



中华人民共和国国家标准

GB/T 35510—2017

丁基橡胶瓶塞易脱落物的测定

Determination of released-particle count for closures of butyl rubber

(ISO 8871-3:2003, Elastomeric parts of parenterals and for devices for pharmaceutical use—Part 3: Determination of released-particle count, 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
丁基橡胶瓶塞易脱落物的测定
GB/T 35510—2017

*

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.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2017年12月第一版

*

书号: 155066·1-58330

版权专有 侵权必究

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 8871-3:2003《非肠道的药用器械用弹性件 第 3 部分：释放粒子计数的测定》。

本标准与 ISO 8871-3:2003 的技术性差异及其原因如下：

——关于范围，本标准做了具有技术差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况反映在第 1 章“范围”中。删除了范围中有关丁基橡胶药用瓶塞易脱落物产生的原因及危害的规定，仅保留了“本标准规定了丁基橡胶瓶塞漂洗液中易脱落物（可见和不可见微粒数）的测定方法。本标准未规定微粒污染的限制，其可由生产商和用户协商规定。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”）”；

——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 6682—2008 代替 ISO 3696:1987。

本标准做了下列编辑性修改：

——关于标准名称，修改为“丁基橡胶瓶塞易脱落物的测定”。

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：中国化工株洲橡胶研究设计院有限公司、深圳市医疗器械检测中心、国家乳胶制品质量监督检验中心、江阴出入境检验检疫局、广东凯威检测技术股份有限公司。

本标准主要起草人：邓一志、刘洪伟、王晓炜、杨涵、郑三阳、冯雷、崔留宇、高乃东、王金英、罗桂林。

丁基橡胶瓶塞易脱落物的测定

1 范围

本标准规定了丁基橡胶瓶塞漂洗液中易脱落物(可见和不可见微粒数)的测定方法。本标准未规定微粒污染的限制,其可由生产商和用户协商规定。

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 6682—2008 试验室分析用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)

3 可见颗粒数的测定

3.1 原理

本方法是通过统计瓶塞漂洗液中的微粒数,从而评定其表面的污染程度。

3.2 分类

根据本试验目的,以最长尺寸为参数,微粒分类如下:

- Ⅰ类: $>25\ \mu\text{m}$ 且 $\leq 50\ \mu\text{m}$;
- Ⅱ类: $>50\ \mu\text{m}$ 且 $\leq 100\ \mu\text{m}$;
- Ⅲ类: $>100\ \mu\text{m}$ 。

3.3 仪器和材料

3.3.1 振荡器,做直径为 $(12\pm 1)\text{mm}$ 的水平圆周运动,转速为 $300\ \text{r}/\text{min}\sim 350\ \text{r}/\text{min}$ 。

3.3.2 膜过滤器,最大孔径为 $0.8\ \mu\text{m}$,表面设置有 $3\ \text{mm}\times 3\ \text{mm}$ 的方格网线。

注:过滤器颜色可能会显著地影响试验结果。

除另有规定外,过滤器的基本颜色应是中灰色,且在CIE(国际照明委员会)系统中的坐标范围如下:

- L^* : $60\%\sim 70\%$;
- a^* : $-4.7\%\sim -3.7\%$;
- b^* : $-4.7\%\sim -3.7\%$ 。

这些规定适用于表面压印有绿色的 $3\ \text{mm}$ 方格网线的过滤器。

3.3.3 广口锥形瓶,干净,容量为 $300\ \text{mL}$ 。

3.3.4 漂洗液,将 $3\ \text{g}$ 高浓度的聚山梨醇酯80(吐温80)溶解在 $10\ \text{L}$ 的纯化水中(1级或者2级,见GB/T 6682—2008)。

3.3.5 带有终端过滤器的装置,在适当的压力下提供漂洗液,且终端过滤器的最大孔径为 $1.2\ \mu\text{m}$ 。

3.3.6 显微镜,放大倍数为 $\times 50$ 左右,能在载物台角度为 $0^\circ\sim 10^\circ$ 范围内直接照明。