



# 中华人民共和国国家标准

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)

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

## 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。

## 丁基橡胶药用瓶塞通用试验方法

### 1 范围

本标准规定了丁基橡胶药用瓶塞通用试验方法。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用的制剂及制品的制备

GB/T 6031 硫化橡胶或热塑性橡胶硬度的测定(10~100 IRHD)(GB/T 6031—1998, idt ISO 48:1994)

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法(GB/T 14233.2—1993, neq ISO TR 7405)

GB/T 4498 橡胶 灰分的测定(GB/T 4498—1997, eqv ISO 247:1990)

GB/T 533 硫化橡胶密度的测定(GB/T 533—1991, idt ISO 2781:1988)

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 6682 分析实验室用水 规格和试验方法(GB/T 6682—1992, neq ISO 3696:1987)

### 3 分类

根据其用途,瓶塞有不同的分类。适用于本标准的瓶塞包括:

- 丁基橡胶抗生素瓶塞;
- 丁基橡胶输液瓶塞;
- 丁基橡胶冻干剂抗生素瓶塞;
- 丁基橡胶冻干剂输液瓶塞。

### 4 测定

#### 4.1 通则

橡胶是一种复合材料,具有良好的弹性。当将一根橡胶拉伸到原始长度的几倍时也不断裂。当断开拉伸力时,它将迅速恢复到原始尺寸和状态。橡胶也很容易被挤压、弯曲或扭曲,并再次恢复到原始状态,不会产生变形。

橡胶在硫化过程中,通过聚合物链的化学交联作用而形成的三维网状结构,使得橡胶具有优越的物理化学性能。

由于橡胶所具有的复杂性,仅仅通过简单的物理或化学试验,不能检验瓶塞材料的一致性。建议使用下列方法:

- 密度测定法;
- 灰分测定法;
- 紫外分光光度法;
- 热裂解红外光谱法。