

国际标准

ISO 7864

第四版
2016-08-01

一次性使用的无菌皮下注射针 — 要求和测试方法

目 录

前 言.....	I
引 言.....	II
1 范围.....	1
2 引用标准.....	1
3 术语和定义.....	1
4 要求.....	2
4.1 一般原则.....	2
4.2 测试方法的统计性和可重复性.....	2
4.3 清洁.....	2
4.4 酸碱度.....	2
4.5 可萃取金属含量.....	2
4.6 尺寸命名.....	2
4.6.1 针管命名.....	2
4.6.2 锥形针命名.....	3
4.7 颜色编码.....	3
4.8 针座.....	3
4.8.1 锥度配合.....	3
4.8.2 针座颜色.....	4
4.9 针帽.....	4
4.10 针管.....	4
4.10.1 概括.....	4
4.10.2 长度公差.....	4
4.10.3 缺陷避免.....	5
4.10.4 润滑剂.....	5
4.11 针尖.....	5
4.12 针座与针管之间的粘结.....	6
4.13 管腔通畅.....	7
4.14 锐器损伤保护.....	8
4.15 灭菌及生物相容性.....	8
4.15.1 灭菌.....	8
4.15.2 生物相容性.....	8
5 包装.....	9
5.1 小包装.....	9
5.2 外包装.....	9
6. 制造商提供的信息.....	9
6.1 概述.....	9
6.2 单包装.....	9
6.3 用户包装.....	10
6.4 存储箱.....	10
6.5 运输包装.....	11
附录 A（规范性）提取液的制备方法.....	12
附录 B(规范性)医用针的碎裂试验.....	13
附录 C（规范性）针管流速的测定.....	15

附录 D(详细资料)针尖穿透力和阻力的测试方法.....	17
附录 E(详细信息)针管连接强度测试方法.....	21
参考书目.....	23

前 言

ISO（国际标准化组织）是由各国标准化团体（ISO 成员团体）组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员完成，各成员团体若对某技术委员会已确立的标准项目感兴趣，均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织（官方的或非官方的）也可参加由有关工作，在电工技术标准化方面，ISO 与国际电工委员会（IEC）保持密切合作关系。

在 ISO / IEC 导则第 1 部分中规定了用于制定本文件的程序及对其采取进一步的维护。特别需要注意的是，不同类型的 ISO 文件所需的批准准则是不同的。本文件按照 ISO/IEC 指令第 2 部分的编辑规则起草。（见 www.iso.org/directives）

需要注意的是，本文件中的一些要素可能涉及到专利权的内容。ISO 不应负责识别任何及所有这些专利权问题。在本文件的指定过程中，任何已识别的专利细节将会引入引言和（或）ISO 已接受专利声明清单中。（见 www.iso.org/patents）。

本文件中所使用的任何商标名称只是为方便使用者而给予的信息，不构成背书。

与合格评定相关的 ISO 具体术语和表达的含意的解释，以及在技术贸易壁垒（TBT）方面 ISO 遵从世界贸易组织（WTO）规则的信息，请见以下网址：
[Foreword – Supplementary information.](#)

本文件由药品和导管技术委员会 ISO / TC 84 负责。

在一些国家，国家的条令具有法律约束力，其要求在本国际标准中优先考虑本国的法规条令

第四版取消并取代了第三版（ISO 7864: 1993），在技术修订上有以下变化：

- a) 扩展仪表的范围；
- b) 引入指定锥形针；
- c) 参考新的 ISO 80369 系列；
- d) 关于穿透力的新的资料性附录；
- e) 附录 B 关于分裂的变化；
- f) 删除信息性附录 C 中的“不可重复使用”符号并添加规范性引用 ISO 15223-1；
- g) 关于流量的新信息附录；
- h) 关于针接合强度的新信息附录；
- i) 参考 ISO 23908 关于锐器伤害保护。

引 言

本国际标准涵盖的一次性使用的无菌皮下注射针，主要用于从人体注射或抽取液体。

用于构造针的塑料材料没有规定，因为它们的选择在一定程度上取决于各个制造商采用的设计，制造方法和灭菌方法。

本国际标准中指定的皮下注射针与 ISO 80369-7 结合 ISO 80369-1 和 ISO 80369-20 中指定具有 6% 鲁尔锥形接头的注射器配套使用。

设备/连接器与标准的皮下注射针紧密结合，但是与 ISO 80369-7 有偏差的应提供证明安全功能性能的证据。

ISO / TR 19244 给出了实施本国际标准要求的过渡期指南。

一次性使用无菌皮下注射针—要求和测试方法

1 范围

本国际标准规定了对公制外径为 0.18mm 至 1.2mm 一次性使用无菌皮下注射针的要求。

它不适用于由自己的标准覆盖的那些设备，例如牙科针和笔针。

2 引用标准

以下文件全部或部分在本文件中被规范地引用，并且对于其应用是不可缺少的。对于注日期的引用文件，仅引用的版本适用。对于未注日期的引用文件，引用文件的最新版本（包括任何修订）适用。

ISO 594-1¹⁾, 注射器、注射针和其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头第 1 部分：一般要求；

ISO 594-2²⁾, 注射器、注射针和其他医疗器械 6%（鲁尔）圆锥接头第 2 部分：锁定接头；

ISO 3696, 实验室分析用水 - 规范和测试方法；

ISO 6009, 识别一次性使用皮下注射针的颜色编码；

ISO 8601, 数据元和交换格式 - 信息交换-日期和时间的表示；

ISO 9626, 制造医疗器械用的不锈钢针管—要求和测试方法；

ISO 10993-1, 医疗器械的生物学评价-第 1 部分：风险管理过程中的评估和测试；

ISO 14971, 医疗设备 - 风险管理对医疗器械的应用；

ISO 23908, 锐器伤害保护 - 要求和测试方法 - 一次性使用皮下注射针的锐器保护功能，包括血液采样使用的导管和针；

ISO 80369-1, 医疗应用中用于液体和气体的小口径连接器-第 1 部分：一般要求；

ISO 15223-1: 2012, 医疗设备 - 与医疗设备标签，标记以及所提供信息一起使用的符号 - 第 1 部分：一般要求。

3 术语和定义

对于本文件的目的，以下术语和定义适用：

3.1 测量

传统尺寸指定；一个特定的规格尺寸对应一个限定度量大小的外径

3.2 单包装

包装单个器械，旨在保持其无菌性

3.3 用户包装

包装中包含一个或多个单包装，旨在给用户 提供标签信息

3.4 针帽

在针管使用之前针帽起物理保护作用

3.5 锥形针

锥形针针管的外径至少有两个连续指定的公制尺寸

4 要求

4.1 一般原则

应在灭菌的产品上测试成品

4.2 测试方法的统计性和可重复性

当可以获得所需的精密（校准）和精度[测量尺寸重复性和再现性（R&R）]时，可以使用任何合适的测试系统。

4.3 清洁

当在 300lx 至 700lx 的照度下，在没有放大的情况下通过正常或校正到正常的视力检查时，皮下注射针管的表面应看起来没有颗粒和外来物质。

当在 2.5 倍放大倍数下检查时，针座（流体流过的表面）应不出现颗粒和外来物质。

4.4 酸碱度

当用实验室 pH 计和通用电极测定时，根据附录 A 制备的提取液 PH 与对照液 PH 的相差在 1 个单位内。

4.5 可萃取金属含量

当通过公认的微量分析方法（例如通过原子吸收法）测试时，根据附录 A 制备的提取液校正对照液中的金属含量时，铅，锡，锌和铁的总含量应不大于 5mg / L.当根据对照液中的镉含量校正时，提取液中的镉含量应低于 0.1mg /L。

4.6 尺寸命名

4.6.1 针管命名

皮下注射针头的尺寸应由以下命名：

a)针管的指定公制尺寸也可以用毫米表示

——考虑产品的区域分布，可选择针头尺寸表示规格尺寸；

b)针管的公制长度，以毫米表示（图 2）；

c)针的壁厚选择性的表示为 RW（规则壁），TW（薄壁），ETW（超薄壁）或 UTW（极薄壁）。

举例：0.8mm×40mm TW。

4.6.2 锥形针命名

用户识别针头所需的详细信息，包括设计的公制尺寸，应根据以下表达式提供：

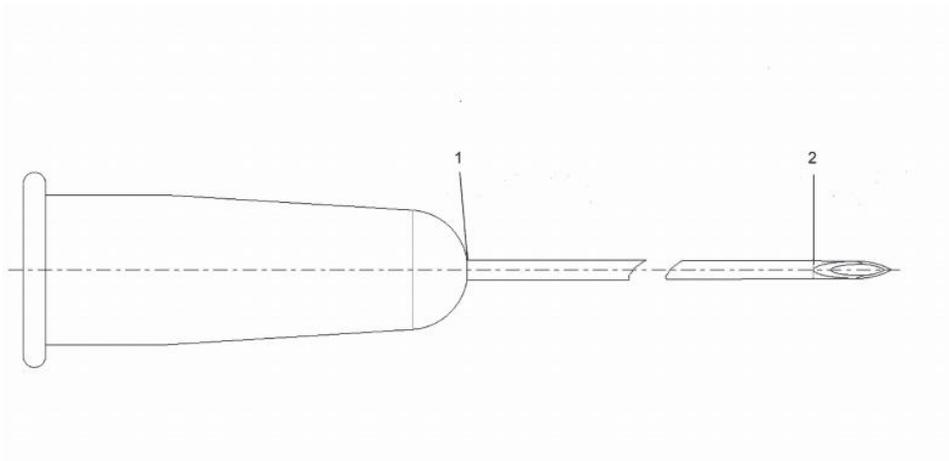
OD（顶端）/ OD（针座）× L

OD（顶端）是以毫米表示的从针尖（测量点 2，如图 1 所示的斜面几何形状的端部）的第一完整直径处的针管的指定公制尺寸；

OD（针座）是针管在针座侧的指定公制尺寸，在从针座的顶部或从连接介质的顶部（如果使用的话）的第一完整直径处测量，（在末端的测量点 1 如图 1 所示的针座几何形状）以毫米表示；

L 是针管的公称长度，以毫米表示（图 2）。

举例：0.23 mm/0.25 mm×6 mm TW.



主要参数：1、针座
2、顶端

图 1-锥形针的命名

4.7 颜色编码

皮下注射针的指定公制尺寸或来自锥形针的尖端的第一完整直径，应根据 ISO 6009 的颜色编码来标识，该 ISO 6009 适用于单包装和/或针组件的一部分，例如针座或针帽。

4.8 针座

4.8.1 锥度配合

皮下注射针针座的锥形插座应满足 ISO 80369-1, ISO 594-1 和 ISO 594-2 的要求。

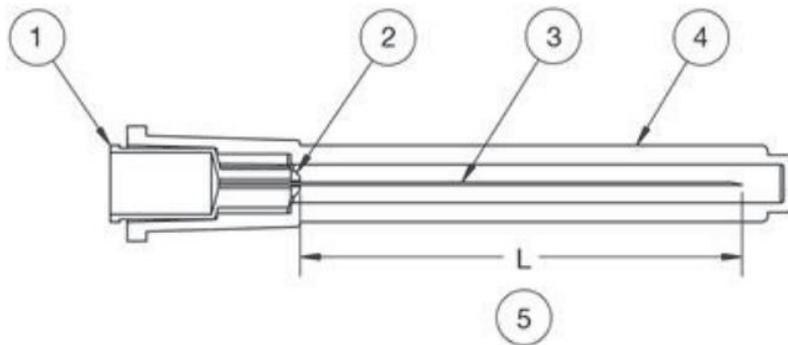
注：发行后，ISO 80369-7 将取代 ISO 594-1 和 ISO 594-2。

4.8.2 针座颜色

针座应由有色或无色材料制成。如果有色，颜色应符合 ISO 6009。

4.9 针帽

如果提供一个单独的针帽，它应由有色或无色材料制成。如果有色，颜色应符合 ISO 6009。



主要组成 1.针座 2.接合介质 3.针管 4.针帽 5.长度

图 2 一次性使用的典型皮下注射针和针帽的实例

注：图 2 表示皮下注射针的典型构造。具体设计可以根据制造商的包装设计而变化。

4.10 针管

4.10.1 概括

根据管状针头指定的针头应符合 ISO 9626 标准。对于锥形针头，制造商应根据 ISO 14971 进行的特定风险评估，定义如何应用功能测试，特别是刚度和抗断裂性。

4.10.2 长度公差

针管的实际长度（见图 2 中的尺寸 L）应等于表 1 中给出的公差内的公称长度。

表 1 针管长度公差

针管公称长度	公差
<25	+1
	-2
25 to 39	+1.5
	-2.5
40	0
	-4
>40	+1.5
	-2.5

4.10.3 缺陷避免

当在照度为 300 lx 至 700 lx 没有放大的情况下，用正常或校正到正常的视觉检查时，管材的外表面应光滑无缺陷。

4.10.4 润滑剂

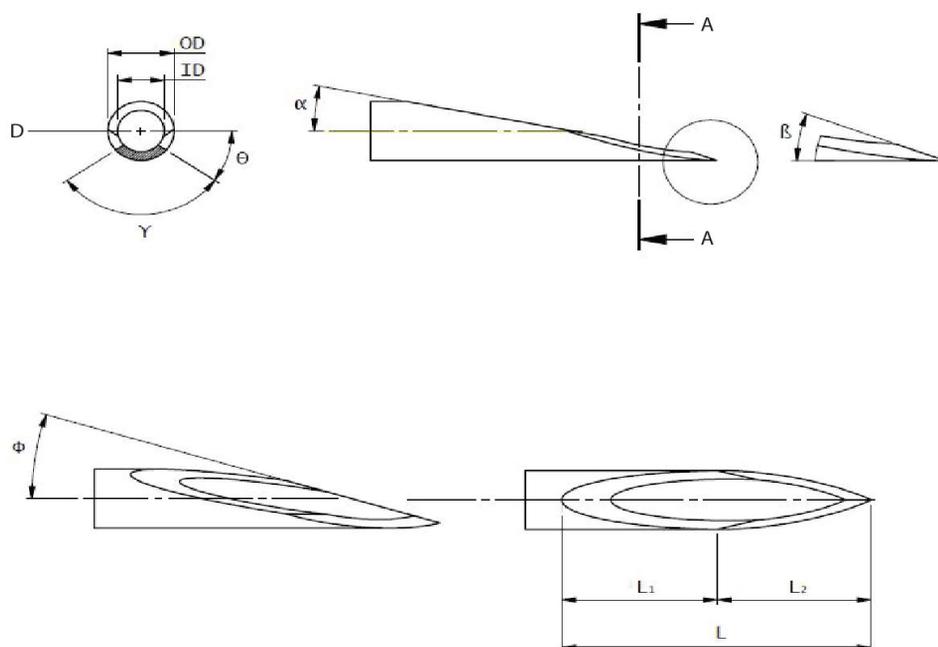
如果皮下注射针管被润滑，则在正常或矫正视力下，润滑剂将不可在针管的外表面或内表面上聚集为可见的液滴。

4.11 针尖

将针尖置于 2.5 倍放大率下检查,应呈现尖锐、无飞边、毛刺和钩的现象。
注 针尖通常有一个主斜角为 $11^{\circ}\pm 2^{\circ}$ 的斜面（如图 3 所示），但是会产生其他角度的短斜面，如 $17^{\circ}\pm 2^{\circ}$ 。

针尖的尺寸及用来描述尺寸和特征的术语在图 3 中有显示。所示的针尖配置通常适用普遍生产：其他配置可能同样符合要求。当描述针尖配置时可能不需要所有的尺寸。

当针尖穿过药水瓶时尽量减少除去中间部分和破裂。本国际标准不指定这些属性的要求或测试方法，但是附录 B 中给出了一种测定橡胶封胶中碎片的方法。通过渗透测试可以知道针尖锋利度及润滑度，附录 D 中给出了一种确定渗透性能的方法。



关键

OD 针筒外径

ID 针筒内径

L 点长度

L1 主斜面长度

L2 副斜面长度

α 主斜面角度

ϕ 当旋转 θ 时副斜面角度

β 顶锥角

θ 副斜角旋转角

γ 组合副斜角旋转角

D A-A 剖面视图

图 3-针尖几何形状的尺寸和命名

4.12 针座与针管之间的粘结

表 2 给出了当在针轴的方向上施加力，针座与针管的结合处最小折断力。对于锥形针，图 1 所示的针管的外径[外径（针管）]决定了表 2 中的最小力值。

附录 E 中给出了测定针结合强度的试验方法的一个例子。

表 2-针座与针筒之间的粘结力测试

针尺寸 mm	最小力值 N
0.18	11
0.2	11
0.23	11
0.25	11
0.3	11
0.33	22
0.36	22
0.4	22
0.45	22
0.5	22
0.55	34
0.6	34
0.7	40
0.8	44
针尺寸 mm	最小力值 N
0.9	54
1.1	69
1.2	69

4.13 管腔通畅

适当的、根据针头大小及形状，管腔通畅应由下列任一因素决定：

- a) 通过表 3 可选择适当直径的不锈钢针
- b) 通过针的水流量不应该少于同一直径未经加工针筒的 80%，当在同一压力下测试时，ISO 9626 中的最小内径的长度。

锥形针内，管腔通畅应通过流量测量进行验证。未经加工的针筒应其最小内径在顶端和轮轴对应各自的尺寸应遵循 ISO 9626。

附录 C 中给出了一个确定流量的方法。

表 3-测试管腔通畅的针尺寸

单位为毫米

针的指定尺寸	口针外径			
	用于普通薄壁管的针	用于薄壁管的针	用于额外薄壁管的针	用于超薄壁管的针
0.3	0.11	0.13	0.15	0.19
0.33	0.11	0.15	0.19	0.21
0.36	0.11	0.15	-	-
0.4	0.15	0.19	-	-
0.45	0.18	0.23	-	-
0.5	0.18	0.23	-	-
0.55	0.22	0.27	-	-
0.6	0.25	0.29	0.30	-
0.7	0.30	0.35	0.37	-
0.8	0.40	0.42	0.44	-
0.9	0.48	0.49	0.50	-
1.1	0.58	0.60	0.68	-
1.2	0.70	0.73	0.83	-

当针规小于 0.30mm 时建议使用方法 b，因此表 3 中针的尺寸没有低于 0.30mm 的。

4.14 锐器损伤保护

设置集成的利器保护功能时，针应符合 ISO 23908 的要求。

4.15 灭菌及生物相容性

4.15.1 灭菌

小包装的针需经过国际认证的无菌保证水平至少为 10^{-6} 的灭菌验证。

4.15.2 生物相容性

针应符合 ISO 10993-1 中对生物相容性的要求。

5 包装

5.1 小包装

每个注射针应密封在独立包装中；包装的材料及设计应确定包装内的物品颜色可见。

包装材料不应该对内容物有影响，包装的材料及设计应确保：

- a) 在干燥、清洁和充分通风储存条件下保持无菌性；
- b) 从包装中取出产品时对产品的污染风险最小；
- c) 在正常搬运、运输和储存过程中有足够的保护；
- d) 一旦打开包装不能再次密封，并且可以清晰的看出来包装被打开了。

5.2 外包装

多个小包装应装在外包装内。

外包装应具有足够的强度，来保护处理、运输和储存过程中的产品。

多个外包装可以被包装在一个存储和/或运输容器中。

6. 制造商提供的信息

6.1 概述

针头应附有足以使其安全使用的信息，同时考虑潜在用户的修养和认知。然而，对于一般应用的皮下注射针，认识到没有提供使用说明书。信息应包括制造商的身份。

6.2 单包装

单包装应至少标有下列信息：

- a) 包括根据 4.6 指定公制尺寸的内容的描述；
- b) “无菌”或等效词，例如“无菌”的符号，ISO 15223-1；

注：见 ISO 15223-1：2012，符号编号 5.2.1 或符号编号 5.2.2 至 5.2.5，说明相应的灭菌方法。

- c) 批号或批号的标识参考，前缀为 ISO 15223-1 中的“批号”符号或词语“LOT”；

注：见 ISO 15223-1：2012，符号编号 5.1.5。

- d) 单词“FOR SINGLE USE”或等同物，如 ISO 15223-1 “不再使用”的符号。不得使用“一次性”一词；

注：见 ISO 15223-1：2012，符号编号 5.4.2。

- e) 制造商的名称和/或商品名称，何处适用，提及其授权代表；

f) 有效期（如果需要），以 ISO 15223-1 符号“使用日期”为前缀。此符号应附有日期，以表示在日期年和月之后不应再使用针头。日期应表示为 ISO 8601 中年份的四位数字和月份的两为数字，YYYY-MM。

注：参见 ISO 15223-1: 2012, 符号编号 5.1.4。

6.3 用户包装

在用户包装上应标记以下信息：

a) 内容物说明，包括公称尺寸，符合 4.6；

注：描述内容物，包括公称尺寸，符合 4.6, 斜角（参考注 4.11）可选择数量，类型，与“常规壁”，“薄壁”，“超薄壁”，“极薄壁”等效的缩写如 RW, TW, ETW 和 UTW 等。

b) 与“STERILE”等效的含义“无菌”，ISO 15223-1；

注：参考 ISO 15223-1:2012, 标题 5.2.1 或 5.2.2 至 5.2.5, 相应的灭菌方法。

c) 与“FOR SINGLE USE”等效的含义“不要重复使用”，ISO 15223-1, 不可以使用“一次性使用”一词。

注：参考 ISO 15223-1:2012, 标题 5.4.2.

d) 注意在使用前检查每个单包装的完整性。

注：参考 ISO 15223-1:2012, 标题 5.2.8.

e) 批号或批号的参考引用，“批号”前缀为 ISO 15223-1 或“LOT”；

注：参考 ISO 15223-1:2012, 标题 5.1.5.

f) 如果需要有效日期，以 ISO 15223-1 “使用日期”为前缀。并应附有日期，以表示超过此日期后不应继续使用针头。日期应按 ISO 8601 标准，年份为四位数字，月份为两位数字，如 YYYY-MM。

注：参考 ISO 15223-1:2012, , 标题 5.1.4

g) 制造商的名称和/或商品名称和地址，和适当情况下的授权代表；

h) 如果没有储存箱用于运输，处理储存和运输的信息。

6.4 存储箱

如果用户包装装在储存箱中，则应在储存箱上标记以下信息：

a) 按照 6.2a) 规定的内容描述；

b) 批号或批号的参考引用，“批号”前缀为 ISO 15223-1 或“LOT”；

注：参考 ISO 15223-1:2012, 标题 5.1.5

c) 与“STERILE”等效的含义“无菌”，ISO 15223-1；

注：参考 ISO 15223-1:2012,标题 5.2.1 或 5.2.2 至 5.2.5，相应的灭菌方法。

d) 如果需要有效日期，以 ISO 15223-1 “使用日期”为前缀。并应附有日期，以表示超过此日期后不应继续使用针头。日期应按 ISO 8601 标准，年份为四位数字，月份为两位数字，如 YYYY-MM。

注：参考 ISO 15223-1:2012，，标题 5.1.4

e) 制造商的名称和/或商品名称和地址，和适当情况下的授权代表;

f) 处理存储和运输内容物的信息。

6.5 运输包装

如果不使用储存箱，而是用次级包装箱用于运输，按 6.4 的规定，信息应标记在包装材料上，或透过包装材料可见。

附录 A
(规范性)
提取液的制备方法

A.1 原理

注射器针头，包括针管的内表面，浸入水中以便提取可溶性成分。

A.2 仪器和试剂

A.2.1 纯净的蒸馏水或去离子水，符合 ISO 3696 中 3 级水的标准。

A.2.2 实验室硼硅酸盐玻璃器皿的选择。

A.3 步骤

A.3.1 将 25 个针浸泡在装有 250ml 水 (A.2.1) 的由硼硅酸盐玻璃 (A.2.2) 制成的容器中。确保针管的所有表面都与水接触，包括针管的内部。保持水温 37℃ 持续(60 ± 2)分钟。取出针管，确保针头内外表面的水回到容器中。

A.3.2 按照 A.3.1 中给出的步骤准备检验液，但省略针。

附录 B
(规范性)
医用针的碎裂试验

B.1 概述

许多一次性使用的医疗装置配备有穿刺部分。这些部分的设计主要用于橡胶薄膜的穿刺。可能会产生碎片。

在穿刺期间，橡胶可能会产生颗粒。

以下测试方法作为弹性体密封件（注射塞）的参考方法是有效的，被用于穿透针以及针的柱塞。

注：测试不包括使用注射密封件的穿刺部分。

B.2 原理

用针穿刺注射瓶的瓶塞。收集和计算穿刺过程中产生的碎片。

B.3 仪器和试剂

B.3.1 装有一半水并用塞子和卷曲盖封闭的注射瓶 125 件。

B.3.2 含有针头的清洁的一次性使用注射器 5 支。

B.4 测试部件和注射塞

表 B.1 — 测试部件和注射塞

测试部件	注射塞	
	型号	要求
25 支 皮下注射针	注射塞 ISO 8362-2-20-A	硬度：40 到 50 邵氏 A

B.5 预处理

B.5.1 针不经预处理使用。将注射塞在 $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ 高压灭菌 30 分钟并干燥。

B.5.2 将高压灭菌过的塞子放入 60°C 的干燥炉中干燥 60 分钟。

B.5.3 注射瓶被清洁的不含颗粒，将导致测试结果错误。

B.6 步骤

B.6.1 把注射塞装在注射瓶上，注入一半用无颗粒水并用卷曲盖固定。

B.6.2 每个塞子用插管在穿刺区域的不同位置穿刺四次。在第四次穿刺之后，将约 1ml 的水注入注射瓶中来清洁每个插管。在总共穿刺 100 次后，打开瓶子，并

用 0.8 μm 的过滤膜过滤内容物。

每个套管穿刺 4 次 x 25 个套管= 100 次穿刺。

B.7 测试分析

B.7.1 相应的碎片 25cm 左右时，肉眼可见。

B.7.2 记录每穿刺 100 次的碎片数量。

注：对于水的过滤和颗粒的收集，需要孔径为 0.8 μm 的过滤器。该尺寸取自 ISO 8871（所有部分）和 PharmEur。对于这种测试，可以使用孔径高达 20 μm 的过滤器，因为颗粒的评价是用正常或正常的校正视力进行的。

附录 C
(规范性)
针管流速的测定

C.1 原理

使用适当校准的并且合格的流量计，或通过例如图 C.1 中的装置与校准的标准的结合来测量通过样品针的水流。

C.2 试剂

C.2.1 蒸馏水

C.3 设备

C.3.1 测试夹具，把样品针安装在上面。

C.3.2 连接测试夹具的水箱，外径尺寸小于 0.6 mmOD 的针头，使用压缩空气加压至 (1,10±0,01) 巴，对于尺寸等于或大于 0.6mm OD 的针头加压至 (0,11±0,01) 巴。

对于直径等于或大于 0,6 毫米的针头降低压力，确保测试期间保持层流状态。1,10 巴的压力被认为是最好的平均使用压力。

C.4 测试步骤

在注射瓶中注入 (23±2) °C 水，并连接或拧入测试针到水箱的测试夹具上。

水流流过针头至少 (15±0,25) 秒，流出物收集到合适的容器中。然后通过用精确度为±0.001g 的分析天平称重来确定体积，水的密度等于 1.0g / ml。

注：了解温度，压力和时间对总体容差有不同的作用，通常已经知道可以试验的温度，压力和时间的公差。

一个测试运行包含来自三个批次的 20 个样品针。

C.5 测试分析

计算通过针头的预期流量，单位为 ml/min。计算算术平均值和标准偏差。水温不应超过 25°C。

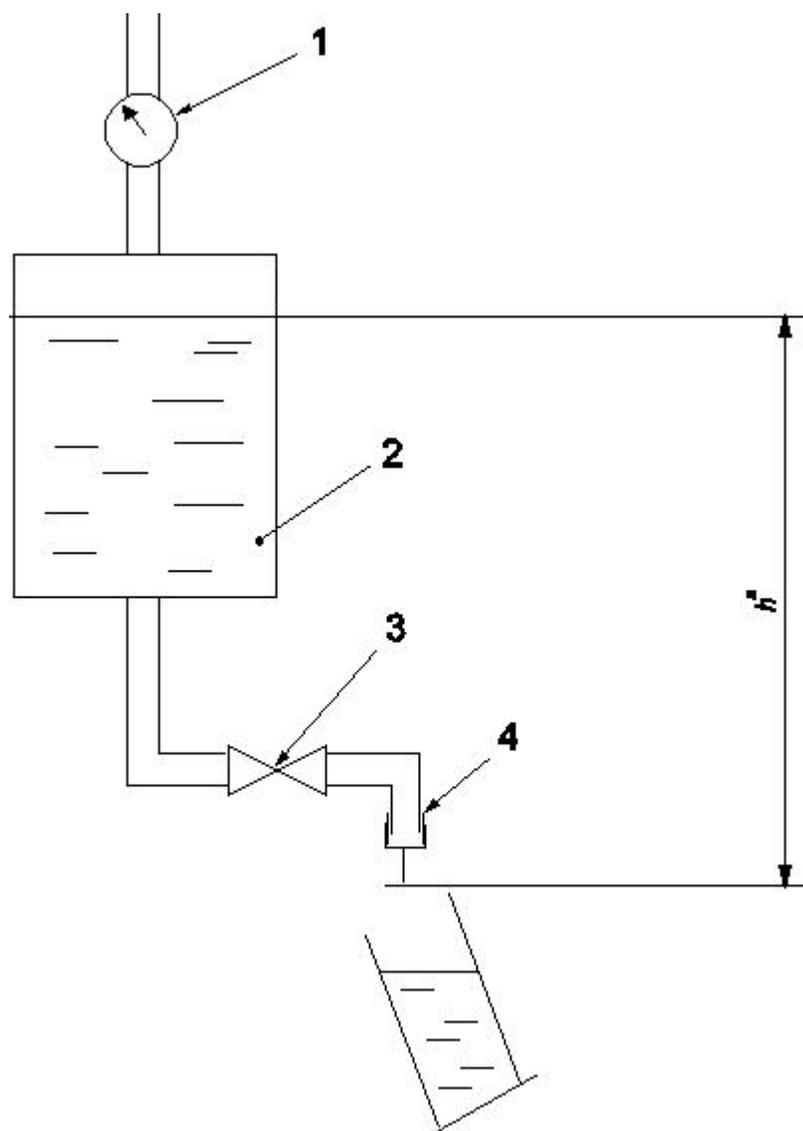


图 C.1 测试设备示例

主要组成

1 压力表

2 蒸馏水

3 开/关阀

4 针接口

h_a 最大 100 毫米

附录 D

(详细资料)

针尖穿透力和阻力的测试方法

D.1 原理

被测试的针被以一个特定不变的速度和一个被作为渗透深度函数记录下来的力插入到一个特定的基板。

D.2 仪器和设备

D.2.1 测量力的装置

应使用具有适合力测量的测力传感器的力测量装置。力测量装置还应当能够保持待测试的针以适当的测试速度向前和向后移动。

注：选择用于针尖穿透的典型速度为 100mm / min。

D.2.2 用于插入测试的基板

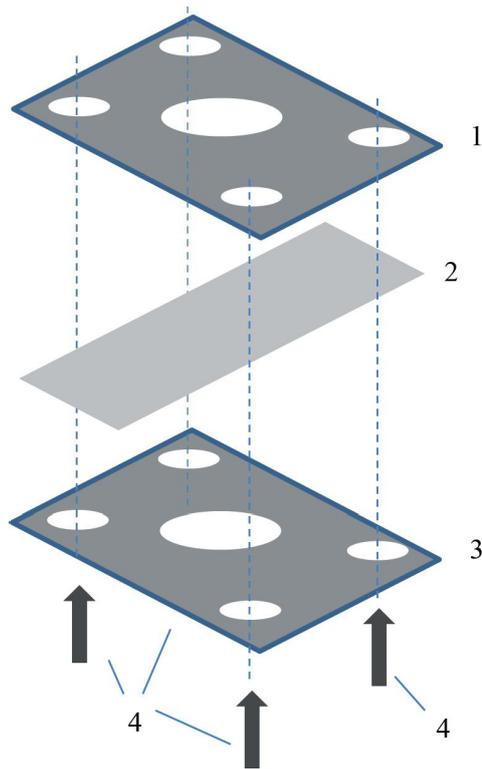
将选择一个特殊的基板用于插入测试。基板应根据测试范围的预期用途进行验证，并验证测试结果的重现性。

注：目前可用的一些典型的测试基板包括以下：

- a) 天然橡胶基板，具有邵氏硬度 A (40±5) 以及 (1.0±0.1) mm 的公称厚度。
- b) 聚氨酯基板，具有邵氏硬度 A (85±10) 以及 (0.4±0.05) mm 的公称厚度。
- c) 硅橡胶，具有邵氏硬度 A (50±5) 以及 (0.50±0.05) mm 的公称厚度。
- d) 聚乙烯（低密度聚乙烯），具有 (50±5) μm 的厚度以及 (130±10) MPa 的杨氏模量。

D.2.3 基座

基座应该由能够安全地持有一片基板在它们之间的两个平行板构成。应该有一个公称直径为 10mm 的圆形开口穿透区域来进行插入测试。基座应设计成使得在平行板之间的所有样品受到的压力是相同的。基座设计的例子在下表 D.1 中展现，该示意图充分展示了被保留的平行板，以及防止基板移动的一致压力。



- 主要组成
- 1 顶板
 - 2 基板带
 - 3 底板
 - 4 弹簧螺钉

图 D. 1—基板座和压缩基质示意图

D.2.4 穿透深度

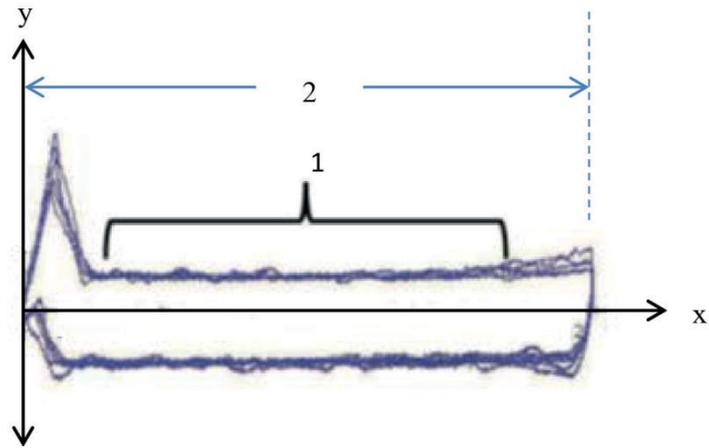
针应被插入相当于公称长度 80% 的穿透深度的基板中。例如，测试期间，5mm 的针应该被插进 4mm（5mm 的 80%）的基座中。新的基板尺寸将被用于每一个穿透测试。

D.3 收集和数据分析

应根据测试的目的选择统计学显著的样本容量。

用于力曲线的两个主要输出将被测量。

- a) 最大穿刺力—以限定的速度将针插入安全保留的基板上所需要的最大力。
- b) 阻力—从力分布的代表性部分获得的平均“摩擦”力。平均阻力应以高达 80% 的穿透深度来计算，因此计算的平均力代表测试的特定样品的阻力。一个典型的力分布的一个例子，当一个乳胶基板用于穿透测试，应该包含在一下图表 D.2 中展示的来自于阻力的区域。

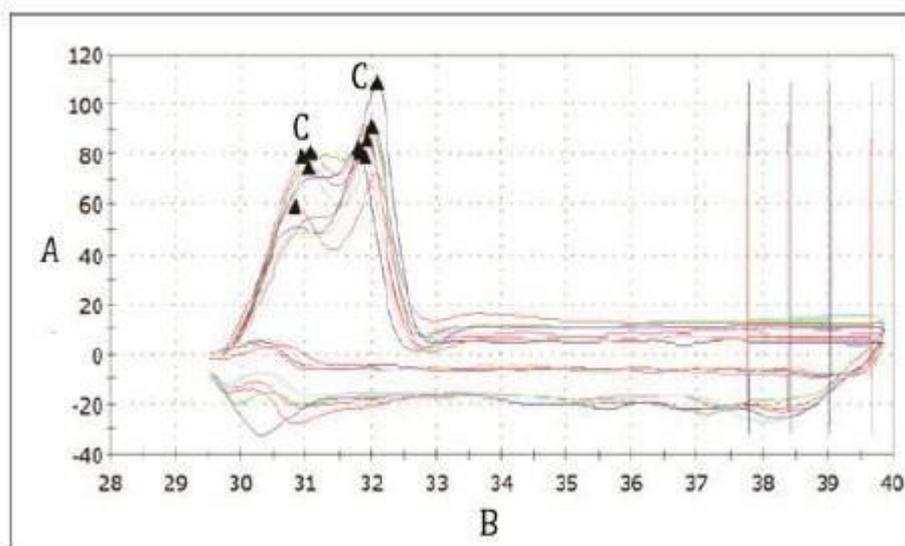


主要参数

- 1 阻力区
- 2 穿透深度
- x 位移
- y 力

图 D. 2—从胶乳基板获得的力分布的实例和计算阻力的力分布的区域

注 1: 也展示了每个力分布包含的最大穿刺力的唯一值。



主要参数

- A 压力载荷 (gf)
- B 压力延伸 (mm)
- C 针的不同刃口产生的多个峰

图 D. 3—从聚氨酯基板获得的力分布的实例

注 2: 如表所示, 聚氨酯基板给出了与针的不同刃口一致的多个峰。

D.4 程序

测试之前, 测试样品和测试基板将被储存在标准环境实验室条件下至少 24

小时。测试将在标准环境实验室条件下进行：

- 温度从 18°C 到 28°C；
- 相对湿度从 25 %RH 到 75 %RH；
- 针应该安装在力测量仪器上；
- 基板应安全的在基板座里面，使得其在目标穿透区域中可见；
- 针的运动轴线被校准垂直于基板插入的圆形目标区；
- 之后针应该以规定的速度向基板移动，使得基底被穿透并且获得期望的穿透深度；
- 针将被从基板收回以完成测试；
- 如果由于针轴与目标穿透区错位导致针和基座碰撞，则样品应该废弃并且测试一个替代样品；
- 按照 D.3b 计算阻力；
- 两个输出的平均值和标准偏差应该基于预定的样本大小来计算。

D.5 测试报告

测试报告应该包括以上提及的两个输出的平均值和标准偏差：最大穿透力和阻力。

附录 E
(详细信息)
针管连接强度测试方法

E.1 原理

测试被用来评估针管和针座之间的连接强度。

该测试主要被设计去验证所应用的针连接系统是否适用于承受一个由针的指定公制尺寸确定的拉力的针。

E.2 材料

E.2.1 无菌注射针，用于预期测试程序确定的样品尺寸。

E.3 仪器

E.3.1 符合以下的通用拉伸和压缩测试机：

- 最大 500N 的测压元件或适用于测量的力；
- 测试速度 50mm/min（或根据预期的方法和应用适当地改变）
- 适用于该测试目的的合适的取样速率。

E.3.2 针座保持器允许针与下夹具对准。

E.3.3 带夹钳的针管夹具装置设计用来避免滑动，同时不影响测量结果本身（捏住针管）

E.4 测试结果的准备和保存

除非另有说明，否则在环境实验室条件下进行测试。

E.5 程序

E.5.1 将测试样品垂直放置在测试机器上。

E.5.2 以一种避免滑动的方式握住针。

E.5.3 设置测压元件到“零”，确认当设置成“零”时没有施加显著的预负荷

E.5.4 应用 50mm/min 或一个合适的取样速率[Hz]。

E.5.5 开始测试

E.5.6 记录最大的力

E.5.7 一旦针从针座明显移动，或者针座或针管损坏，停止测试。

E.6 结果表述

记录最大载荷（N）。该结果对应于针的粘结力。

E.7 测试报告

测试报告包括以下：

- 测试速度 (mm/min) ;
- 取样速率 (Hz) ;
- 根据最大力得出的峰值 (N) ;
- 测试样品数量;

参考书目

- [1] ISO 7000,设备上使用的注册符号— 注册符号
- [2] ISO 8362-1, 注射剂容器及附件— 第 1 部分: 玻璃管制成的注射剂瓶
- [3] ISO 8362-2, 注射剂容器及附件— 第 2 部分: 注射剂瓶的颜色
- [4] ISO 8362-3, 注射剂容器及附件— 第 3 部分: 注射剂用的铝帽
- [5] ISO 8362-4, 注射剂容器及附件— 第 4 部分: 模压玻璃制成的注射剂瓶
- [6] ISO 8362-5, 注射剂容器及附件— 第 5 部分: 冷冻干燥用的注射剂瓶
- [7] ISO 8362-6, 注射剂容器及附件— 第 6 部分: 铝塑复合材料制成的注射剂瓶
- [8] ISO 8362-7, 注射剂容器及附件— 第 7 部分: 无重叠塑料部件的铝和塑料复合物制的注射剂瓶帽盖
- [9] ISO 8537, 带针或不带针一次性使用胰岛素注射器
- [10]ISO 8871 (所有部分), 非肠道及制药设备用弹性体
- [11]ISO/TR 19244, 制定的标准 - 装置用于医药产品和导管给药
- [12]ISO 80369-73), — 小口径连接器液体和气体在护理领域的应用 - 第 7 部分: 连接器 6% (鲁尔) 圆锥血管内或皮下应用
- [13]ISO 80369-20, 小口径连接器, 用于液体和气体的医疗应用—第 20 部分: 通用试验方法