



中华人民共和国国家标准

GB/T 19381—2015
代替 GB/T 19381—2003

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)

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 发布
中国国家标准化管理委员会

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 μm ”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 μm 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。

丁基橡胶药用瓶塞物理性能要求与测试

1 范围

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。

本标准适用于丁基橡胶药用瓶塞。

注：ISO 8536-2 和 ISO 8536-6 规定了注射针刺穿功能测试方法。

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 15811 一次性使用无菌注射针（GB 15811—2001，eqv ISO 7864:1993）

ISO 8362-1 注射容器及附件 第1部分：管式玻璃注射瓶（Injection containers and accessories—Part 1: Injection vials made of glass tubing）

ISO 8362-3 注射容器及附件 第3部分：注射瓶铝盖（Injection containers and accessories—Part 3: Aluminium caps for injection vials）

ISO 8362-4 注射容器及附件 第4部分：模制玻璃注射瓶（Injection containers and accessories—Part 4: Injection vials made of moulded glass）

ISO 8362-6 注射容器及附件 第6部分：注射瓶用铝塑复合帽盖（Injection containers and accessories—Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials）

ISO 8536-1 医用输液设备 第1部分：玻璃输液瓶（Infusion equipment for medical use—Part 1: Infusion glass bottles）

ISO 8536-3 医用输液设备 第3部分：输液瓶用铝盖（Infusion equipment for medical use—Part 3: Aluminium caps for infusion bottles）

ISO 8536-7 医用输液设备 第7部分：输液瓶用铝塑复合帽盖（Infusion equipment for medical use—Part 7: Caps made of aluminium-plastics combinations for infusion bottles）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

穿刺力 penetrability

刺穿瓶塞所需的力。

3.2

穿刺落屑 fragmentation

刺穿过程中所产生的橡胶颗粒。

3.3

自密封性 self-sealing

针头在刺穿瓶塞拔出后，瓶塞重新密封的效果。

3.4

瓶塞与容器密合性 container closure seal integrity

瓶塞与药瓶配套使用的有效密封性。

4 要求

4.1 穿刺力

按附录 A 进行测试,瓶塞的最大穿刺力应符合表 1 的规定。

表 1 穿刺力

类型	抗生素瓶塞	冻干剂瓶塞	输液瓶塞
穿刺力	$\leq 10\text{ N}$	$\leq 10\text{ N}$	$\leq 80\text{ N}$,最大穿刺力的平均值应不超过 75 N,且在穿刺过程中不应有瓶塞被推入瓶内的现象

4.2 穿刺落屑

按附录 B 进行测试,瓶塞的穿刺落屑应符合表 2 的规定。

表 2 穿刺落屑

类型	抗生素瓶塞	冻干剂瓶塞	输液瓶塞
穿刺落屑	每穿刺 48 次后产生的肉眼可见的穿刺落屑应不超过 5 粒	每穿刺 48 次后产生的肉眼可见的穿刺落屑应不超过 5 粒	每穿刺 10 次后产生的肉眼可见的穿刺落屑应不超过 20 粒

4.3 自密封性

按附录 C 进行测试。对于抗生素瓶塞和冻干剂瓶塞,目视检查时,样品瓶中应不包含有色溶液。本要求只适用于多剂量容器,即容器的瓶塞要经过多次刺穿;对于输液瓶塞都应达到完全穿刺(没有瓶塞被推进瓶中),在 4 h 内穿刺器与瓶塞之间应无泄漏现象且无穿刺拔出现象。

4.4 瓶塞与容器密合性

按附录 D 进行测试,目视检查,样品瓶中应不包含有色溶液。输液瓶塞与容器密合性测试按附录 C 进行。

5 试验瓶塞的制备

5.1 取样

每组试验的样品数应符合如下规定:

- 穿刺力为 10 个;
- 抗生素瓶塞与冻干剂瓶塞穿刺落屑分别为 12 个,输液瓶塞穿刺落屑为 10 个;
- 自密封性为 10 个;
- 瓶塞与容器密合性为 10 个。

实际操作过程中,准备的样品数宜大于 5.1 所规定的数量。

5.2 清洗

5.2.1 试验前,瓶塞应进行消毒。如果瓶塞没有经过正常的清洗生产工艺,则应按照 5.2.2 进行清洗。

5.2.2 将适量的瓶塞放在玻璃容器中,加入蒸馏水直至将瓶塞全部浸没,煮沸 5 min,然后用冷的蒸馏水冲洗 5 遍。

5.3 灭菌

将清洗后的瓶塞放在广口烧瓶中,加入足够的蒸馏水将瓶塞浸没。用一个倒置的硼硅酸盐烧杯或相类似的瓶塞盖住瓶口,放入高压蒸汽灭菌器中加热,(20~30)min 内升温至 $(121 \pm 2)^{\circ}\text{C}$,并保持 30 min,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°C 下烘干 60 min,贮存于密封的玻璃容器中备用。

附 录 A
(规范性附录)
穿刺力测试

A.1 总则

药用瓶塞是与注射针或输液用针配合使用的。穿刺力是评价瓶塞是否满足预定用途的重要指标。

A.2 原理

使用一个合适的装置,测量完全刺穿一个瓶塞所需的力。

A.3 抗生素瓶塞与冻干剂瓶塞穿刺力测试

A.3.1 仪器、设备和试剂

A.3.1.1 10个瓶塞,按照第5章的规定制备。

A.3.1.2 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, $\phi 13\text{ mm}$ 、 $\phi 20\text{ mm}$)。

A.3.1.3 10个铝盖或铝塑复合帽盖,应符合ISO 8362-3或ISO 8362-6的要求,尺寸应与瓶塞匹配(例如, $\phi 13\text{ mm}$ 、 $\phi 20\text{ mm}$);封盖机。

A.3.1.4 10个润滑的金属注射针头,长斜面角为 $(11\pm 2)^\circ$,外径为 0.8 mm ,应符合GB 15811的要求。

A.3.1.5 测力装置,精度为 $\pm 0.25\text{ N}$ 。

A.3.2 步骤

A.3.2.1 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。

A.3.2.2 将安装有测力装置的注射针垂直穿刺针刺圈,穿刺速度为 200 mm/min ,记录最大力。每个瓶塞都使用一个新的注射针进行穿刺。

A.3.2.3 按照A.3.2.1、A.3.2.2步骤测量剩下9个瓶塞的穿刺力。

A.3.3 结果表示

报告每个瓶塞的最大穿刺力。

A.4 输液瓶塞穿刺力测试

A.4.1 仪器

A.4.1.1 10个瓶塞。

A.4.1.2 10个输液瓶,应符合ISO 8536-1的要求。

A.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。

A.4.1.4 穿刺装置,符合下列要求:

- a) 该装置中的穿刺器能以 200 mm/min 的速度做垂直运动,运动期间穿刺器受到的反作用力能被指示或记录,精度为 ± 2 N;
- b) 输液瓶能放进装置并保持同轴,以便能对瓶塞的中心穿刺。

A.4.1.5 两个试验穿刺器,应符合附录 E 的要求,两个穿刺器标记为 S_1 和 S_2 。

A.4.1.6 高压蒸汽灭菌器, $(121\pm 2)^\circ\text{C}$ 的高压蒸汽下能维持 30 min。

A.4.2 步骤

A.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市后,用铝盖或铝塑复合帽盖封盖。

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

A.4.2.3 用适宜的有机溶剂擦拭穿刺器 S_1 ,注意不破坏尖端锋利度,将穿刺器 S_1 在穿刺装置上夹紧。

A.4.2.4 打开输液瓶的铝盖或铝塑复合帽盖的穿刺区,并将瓶放入试验装置,使瓶塞中心能受到垂直穿刺。

A.4.2.5 以 200 mm/min 的速度开动试验装置,记录穿刺过程中所施加的最大力。

A.4.2.6 将夹具回位,把瓶取出。

A.4.2.7 对余下的 4 个瓶子重复 A.4.2.1~A.4.2.6。

A.4.2.8 用穿刺器 S_2 对其余 5 个瓶重复 A.4.2.1~A.4.2.6。

A.4.3 结果表示

A.4.3.1 计算所有 10 个瓶塞的穿刺力的变动范围。

A.4.3.2 如果变动范围大于 50 N,应重新试验。

A.4.3.3 如果重复试验结果的变动范围仍大于 50 N,则用两个新的穿刺器重复整个试验。

A.4.3.4 报告刺穿 10 个瓶塞的最大穿刺力以及 10 个瓶塞最大穿刺力的平均值。

附 录 B
(规范性附录)
穿刺落屑测试

B.1 总则

药用瓶塞是与注射针或输液用针配合使用的。注射针或输液用针刺穿瓶塞时,可能会使瓶塞产生落屑,其数量和大小会影响药物的质量。

B.2 原理

用注射针或输液用针刺穿注射瓶或输液瓶的瓶塞,所产生的落屑用过滤器收集并统计。很多因素都会对测量结果造成影响,例如,瓶塞的预处理过程、封盖器类型、密封力、穿刺器构型、穿刺器的锋利程度、穿刺器的润滑以及操作者的目力,为了获得可比结果,试验过程中应控制这些变量。

B.3 抗生素瓶塞与冻干剂瓶塞穿刺落屑测试**B.3.1 仪器,设备和试剂**

B.3.1.1 12个瓶塞,根据第5章的规定制备。

B.3.1.2 12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, $\phi 13\text{ mm}$ 、 $\phi 20\text{ mm}$)。

B.3.1.3 12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。

B.3.1.4 蒸馏水,与注射瓶和注射器的容量相当。

B.3.1.5 12个涂有润滑剂的金属注射针头,长斜面角为 $(11\pm 2)^\circ$,外径为 0.8 mm ,应符合GB 15811的要求。

B.3.1.6 注射器,可安装符合B.3.1.5要求的针头。

B.3.1.7 中速滤纸。

B.3.1.8 布氏漏斗,能够容纳中速滤纸。

B.3.1.9 显微镜或放大镜,最小放大倍数为 $6\times$ 。

B.3.2 步骤

B.3.2.1 12个干净的注射瓶都注入比标称容量少 4 mL 的蒸馏水(例如, 25 mL 的注射瓶,注入 21 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。

B.3.2.2 注射器(见B.3.1.6)装入蒸馏水后装上注射针头(见B.3.1.5),垂直刺穿瓶塞后拔出针头,每个瓶塞共进行四次穿刺,最后一次拔出针头前,将 1 mL 的水注入瓶内,刺穿位置应处于针刺圈内且每次刺穿的位置应不同。每个瓶塞都应使用新的针头,试验过程中应确保注射针头锋利。

B.3.2.3 将12个注射瓶中的液体全部通过放有中速滤纸的布氏漏斗,在一般条件下,即眼与滤纸间的距离为 25 cm ,统计肉眼可见的落屑数量。统计的依据是假设肉眼可见落屑的直径大于或等于 $50\text{ }\mu\text{m}$ 。对试验结果有怀疑或争议的情况下,为了验证落屑的尺寸和性质,统计时应使用显微镜或放大镜。

B.3.3 结果表示

记录落屑的总数。

B.4 输液瓶塞穿刺落屑测试

B.4.1 器具

B.4.1.1 10 个瓶塞。

B.4.1.2 10 个输液瓶,应符合 ISO 8536-1 的要求。

B.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。

B.4.1.4 中速滤纸及布氏漏斗。

B.4.1.5 穿刺器,应符合附录 E 的要求。

B.4.1.6 高压蒸汽灭菌器, $(121 \pm 2)^\circ\text{C}$ 的高压蒸汽下能维持 30 min。

B.4.2 步骤

B.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用铝盖或铝塑复合帽盖封盖。

B.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。

B.4.2.3 用适宜的有机溶剂擦拭穿刺器或将穿刺器浸入蒸馏水中,用前检验穿刺器,注意不破坏尖端锋利度。

B.4.2.4 垂直握持穿刺器,在标志区域穿刺瓶塞,同时保持输液瓶直立。振摇输液瓶几秒,然后拔出穿刺器。

B.4.2.5 重复 B.4.2.3 和 B.4.2.4,直到 10 个瓶塞各穿刺一次。

B.4.2.6 取下每个输液瓶的瓶塞,将各瓶中的水倒入放有中速滤纸的布氏漏斗,确保没有落屑残留在瓶中。在一般条件下,即眼与滤纸间的距离为 25 cm,用肉眼数滤纸上的落屑数并进行记录。

B.4.2.7 为进一步识别落屑,可借助显微镜检验已测定落屑大小和属性。

B.4.3 结果表示

报告待测瓶塞每穿刺 10 次的落屑数。

附 录 C
(规范性附录)
自密封性测试

C.1 总则

药用瓶塞通常是与注射针或输液针配合使用的。对于多剂量容器,在取用所有剂量的过程中,可能要对瓶塞进行多次刺穿。针头产生的切口的自密封性或者重新密封性对于容器的完整性是非常重要的。自密封性差会对药物的无菌、体积和浓度产生影响。

药用瓶塞通常与药瓶配合使用。瓶塞确保药瓶有效密封。瓶塞与药瓶的密合性差会对瓶中药物的无菌性产生影响。

C.2 原理

注射瓶或输液瓶用瓶塞经注射针或输液针刺穿数次后,检查由于瓶塞两侧的压力差产生的泄漏。

C.3 抗生素瓶塞与冻干剂瓶塞自密封性**C.3.1 仪器、设备和试剂**

C.3.1.1 10个瓶塞,根据第5章的规定制备。

C.3.1.2 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, $\phi 13\text{ mm}$ 、 $\phi 20\text{ mm}$)。

C.3.1.3 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。

C.3.1.4 蒸馏水,与注射瓶的容量相当。

C.3.1.5 亚甲基蓝溶液,1 g/L。

C.3.1.6 10个润滑的金属注射针头,长斜面角为 $(11\pm 2)^\circ$,外径为0.8 mm,应符合GB 15811的要求。

C.3.1.7 真空室,可在真空度为27 kPa时保持10 min。

C.3.2 步骤

C.3.2.1 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,注入25 mL的蒸馏水),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。

C.3.2.2 每个瓶塞使用一个新的注射针头,刺穿10次,每次穿刺部位应不同。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。将容器置于真空室,抽真空至真空度为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。

C.3.3 结果表示

报告注射瓶是否含有着色溶液的痕迹。

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。

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。

附录 E
(资料性附录)
输液瓶塞穿刺器

输液瓶塞穿刺器为钢制穿刺器,见图 E.1。

单位为毫米

表面粗糙度单位为微米



图 E.1 试验穿刺器

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.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2015年3月第一版

*

书号: 155066 • 1-50791

版权专有 侵权必究



GB/T 19381-2015