

# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19381—2015  
代替 GB/T 19381—2003

GB/T 19381—2015

## 丁基橡胶药用瓶塞物理性能要求与测试

Physical function requirements and testing for pharmaceutical  
closures of butyl rubber

(ISO 8871-5:2005, Elastomeric parts for parenterals and for devices for  
pharmaceutical use—Part 5: Functional requirements and testing, MOD)

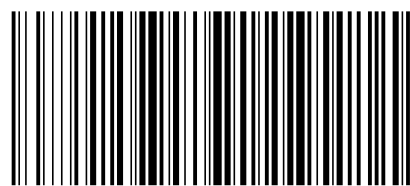
中华人民共和国  
国家标准  
丁基橡胶药用瓶塞物理性能要求与测试  
GB/T 19381—2015

\*  
中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)  
网址 www.spc.net.cn  
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235  
读者服务部:(010)68523946  
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 字数 24 千字  
2015年3月第一版 2015年3月第一次印刷

\*  
书号: 155066·1-50791 定价 18.00 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)68510107



GB/T 19381—2015

2015-05-15 发布

2015-10-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

**附录 D**  
(规范性附录)  
**瓶塞与容器的密合性测试**

**D.1 总则**

药用瓶塞通常是和药瓶配合使用的。瓶塞能确保药瓶有效密封。瓶塞与药瓶的密封性差会影响瓶内药物的无菌性能。

**D.2 原理**

注射瓶装满液体后,塞上瓶塞、铝盖或铝塑复合帽盖并封盖后将注射瓶浸没在着色溶液中。检查注射瓶是否因瓶塞/注射瓶接口两端的压力差导致的泄漏为试验结果。用待测瓶塞密封注射瓶后,盖上铝盖或者铝塑复合帽盖并用封盖机封口。

注:如果合适,可在试验前将容器和瓶塞进行消毒。

**D.3 仪器、设备和试剂**

**D.3.1** 10个瓶塞,根据第5章的规定制备。

**D.3.2** 10个干净的注射瓶,应符合ISO 8362-1或ISO 8362-4的要求,尺寸应与瓶塞相匹配(例如, $\phi 13\text{ mm}$ 、 $\phi 20\text{ mm}$ )。

**D.3.3** 10个铝盖或铝塑复合帽盖,应符合ISO 8362-3或ISO 8362-6的要求,尺寸应与瓶塞相匹配(例如, $\phi 13\text{ mm}$ 、 $\phi 20\text{ mm}$ );封盖机。

**D.3.4** 蒸馏水,与注射瓶容量相当。

**D.3.5** 亚甲基蓝溶液,1 g/L。

**D.3.6** 真空室,真空度为27 kPa可保持10 min。

**D.4 步骤**

**D.4.1** 10个干净的注射瓶都注入蒸馏水至标称容量(例如,25 mL的注射瓶,放入25 mL蒸馏水),用待测瓶塞密封注射瓶后,盖上铝盖或者铝塑复合帽盖用封盖机封口。

**D.4.2** 将注射瓶正立,浸没在装有亚甲基蓝溶液的容器中,应确保注射瓶完全浸没于溶液中。把容器置于真空室中,抽真空至27 kPa,保持10 min,然后恢复到正常气压。将注射瓶在亚甲基蓝溶液中继续浸没30 min后从真空室取出,用水冲洗注射瓶外表面,目视检查瓶中是否有亚甲基蓝蓝色溶液的痕迹。

**D.5 结果表示**

报告注射瓶是否含有着色溶液的痕迹。

**前 言**

本标准按照GB/T 1.1—2009给出的规则起草。

本标准代替GB/T 19381—2003《丁基橡胶药用瓶塞通用试验方法》,与GB/T 19381—2003相比主要变化如下:

- 将标准名称修改为“丁基橡胶药用瓶塞物理性能要求与测试”;
- 将范围修改为“本标准规定了与药瓶配套用的丁基橡胶药用瓶塞受到注射针或输液穿刺器穿刺时的物理性能指标要求和测试方法”(见第1章,2003年版第1章);
- 增加了术语和定义(见第3章);
- 删除了分类、测定(见2003年版第3章、第4章);
- 删除了生物性能要求、化学性能要求、物理性能要求中的硬度,增加了瓶塞的穿刺力、穿刺落屑、自密封性和瓶塞与容器密合性要求(见第4章,2003年版第5章);
- 增加了试验瓶塞的制备(见第5章);
- 删除了试验方法、包装、贮存、标志和标识(见2003年版第6、7、8、9章);
- 修改了附录A~附录N,增加了资料性附录E(见附录A~附录E,2003年版附录A~附录N)。

本标准采用重新起草法修改采用ISO 8871-5:2005(E)《非肠道及药用器械用弹性件 第5部分:功能要求与测试》。

本标准与ISO 8871-5:2005的技术性差异如下:

- 将标准名称修改为“丁基橡胶药用瓶塞物理性能要求与测试”;
- 在第1章范围中增加了“或输液穿刺器”字样;
- 在第2章规范性引用文件中增加了“ISO 8536-1《医用输液器具 第1部分:玻璃输液瓶》、ISO 8536-3《医用输液器具 第3部分:输液瓶铝盖》以及ISO 8536-7《医用输液器具 第7部分:输液瓶铝塑组合盖》”;
- 在第4章中,增加了丁基橡胶输液瓶塞的要求;
- 在5.1中,增加了丁基橡胶输液瓶塞的取样;
- 在5.3中,增加了“然后在30 min内使瓶塞冷却至室温,取出烧瓶。将水倒出并将瓶塞在60℃下烘干60 min,贮存于密封的玻璃容器中备用。”的内容;
- 在A.3.2.2、A.4.1.4a)中增加了“能以200 mm/min的速度”的内容;
- 附录A中增加了丁基橡胶输液瓶塞穿刺力测试;
- 在B.3.1.7中将“过滤器,孔径为0.5  $\mu\text{m}$ ”改为“中速滤纸”;
- 在B.3.1.8中将“过滤装置,能够容纳孔径为0.5  $\mu\text{m}$ 的过滤器”改为“布氏漏斗,能够容纳中速滤纸”;
- 在附录B中增加了丁基橡胶输液瓶塞穿刺落屑测试;
- 在附录C中增加丁基橡胶输液瓶塞自密封与容器密合性测试;
- 增加了资料性附录E。

本标准由中国石油和化学工业联合会提出。

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/TC 35/SC 4)归口。

本标准起草单位:江苏华兰药用新材料股份有限公司、深圳市医疗器械检验所、浙江省质量检测科

学研究院、江阴出入境检验检疫局、国家乳胶制品质量监督检验中心、中国化工橡胶株洲研究设计院。

本标准主要起草人：华一敏、刘洪伟、吴剑琴、姜鹏、赵成哲、王晓炜、杨涵、沈振、赵新建、朱莹莹、高乃东、郑三阳、邓一志、王金英。

#### C.4 输液瓶塞自密封性

##### C.4.1 器具

C.4.1.1 10 个瓶塞。

C.4.1.2 10 个输液瓶，应符合 ISO 8536-1 的要求。

C.4.1.3 铝盖或铝塑复合帽盖，应符合 ISO 8536-3 或 ISO 8536-7 的要求，适用于试验所用输液瓶、封盖机。

C.4.1.4 试验穿刺器，符合附录 E 的要求。

C.4.1.5 高压蒸汽灭菌器， $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$  的高压蒸汽下能维持 30 min。

##### C.4.2 步骤

C.4.2.1 10 个输液瓶，尺寸不限，装入至少 50% 公称容量的水但不超过公称容量。分别用待测瓶塞盖上后用铝盖或铝塑复合帽盖封盖。

C.4.2.2 将输液瓶在  $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$  的高压蒸汽下保持 30 min。冷却至室温后取出。

C.4.2.3 将穿刺器垂直对准瓶塞未覆盖部位的中心，瓶塞按照 C.4.2.1 和 C.4.2.2 准备。

C.4.2.4 对穿刺器垂直加力，直到完全刺穿瓶塞或用手刺不动为止。

C.4.2.5 达到完全穿刺后，将瓶垂直固定，使瓶底向上，在穿刺器的挂钩上施加  $(0.5 \pm 0.025)\text{kg}$  的重物，保持 4 h，观察这期间有无液体沿穿刺器流出。

##### C.4.3 结果表示

C.4.3.1 报告没有形成完全穿刺的数量及观察期内沿穿刺器泄漏的数量。

C.4.3.2 报告形成完全穿刺的数量及观察期内沿穿刺器泄漏的数量。

C.4.3.3 报告穿刺器受力 4 h 后被拔出的数量。