

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。本法适用于注射剂用胶塞、垫片穿刺力的测定。

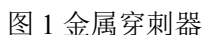
适用范围：用于注射剂用适合规格的胶塞。

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。

铝盖或铝塑组合盖：与被测胶塞配套，10个。

封盖机：与被测胶塞配套。

金属穿刺器：不锈钢（如1Cr18Ni9Ti）长针，规格尺寸见图1，共2个。



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 30 分钟,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：用于注射剂用适合规格的胶塞。

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 $\pm 0.25\text{N}$ ；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 以下，10 个。

铝盖或铝塑组合盖：与被测胶塞配套，10 个。

封盖机：与被测胶塞配套。

注射针：外径 0.8mm、斜角型号 L 型（长型），斜角 $12^\circ \pm 2^\circ$ ，10 个。使用前用丙酮或其它适当的有机溶剂擦拭。

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 2A 的水 (ml)，煮沸 5 分钟 ± 15 秒，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 2A 的水 (ml)，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 $121^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ ，保持 30 分钟，然后 30 分钟内冷却至室温，取出，在 60°C 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 $200\text{mm}/\text{min}$ 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 $200\text{mm/min} \pm 20\text{mm/min}$ 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。垫片支撑装置如图 2 所示。

穿刺器：金属穿刺器（图 1）和塑料穿刺器（图 3）。

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，用丙酮或其它适当的有机溶剂擦拭一个金属穿刺器尽可能不使其钝化，将穿刺器置于材料试验机上固定，以 200mm/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 以刺透胶塞所施加的最大力值表示，并在结果中注明所用穿刺器类型。

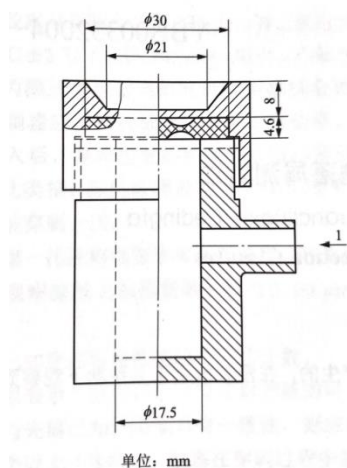


图 2 垫片支撑装置

1. 压缩气体进口

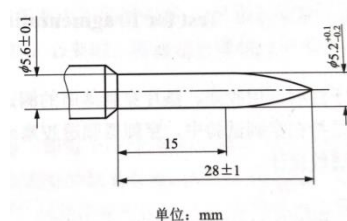


图 3 塑料穿刺器尺寸

起草单位： 国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心

复核单位：中国食品药品检定研究院

国家食品药品
监督管理局
药品包装材料
科研检验中心