



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
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

GB/T 19381—2015

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。