

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T. 0169. 3—94

丁基橡胶药用瓶塞化学试验方法

1994-07-02 发布

1994-11-01 实施

国家医药管理局 发布

丁基橡胶药用瓶塞化学试验方法

本标准等效采用国际标准 ISO 8871—1990《非肠道水制剂用弹性件》。

1 主题内容与适用范围

本标准规定了丁基橡胶药用瓶塞(以下简称“瓶塞”)的化学试验方法。

本标准适用于以丁基橡胶为主要原料制造的瓶塞,其他橡胶制造的药用弹性件亦可参照采用。

2 引用标准

GB 601 化学试剂 滴定分析(容量分析)用标准溶液的制备

GB 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备

GB 6682 实验室用水规格

3 一般规定

3.1 本标准所用水,在没有注明其他要求时,应符合 GB 6682 中二级水的规定。

3.2 本标准所用试剂若无特殊规定,均为分析纯。

4 易挥发硫化物的测定

4.1 原理

瓶塞在水中浸取时,尤其是在酸性溶液中,会释放出易挥发的硫化物。硫化物能与乙酸铅试纸发生显色反应。

4.2 试剂

4.2.1 柠檬酸($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$)溶液:20 g/L, pH=2

称取 2.0 g 柠檬酸(GB 9855),用水溶解并稀释至 100 mL。

4.2.2 柠檬酸溶液,80 g/L

称取 8.0 g 柠檬酸,用水溶解并稀释至 100 mL。

4.2.3 乙酸铅溶液, $c [Pb(CH_3COO)_2]=0.25 \text{ mol/L}$

称取 9.5 g 乙酸铅 $[Pb(CH_3COO)_2 \cdot 3H_2O]$,用新煮沸并冷却的水溶解,滴加乙酸使溶液澄清,再用新煮沸并冷却的水稀释至 100 mL。

4.2.4 乙酸铅试纸

将白色滤纸(80 g/m²)裁成 15 mm×40 mm 的纸条,浸入乙酸铅溶液(4.2.3)中,1 h 后取出滤纸,置于空气中晾干,装入密封容器备用。亦可采用市售乙酸铅试纸。

4.2.5 硫化钠溶液,10 mg/L

临用前,将 0.030 8 g 硫化钠($Na_2S \cdot 9H_2O$)用新煮沸并冷却的水溶解,并稀释至 1 000 mL。

4.3 仪器和器皿

4.3.1 三角烧瓶:100 mL。

4.3.2 烧杯:能罩住 100 mL 三角瓶口。