米为单位



注：所有凸耳或螺纹型式的外边缘应有0.15～0.20mm的半径(除非另有规定)。R是不超过0.5mm的半径或倒角。

图2 鲁尔锁定圆锥接头泄漏、旋开扭矩分离和应力开裂试验用标准测试接头

除非另有规定，尺寸以毫米为单位



注：所有凸耳或螺纹型式的外边缘应有0.15mm～0.20mm的半径(除非另有规定)。R是不超过0.5mm的半径或倒角。

图3 鲁尔锁定圆锥接头轴向负载分离和抗过载（滑丝）试验用标准测试接头

**状态调节**

试验前，将供试连接件在范围为20℃±5℃ 的温度和50%±10%的相对湿度下进行状态调节不少于24h。对于由不吸湿材料制造的连接件不需要进行状态调节。

**试验的环境条件**

在范围为15～30℃的温度和25～65%的相对湿度下进行试验。

**1. 正压液体泄漏试验**

**仪器装置**

标准测试接头 见图1或图2。

装配装置 可同时施加轴向力和扭矩，使被测鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

压力表 最低精度为0.3%的测量施加压力的装置。

计时器 精度为±1s。

加压介质 蒸馏水或饮用水，可使用亚甲蓝将水染色。

**检查法**

1. 将预灌封注射器吸入约四分之一公称容量的水，干燥接头外表面。
2. 对鲁尔非锁定圆锥接头：通过施加26.5～27.5N的轴向力持续5～6s，同时施加0.08～0.10N･m的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装，或旋转角度不超过90°。
3. 对鲁尔锁定圆锥接头：通过施加26.5～27.5N的轴向力持续5～6s，同时施加0.08～0.12N･m的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装。
4. 使组装后的连接件的轴线处于水平位置，通过推杆固定活塞的位置，避免因加压而使活塞移动。
5. 通过标准测试接头的小孔对组装件施加300～330kPa的水压，并保持30～35s的时间。目视检查连接。

**结果判定**

如无水滴下，则判为合格。

**2. 应力开裂试验**

**试验装置**

标准测试接头 见图1或图2。

装配装置 可同时施加轴向力和扭矩，使被测鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

**检查法**

1. 干燥供试接头标准和测试接头。
2. 对鲁尔非锁定圆锥接头：通过施加26.5～27.5N的轴向力持续5～6s，同时施加0.08～0.10N･m的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装，或旋转角度不超过90°。
3. 对鲁尔锁定圆锥接头：通过施加26.5～27.5N的轴向力持续5～6s，同时施加0.08～0.12N･m的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装。
4. 将供圆锥接头与标准测试接头组装后放置至少48h。
5. 目视检查，并进行流体泄漏试验。

**结果判定**

供试接头无可见开裂，且流体泄漏试验合格，则判为合格。

**3. 抗轴向负载分离试验**

**试验装置**

标准测试接头 见图3。

装配装置 可同时施加轴向力和扭矩，使被测鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

计时器 精度为±1s。

加载装置 可施加至少35N轴向力的装置。

**检查法**

1. 干燥供试接头标准和测试接头。
2. 对鲁尔非锁定圆锥接头：通过施加26.5～27.5N的轴向力持续5～6s，同时施加0.08～0.10N･m的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装，或旋转角度不超过90°。
3. 对鲁尔锁定圆锥接头：通过施加26.5～27.5N的轴向力持续5～6s，同时施加0.08～0.12N･m的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装。
4. 在试验夹具的分离方向上以约10N/s的速率，对鲁尔非锁定圆锥接头施加23～25N的轴向力，对鲁尔锁定圆锥接头施加32～35N，保持10～15s。不要在其他方向施加任何力。
5. 检查供试圆锥接头与标准测试接头的接口处是否完全分离。

**结果判定**

供试圆锥接头与标准测试接头的接口处未完全分离，判为合格。

**4. 抗旋开扭矩分离试验**（仅适用于鲁尔锁定圆锥接头）

**试验装置**

标准测试接头 见图2。

装配装置 可同时施加轴向力和扭矩，使被测鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

计时器 精度为±1s。

加载装置 可施加0.018～0.020N·m扭矩的装置。

**检查法**

1. 干燥供试接头标准和测试接头。
2. 对鲁尔锁定圆锥接头：通过施加26.5～27.5N之间的轴向力持续5～6s，同时施加0.08～0.12N･m的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装。
3. 对组装件施加0.018～0.020N·m的旋开扭矩并保持10～15s的时间。
4. 检查供试圆锥接头与标准测试接头的接口处是否完全分离。

**结果判定**

供试圆锥接头与标准测试接头的接口处未完全分离，判为合格。

**5. 抗过载（滑丝）试验**（仅适用于鲁尔锁定圆锥接头）

**试验装置**

标准测试接头 见图3。

装配装置 可同时施加轴向力和扭矩，使被测鲁尔圆锥接头与标准测试接头组装的装置。

计时器 精度为±1s。

加载装置 可施加0.15～0.17 N･m扭矩的装置。

**检查法**

1. 干燥供试接头标准和测试接头。
2. 对鲁尔锁定圆锥接头：通过施加26.5～27.5N的轴向力持续5～6s，同时施加0.08～0.12N･m的扭矩旋转供试圆锥接头使之组装。
3. 向供试组装件沿旋紧方向施加0.15～0.17N･m的扭矩，保持5～10s的时间。不要在其他方向施加任何力或扭矩。
4. 检查供试接头是否能够承受上述扭矩和保持时间不滑丝。

**结果判定**

试接头能够承受上述扭矩和保持时间不滑丝，判为合格。

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

**预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法起草说明**

1. 制定的目的意义

本标准用于检查预灌封注射器上鲁尔圆锥接头的配合性。现行药包材标准YBB00112004-2015《预灌封注射器组合件（带注射针）》未对鲁尔圆锥接头的配合性进行规定，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“预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法”，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 80369-20《医用液体和气体用小孔径连接件 第20部分：通用试验方法》，结合日常试验及标准验证时存在的问题，制定此检查法。

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：预灌封注射器鲁尔圆锥接头检查法。

3. 本检查法依据预灌封注射器鲁尔圆锥接头的临床使用特性，有针对性的选取正压液体泄漏试验、应力开裂试验、抗轴向负载分离试验、抗旋开扭矩分离试验（仅适用于鲁尔锁定圆锥接头）、抗过载（滑丝）试验（仅适用于鲁尔锁定圆锥接头）五项，分别给出试验装置要求、检查法步骤、结果判定原则。