



中华人民共和国国家标准

GB/T 35512—2017

丁基橡胶瓶塞特征与鉴别

Characterization and identification for closures of butyl rubber

(ISO 8871-2:2003, Elasmomeric parts of parenterals and for devices for pharmaceutical use—Part 2: Identification and characterization, MOD)

2017-12-29 发布

2018-07-01 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

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法修改采用 ISO 8871-2:2003《非肠道的药用器械用弹性件 第 2 部分:鉴别与特征》及修改单 Amd.1:2005(E)。

本标准与 ISO 8871-2:2003 的技术性差异如下:

——关于范围,本标准做了具有技术性差异的调整,调整的情况集中反映在第 1 章“范围”中,具体调整如下:

- 将 ISO 8871-2:2003 中的“本标准规定了丁基橡胶药用瓶塞的鉴定过程,以保证将本标准产品区别于现有其他产品。本标准规定的物理和化学试验测定的是瓶塞的基本特性,在产品供应过程中,可作为生产商与用户之间就产品一致性达成协议的基础。根据瓶塞的类型与用途,选择试验方法。本标准未规定丁基橡胶药用瓶塞的其他要求,这些要求可见相应的产品标准。”修改为“本标准规定了丁基橡胶瓶塞最基本的特征与鉴别。本标准未规定的丁基橡胶瓶塞的其他要求见相应的产品标准”;
- 增加了“本标准适用于以丁基橡胶为主体材料制成的药用瓶塞”;

——关于规范性引用文件,本标准做了具有技术性差异的调整,以适应我国的技术条件。调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中,具体调整如下:

- 用修改采用国际标准的 GB/T 4498.1—2013 代替 ISO 247:1990;
- 用等同采用国际标准的 GB/T 533—2008 代替 ISO 2781:1988;
- 用修改采用国际标准的 GB/T 31063—2014 代替 ISO 8871-1:2003;
- 增加引用 GB/T 6682—2008;

——关于试验,因 ISO 8871-2:2003 的 3.1“总则”内容与标准关联不大,因此删除了 3.1“总则”,将 3.2~3.12 调整为 3.1~3.11(见第 3 章);

——关于试剂,为了明确规定纯化水要求,将 5.1 修改为“使用的试剂应均为分析纯,经过蒸馏或者其他适宜的方法制得的纯化水电导率应不超过 $3.0 \mu\text{S}/\text{cm}$,其他指标应符合 GB/T 6682—2008 中的一级和二级”(见 5.1)。

本标准做了以下编辑性修改:

——关于名称,将标准名称修改为“丁基橡胶瓶塞特征与鉴别”;

——关于附录,为方便标准的使用,将修改单中附录 H 调整为附录 B,ISO 8871-2:2003 中的附录 B~附录 G 调整为附录 C~附录 H。

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(SAC/TC 35)归口。

本标准起草单位:国家橡胶及橡胶制品质量监督检验中心、深圳市医疗器械检测中心、上海市质量监督检验技术研究院、江阴出入境检验检疫局、国家乳胶制品质量监督检验中心、广东凯威检测技术股份有限公司、中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司。

本标准主要起草人:庾国新、黄健、石相莉、王晓炜、刘洪伟、杨涵、刘峻、孙梦捷、孙多志、冯雷、崔留宇、高乃东、郑三阳、罗桂林、邓一志、王金英。

丁基橡胶瓶塞特征与鉴别

1 范围

本标准规定了丁基橡胶瓶塞最基本的特征与鉴别。本标准未规定的丁基橡胶瓶塞的其他要求见相应的产品标准。

本标准适用于以丁基橡胶为主体材料制成的药用瓶塞(以下简称“瓶塞”)。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 533—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶 密度的测定(ISO 2781:2007, IDT)

GB/T 4498.1—2013 橡胶 灰分测定 第1部分:马沸炉法(ISO 247:2006, MOD)

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

GB/T 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987, MOD)

GB/T 31063—2014 丁基橡胶药用瓶塞高压水溶出物(ISO 8871-1:2003, MOD)

3 试验

3.1 硬度

应按 GB/T 6031—1998 的规定测定硬度。

3.2 密度

应按 GB/T 533—2008 方法 A 的规定测定密度。

3.3 灰分

应按 GB/T 4498.1—2013 方法 A 的规定测定瓶塞燃烧后的无机残留物。

3.4 红外光谱

红外光谱(Py-IR)是瓶塞最简单的一种分析方法,包括热解红外光谱分析(Py-IR)和表面衰减全反射红外光谱分析(ATR-IR)。

附录 A 为热解红外光谱分析,附录 B 为表面衰减全反射红外光谱分析。测得的红外光谱宜与对照图谱对比分析。

实际操作过程中,热解红外光谱分析时,试样制备耗时长,另外需要谨慎处理有害气体和油类产品。相反,衰减全反射红外光谱分析时,试样制备简单无需制备。

3.5 压缩永久变形

压缩永久变形是指在一定的温度和时间下,试样经过恒定压缩变形后的永久变形程度。

试验方法参考附录 C。