

# 预灌封注射器活塞滑动性能测试

EZ-002

**摘要:** 本文介绍了岛津 EZ 电子万能试验机, 遵循标准《YBB00112004-2015 预灌封注射器组合件(带注射针)》《GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器》, 对预灌封注射器活塞滑动性能测试。本试验适用于材料开发、质量控制、产品性能调和等方面的应用。

**关键词:** EZ 预灌封注射器 滑动性

预灌封注射器作为一种更高级别的药包材, 它不属于医疗器械, 而是作为药物包装系统组成。预灌封注射器同时具有储存药物和普通注射两种作用, 相比传统的”药瓶+注射器”的方式, 给制药企业和临床使用带来许多方面的优势。预灌封注射器主要有以下优点: 安全可靠, 避免使用稀释液后反复抽吸, 打开安瓿瓶时玻璃粉末落入瓶内, 减少交叉感染和二次污染机会, 减少许多意外的发生; 减少药物因储存及转移过程的吸附造成的浪费, 尤其对于昂贵的生化制剂。

针对于预灌封注射器的诸多优点, 我们使用岛津 EZ 电子万能试验机, 利用岛津试验机和特制夹具测试其活塞滑动性能, 以在研究开发和规模化生产领域提供可靠的应用支持。



EZ-LX 电子万能试验机

## ■ 实验部分

### 1.1 仪器

EZ-LX 1000N 电子万能试验机

### 1.2 分析条件

试验类型: 拉伸试验

试验速度: 100 mm/min

负荷传感器容量: 1000 N

试验温度: 25°C

试验力精度: 显示值的  $\pm 0.5\%$

夹具: 特制活塞滑动性能夹具

## ■ 实验介绍

### 2.1 试验方法

本次试验将 1 mL 注射器试样 (规格: 外径 8.15 mm ; 内径 6.35 mm) 预灌封液体体积 0.5 mL, 放置特制夹具上试验速度为 100 mm/min。

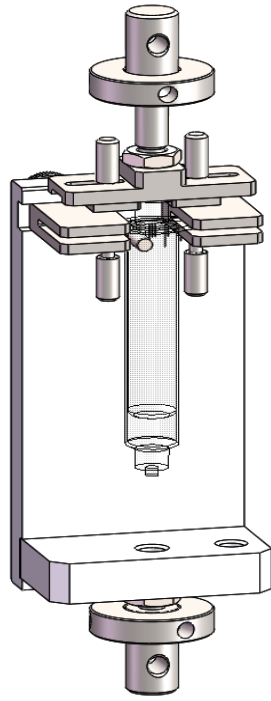


图 1 夹具示意图

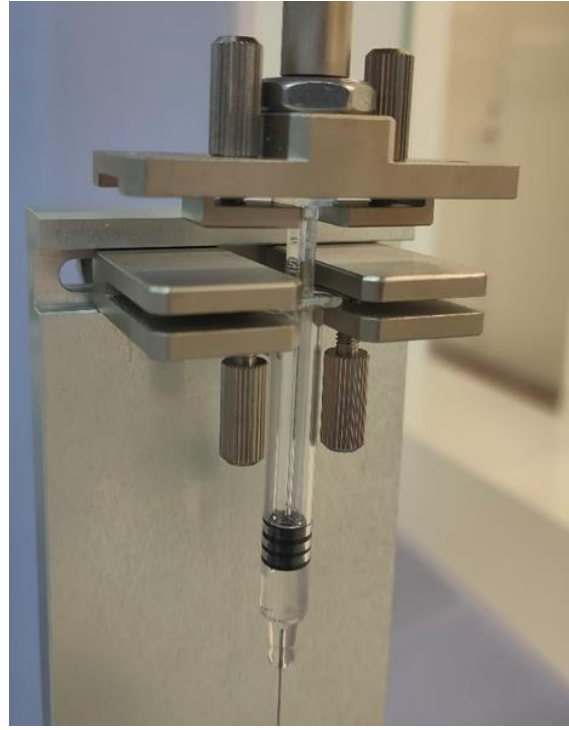


图 2 实际样品测试图

## 2.2 试验结果

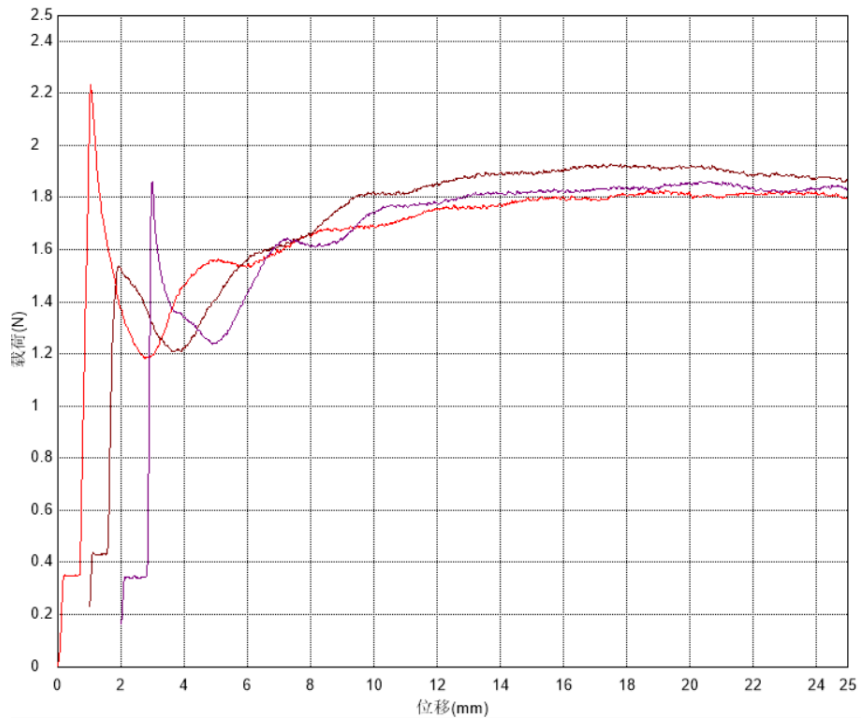


图 3 试验曲线

表 1 试验结果

	试样编号	最大力 (N)
预灌封试样	1-1	2.23478
	1-2	1.92881
	1-3	1.86110
	平均力	2.00823
	标准差	0.37368

如图表显示了 3 个试样的试验曲线和结果，从表中可知最大力未超标过标准中规定的力值要求（启始力小于 10 N，持续力小于 5 N），且各试验曲线表现出高同步性。

## ■ 结论

综上所述，本试验中使用 EZ-LX 电子万能试验机，配合岛津非标特制夹具，可以满足标准《YBB00112004-2015 预灌封注射器组合件（带注射针）》《GB 15810-2019 一次性使用无菌注射器》要求，获取稳定测试曲线稳定，同步性高，在医用铝塑组合盖的研究与质量控制中能提供了可靠的数据与良好的操作体验。

岛津应用云

