

**国家药品监督管理局**  
**国家药品包装容器(材料)标准**  
**(试行)**

YBB00042002

**药用氯化丁基橡胶塞**

Yaoyong Luhuadingji Xiangjiaosai

**Chlorobutyl Rubber Closures**

本标准适用于直接与注射剂接触的氯化丁基橡胶塞。

**【外观】** 取本品数个，目视检测，表面色泽应均匀，不得有污点、杂质、气泡、裂纹、缺胶、粗糙、胶丝、胶屑、海绵状、毛边；不得有除边造成的残缺或锯齿现象；不得有模具造成的明显痕迹。

**【鉴别】** (1) 称取本品 5~20g，置于干燥的试管中，将长约 4 毫米的钠片一片置于固定并倾斜的试管中，使其恰好位于试样之上，用火焰的尖端加热试管，将钠融化在试样上，继续加热 2 分钟，使呈深红色，冷却后加入乙醇，将过剩的钠醇化，加水约 10ml 溶解，过滤，滤液备用。

A. 取滤液 1.5ml，置于试管中，加硝酸酸化，煮沸 1~2 分钟，加入硝酸银 1 滴，应产生白色沉淀。

B. 取滤液 0.2ml，置于微量试管中，加氯仿 1 滴，加稀硫酸 1 滴，加新配制的氨水 1 滴（或 3% $H_2O_2$  溶液 2~3 滴），经振荡混匀后，静置 5 分钟，氯仿层应不显色。

(2) **红外光谱** 取本品约 3g 切成 3mm×3mm 小块，置索氏抽提器中用丙酮或适宜的溶剂回流浸提 8 小时，取残渣 80℃ 烘干，取 0.1~0.2g 置于裂解管的底部，然后用试管夹水平地将裂解管移到酒精灯上加热，当出现裂解产物冷凝在裂解管冷端时，再继续加热至裂解基本完全但没炭化为止，取少许裂解物滴在溴化钾片上，在 80℃ 烘干，照分光光度法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 IV C）测定，应与对照图谱基本一致。

**【穿刺落屑】** 输液瓶用胶塞：取 10 只被测胶塞和 10 只已知穿刺落屑数的胶塞分

别装在与其相配的输液瓶上，每只瓶中注入半瓶水。加上铝盖，用手动封盖机封口，打开铝盖穿刺部位。按先被测胶塞再已知穿刺落屑数胶塞的顺序交替穿刺胶塞。穿刺时，胶塞保持直立，握持金属穿刺器（见图 1）垂直向胶塞标记区域内穿刺，晃动瓶数秒后拔出穿刺器。每次穿刺前用丙酮或甲基一异丁基酮擦拭穿刺器。

穿刺器不得有损坏，并保持锋利（如穿刺器损坏，须换用新的）。直至所有胶塞被穿刺一次。取下被测胶塞，将瓶中水全部通过快速滤纸过滤，确保瓶中不残留落屑。在一般条件下，眼与滤纸距离为 25cm，用肉眼观察快速滤纸上的穿刺落屑数。对已知穿刺落屑数的胶塞同法操作。被测胶塞落屑总数不得过 20 粒（注：如果已知穿刺落屑数胶塞的结果与先前测得的结果具有一致性，则应判被测胶塞测得的结果有效。反之，则无效）。

单位：mm

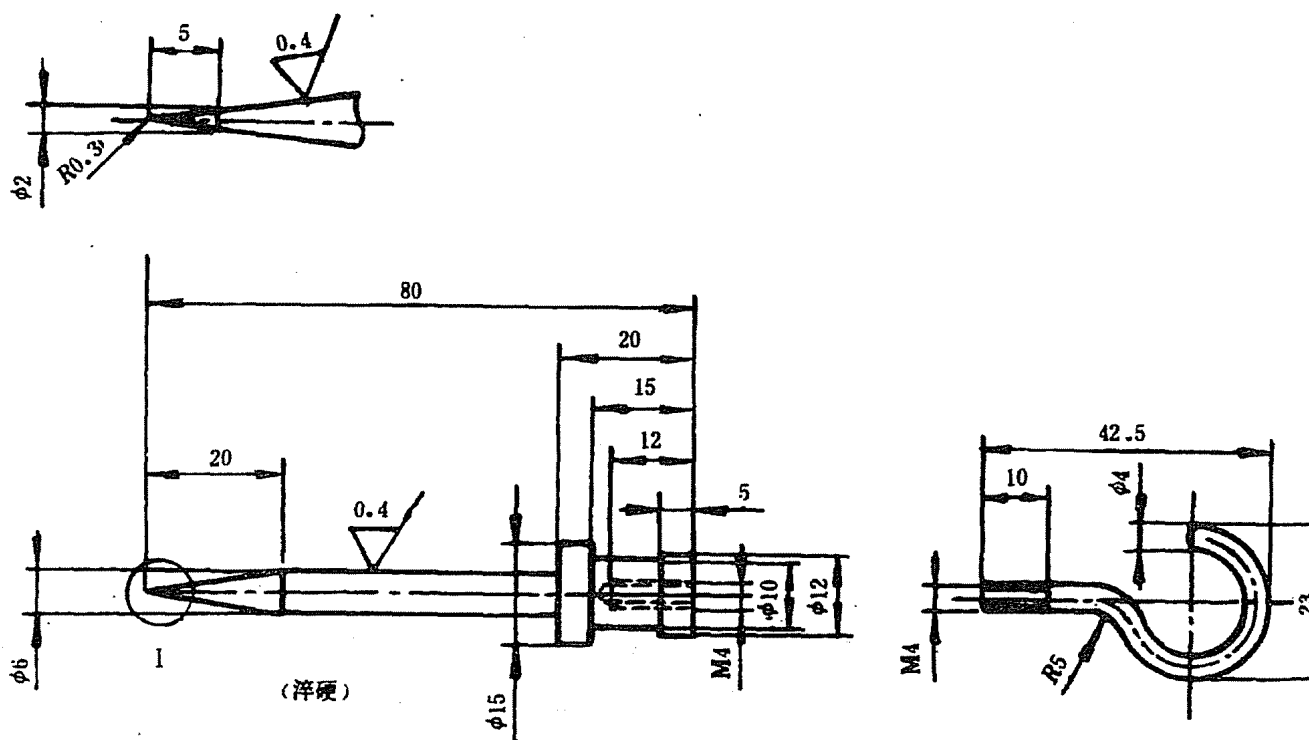


图 1 输液瓶用胶塞穿刺器

抗生素瓶用胶塞：

胶塞预处理：取适量胶塞加二倍胶塞总表面积（ $A_{cm^2}$ ）的水（ $2A_{ml}$ ），煮

沸 5min，用水冲洗 5 次，将胶塞放入三角烧瓶中，加 2Aml 水，用铝箔或一只硅硼酸盐烧杯将烧杯瓶口盖住，放入高压蒸汽消毒器中加热，在 30 分钟内升温至  $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，保持 30 分钟，于 20~30 分钟内冷却至室温，取出，在  $60^{\circ}\text{C}$  条件下烘 60min，贮存于密封的玻璃容器中备用。

选择 50 只与被测胶塞相配的注射剂瓶，每只瓶中注入半瓶水。将被测胶塞装在 25 只瓶上，将 25 只已知穿刺落屑数的胶塞装在另 25 只瓶上，胶塞均预处理过。加上铝盖，用手动封盖机封口，打开铝盖穿刺部位。按先被测胶塞再已知穿刺落屑数胶塞的顺序交替穿刺胶塞。穿刺时，胶塞保持直立，将注射器充水并除去注射针头（外径 0.8mm）上的水，垂直向胶塞标记区域内穿刺，再重复三次，最后一次拔出针头前，将 1ml 水注入瓶内。每次穿刺前用丙酮或甲基一异丁基酮擦拭注射针。每针刺 20 次后，更换一只注射针。直至所有胶塞被穿刺四次。取下被测胶塞，将瓶中水全部通过快速滤纸过滤，确保瓶中不残留落屑。在一般条件下，眼与滤纸距离为 25cm，用肉眼观察快速滤纸上的落屑数。对已知穿刺落屑数的胶塞同法操作。被测胶塞落屑总数：不得过 5 粒。（注：如果已知穿刺落屑数胶塞的结果与先前测得的结果具有一致性，则应判被测胶塞测得的结果有效。反之，则无效）。

**【穿刺力】** 输液瓶用胶塞：取 10 只被测胶塞和 10 只已知穿刺力的胶塞分别装在与之相配的输液瓶上，每只瓶中注入半瓶水。盖上铝盖，用手动封盖机封口，放入高压蒸汽消毒器中在  $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  下保持 20min，降至室温，取出。用丙酮擦拭穿刺器，不能破坏针尖锋利度，将穿刺器装在穿刺装置上，将瓶放入穿刺装置中，使胶塞中心能受到垂直穿刺，用符合图 1 规定的穿刺器以  $(200 \pm 50)$  mm/min 的速度，按先被测胶塞再已知穿刺力胶塞的顺序交替穿刺胶塞。记录刺透胶塞所施加的力。穿刺器刺 10 次后，更换一只穿刺器。直至所有胶塞被穿刺一次。（注：如果已知穿刺力胶塞的结果与先前测得的结果具有一致性，则应判被测胶塞测得的结果有效。反之，则无效）。穿刺被测胶塞所需的力最大不得过 80N，平均值不得过 75N，穿刺过程中不应有胶塞被推入瓶内。

抗生素瓶用胶塞：将 10 只被测胶塞（胶塞均照穿刺落屑项下预处理方法预处理过）装在与之相配的注射剂瓶上。加上铝盖，用手动封盖机封口，打开铝盖穿刺部位，将瓶放入穿刺装置中，使胶塞中心能受到垂直穿刺，用注射针（外径 0.8mm）以  $(200 \pm 50)$  mm/min 的速度进行穿刺。记录刺透胶塞所施加的力，