

ICS 11.040.20  
G 45



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19381—2003/ISO 8871:1990

GB/T 19381—2003/ISO 8871:1990

## 丁基橡胶药用瓶塞通用试验方法

General methods of test for medical closures of butyl rubber

(ISO 8871:1990, Elastomeric parts for aqueous  
parenteral preparations, IDT)

中华人民共和国  
国家标准  
丁基橡胶药用瓶塞通用试验方法  
GB/T 19381—2003/ISO 8871:1990

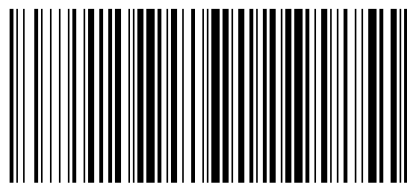
\*  
中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 www.bzcs.com  
电话:68523946 68517548  
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

\*  
开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 37 千字  
2005年12月第一版 2005年12月第一次印刷

\*  
书号: 155066·1-26768 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68533533



GB/T 19381-2003

2003-11-10 发布

2004-06-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 分类 .....	1
4 测定 .....	1
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	2
7 包装 .....	3
8 贮存 .....	3
9 标志和标识 .....	3
附录 A(规范性附录) 紫外分光光度法 .....	4
附录 B(规范性附录) 热裂解红外光谱法 .....	5
附录 C(规范性附录) 还原物质的测定方法 .....	6
附录 D(规范性附录) 重金属的测定方法 .....	7
附录 E(规范性附录) 铵含量的测定方法 .....	8
附录 F(规范性附录) 卤化物的测定方法 .....	9
附录 G(规范性附录) 酸碱度的测定方法 .....	10
附录 H(规范性附录) 不挥发物的测定方法 .....	11
附录 I(规范性附录) 挥发性硫化物的测定方法 .....	12
附录 J(规范性附录) 锌的测定方法 .....	13
附录 K(规范性附录) 电导率的测定 .....	14
附录 L(规范性附录) 浑浊度的测定 .....	15
附录 M(规范性附录) 弹性件可见颗粒的测定 .....	16
附录 N(规范性附录) 弹性件不可见颗粒的测定 .....	18

N.5.5 重复整个操作二次。

#### N.6 结果表示

对每次试验,报告下述内容:

- 试验的总表面积,全部试件的数量;
- 三次分别测定的四类颗粒中每类颗粒的数量;
- 由每次测得的数值计算出四类颗粒中每类颗粒的平均数,以  $10 \text{ cm}^2$  计,四舍五入至整数;
- 四类颗粒中每类颗粒的总数量;
- 除去至少一次是空白试验测得的颗粒数,四类颗粒中每类颗粒的数量;
- 颗粒的平均数,以  $10 \text{ cm}^2$  试件表面计,四舍五入至一位小数。

附 录 N  
(规范性附录)  
弹性件不可见颗粒的测定

### N.1 原理

当瓶塞与液态药品制剂接触时,可能会释放出  $25\ \mu\text{m}$  或更小尺寸的颗粒,因此肉眼不能看见。可通过电子或光学仪器来测定其存在。

这种方法通过将试样和水接触,用挡光原理的仪器扫描接触的液体来测定瓶塞释放该种颗粒的可能性。

### N.2 分类

为了进行这类试验,将颗粒按如下分类,把相当于球的直径  $d$  作为分类的参数:

$\geq 2\ \mu\text{m}$  和  $< 5\ \mu\text{m}$ ;

$\geq 5\ \mu\text{m}$  和  $< 10\ \mu\text{m}$ ;

$\geq 10\ \mu\text{m}$  和  $< 25\ \mu\text{m}$ ;

$\geq 25\ \mu\text{m}$ 。

### N.3 仪器和试验

N.3.1 振荡机:在  $12\ \text{mm} \pm 1\ \text{mm}$  的水平盘上能以  $300\ \text{min}^{-1} \sim 450\ \text{min}^{-1}$  移动。

N.3.2 干净的广口锥形瓶:容量 300 mL。

N.3.3 水:每 5 mL 中含有  $2\ \mu\text{m}$  颗粒不超过 100 粒。

N.3.4 微粒计数器:装配挡光,能按规定要求将液体中的颗粒分类。

### N.4 配制

N.4.1 按 N.3 规定准备好仪器和试剂。

N.4.2 确保完成所有操作的环境不会有外来颗粒的干扰。这包括穿上适当的外衣和戴上手套,并使用合适的干净空气工作站(比如提供的层气流达到 100 级),以及合适的经净化的工具 and 操作方法。

N.4.3 按如下方法完成空白液配制。

N.4.3.1 在一个锥形瓶中,装入 100 mL 预过滤无颗粒水(N.3.3)。

N.4.3.2 振荡 20 s。

N.4.3.3 在配制后 15 min~30 min 内,在微粒计数器上测定溶液中微粒数,并记录结果。

N.4.3.4 重复整个操作二次。

N.4.3.5 应发现每 5 mL 中大于  $2\ \mu\text{m}$  的颗粒不超过 100 粒。

N.4.3.6 如果不符合这些要求,调查失败的可能原因,改进并重复试验直到获得满意的结果。

注:仅仅当获得满意的空白值时,试验结果才认为是有效的。

### N.5 试验

N.5.1 将用于试验的总表面约为  $100\ \text{cm}^2$  完好的瓶塞放进锥形瓶中。

N.5.2 加入 100 mL 无颗粒水(N.3.3)。

N.5.3 振荡 20 s。

N.5.4 在配制后 15 min~30 min,在微粒计数器上测定溶液中微粒数,并记录结果。

## 前 言

本标准等同采用 ISO 8871:1990《非肠道水制剂用弹性件》及其修改件 1。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F、附录 G、附录 H、附录 I、附录 J、附录 K、附录 L、附录 M 和附录 N 为规范性附录。

本标准由中国石油和化学工业协会提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会(SAC/TC35/SC4)归口。

本标准由中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院负责起草。

本标准主要起草人:汤胜修、李枚辉、盛腊云、张玉。