

注射剂用胶塞、垫片穿刺力测定法

Zhushejiyongjiaosai Dianpian Chuancili Cedingfa

Test Method for Penetration Force of Closures

本法适用于注射剂（含注射液及注射用无菌粉末）用胶塞、垫片穿刺力的测定。
穿刺力是指在穿刺试验中，穿刺器刺透胶塞或垫片的最大力值，用牛顿（N）表示。

第一法

适用范围：用于注射液的胶塞或冻干胶塞

仪器装置

材料试验机：该仪器能使穿刺器以 $200\text{mm}/\text{min}\pm 20\text{mm}/\text{min}$ 速度作垂直运动，运动期间穿刺器受到的反作用力能被记录，精度为 $\pm 2\text{N}$ ；轴向应有合适的位置放置注射剂瓶，以使注射剂瓶上的胶塞标记位置能被垂直穿刺。

注射剂瓶：与被测胶塞配套，装量 50ml 以上（含 50ml），10 个。

铝盖或铝塑组合盖：与被测胶塞配套，10 个。

手动封盖机：与被测胶塞配套，一把。

金属穿刺器：不锈钢（如 1Cr18Ni9Ti）长针，规格尺寸见图 1，共 2 个。

单位：mm

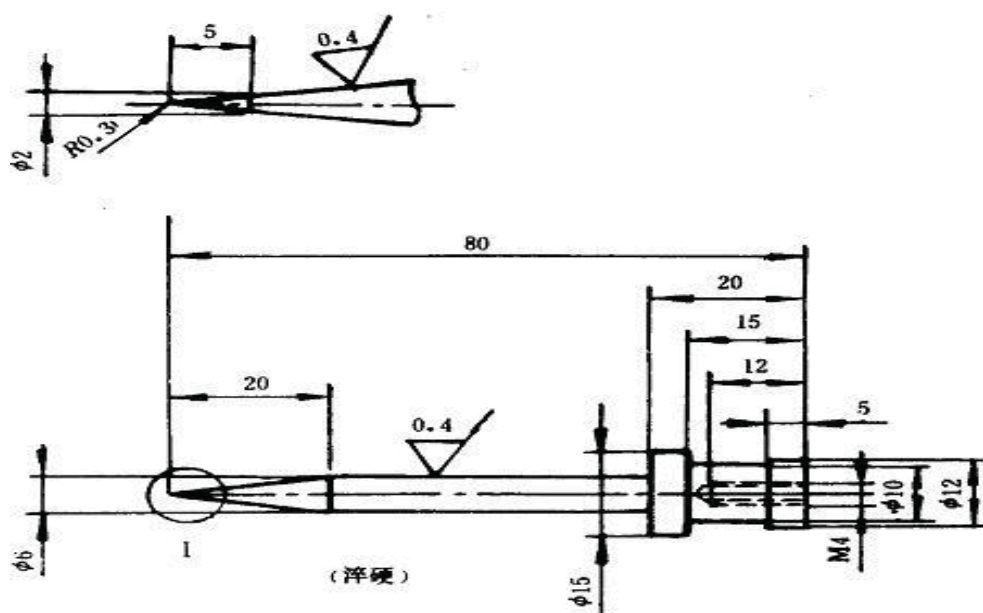


图 1 金属穿刺器

测定法 除另有规定外，对胶塞进行如下预处理：取 10 个与被测胶塞配套的注射剂瓶，每个瓶内加 1/2 公称容量的水，把被测胶塞分别装在配套注射剂瓶上。盖上铝盖或铝塑组合盖，用手动封盖机封口，放入高压蒸汽灭菌器中，在 $121^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下保持 30min，取出，冷却至室温。

用丙酮或其它适当的有机溶剂擦拭一个穿刺器尽可能不使其钝化，将其安装于材料试验机

对应位置上。将上述 10 个预处理过的注射剂瓶分别放入穿刺装置中，打开铝盖或铝塑组合盖，露出胶塞标记部位，穿刺器以 200mm/min 的速度对胶塞标记位置进行垂直穿刺，记录刺透胶塞所施加的最大力值。重复上述步骤，穿刺接下来的 4 个注射剂瓶，每次穿刺前，都要用丙酮或其它适当的有机溶剂擦拭穿刺器，待 5 个注射剂瓶均被穿刺一次后，更换一个穿刺器，重复上述步骤穿刺剩下的 5 个注射剂瓶。

结果表示 以刺透胶塞所施加的最大力值表示。若 10 个瓶中任意 2 瓶之间穿刺力的差值大于 50N，则需重新试验，重新试验差值仍大于 50N，则更换两根金属穿刺器重新整个试验。在穿刺过程中，若有两个以上（含两个）胶塞在穿刺过程中被推入瓶中，则判该项不合格；若 10 个被测胶塞中有一个被推入瓶中，则需另取 10 个胶塞重新试验，不得有胶塞被推入瓶中。

第二法

适用范围：用于注射用无菌粉末的胶塞或冻干胶塞。

仪器装置

材料试验机：该仪器能使穿刺器以 200mm/min±20mm/min 速度作垂直运动，运动期间穿刺器受到的反作用力能被记录，精度为±0.25N；轴向应有合适的位置放置注射剂瓶，以使注射剂瓶上的胶塞标记位置能被垂直穿刺。

注射剂瓶：与被测胶塞配套，装量 50ml 以下，10 个。

铝盖或铝塑组合盖：与被测胶塞配套，10 个。

手动封盖机：与被测胶塞配套，一把。

注射针（符合 GB15811）：外径 0.8mm、斜角型号 L 型（长型），斜角 12°±2°，10 个。使用前用丙酮或甲基一异丁基酮擦拭。

测定法 除另有规定外，对胶塞进行如下预处理：估算 10 个被测胶塞总表面积（ A_{cm}^2 ），将胶塞置于合适的玻璃容器内，加二倍胶塞总表面积的水（2Aml），煮沸 5min±15s，用冷水冲洗 5 次，将洗过的胶塞放入锥形瓶中，加二倍胶塞总表面积的水（2Aml），用铝箔或一个硅硼酸盐烧杯将锥形瓶瓶口盖住，放入高压蒸汽灭菌器中加热，在 30 分钟内升温至 121℃±1℃，保持 30 分钟，然后在 30 分钟内冷却至室温，取出，在 60℃热空气中干燥 60 分钟，取出，将胶塞贮存于密封的玻璃容器中备用。

取 10 个配套的注射剂瓶，分别加入公称容量的水，装上预处理过的被测胶塞，加上铝盖或铝塑组合盖，用手动封盖机封口。将一只注射针置于材料试验机上固定，将注射剂瓶放入材料试验机中，打开铝盖或铝塑组合盖，露出胶塞标记部位穿刺器以 200mm/min 的速度对胶塞标记位置进行垂直穿刺，记录刺透胶塞所施加的最大力值。更换一只注射针重复上述步骤，直至所有胶塞被穿刺一次。

结果表示 以刺透胶塞所施加的最大力值表示。

第三法

适用范围：用于注射液的垫片。

仪器装置

材料试验机：该仪器能使穿刺器以 200mm/min±20mm/min 速度作垂直运动，运动期间穿刺器受到的反作用力能被记录，精度为±2N；轴向应有合适的位置放置垫片支撑装置，以使支撑装置上的垫片标记部位能被垂直穿刺。

垫片支撑装置：该装置为带有垫片夹持器的钢瓶，当用夹持器将垫片夹持在该装置顶部时，该装置能支撑、固定住垫片在被穿刺时不被刺入瓶内，瓶内容量 50ml 以上（含 50ml）；也可采用其它合适的垫片支撑装置进行本法。

穿刺器：金属穿刺器（图 1 所示）或符合一次性使用输液器（GB8368）的穿刺器。

垫片支撑装置（图 2 所示）

测定法 除另有规定外，对垫片进行如下预处理：取 10 个被测垫片置于合适的玻璃容器中，放入高压蒸汽灭菌器中，在 $121^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下保持 30 分钟，取出，冷却至室温。如果用于大容量注射剂用塑料组合盖中的弹性体不能在 $121^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 下保持 30 分钟，则以实际生产中采用的灭菌温度对垫片进行预处理。

取一个预处理过的垫片，置于支撑装置中，将穿刺器置于材料试验机上固定，以 $200\text{mm}/\text{min}$ 的速度对垫片标记部位进行垂直穿刺，记录刺透垫片所施加的最大力值。另取一个垫片重复上述步骤，直至 10 个垫片均被穿刺一次。穿刺器使用前，检查穿刺器的锋利度，穿刺器应保持其原始锋利度未遭破坏。

结果表示 以刺透垫片所施加的最大力值表示，并在结果中注明所用穿刺器类型。

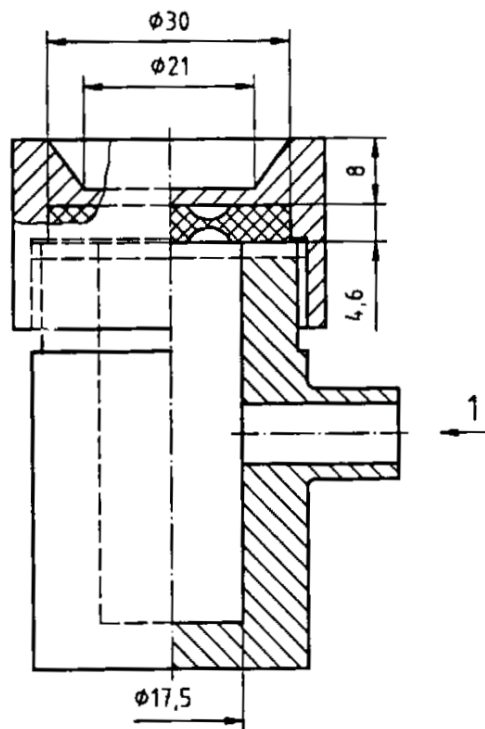


图 2 垫片支撑装置