



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 31063—2014

---

## 丁基橡胶药用瓶塞高压水溶出物

**Extracables in aqueous autoclavates for pharmaceutical closures of butyl rubber**

(ISO 8871-1:2003, Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use—Part 1: Extractables in aqueous autoclavates, MOD)

2014-12-22 发布

2015-06-01 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 8871-1:2003《非肠道的药用器械用弹性件 第 1 部分：高压水溶出物》。

本标准与 ISO 8871-1:2003 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 1 章“范围”中，具体调整如下：

- 将 ISO 8871-1:2003 中的 1.1“本标准规定了弹性体的分类程序，弹性体主要包装和用于非肠道使用制剂有直接接触的医疗设备，包括水性制剂和使用前必须溶解的干性制剂。本标准规定了一系列通过测定高压水中的萃取物进行化学评估的比对试验方法（参见第 4 章）以及描述了弹性体在各个领域的应用。弹性体尺寸和功能特性在相关的国际标准中规定。本标准规定的性能要求为最低要求。”修改为“本标准规定了以丁基橡胶为主体材料制成的药用瓶塞高压水溶出物的化学要求与试验方法。本标准规定的性能要求是丁基橡胶药用瓶塞（以下简称瓶塞）高压水溶出物的最低要求。”（见 1.1）；
- 删除了 ISO 8871-1:2003 中的 1.2“本标准适用于第 3 章规定的各类弹性体，然而对第 3 章列出的各项条款和设备具体要求规定见相关国际标准。一次性使用注射器弹性体不在本标准范围内，因为它们没有与注射制剂接触相当长的时间”；
- 将 ISO 8871-1:2003 中的 1.3“前期的相容性研究是在最终确定可以使用前必须进行，但本标准中没有规定进行相容性研究的步骤。”修改为“本标准未规定瓶塞与预定药剂的相容性研究步骤。”（见 1.2）；
- 增加了“本标准适用于丁基橡胶药用瓶塞。”（见 1.3）。

——关于规范性引用文件，本标准做了具有技术性差异的调整，删除了规范性引用文件中与丁基橡胶药用瓶塞无关的引用文件，调整情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 删除了 ISO 11040-2:1994《预充式注射器 第 2 部分：牙齿局部麻醉药套筒塞和盘片》；
- 删除了 ISO 11040-5:2001《预充式注射器 第 5 部分：血管注射器塞》。

——关于分类，根据国内丁基橡胶药用瓶塞的实际情况，删除了与丁基橡胶药用瓶塞无关的产品分类，调整情况集中反映在第 3 章“分类”中，具体调整如下：

- 删除了分类中“预充式注射器（见 ISO 11040-2、ISO 11040-5）；
- 删除了分类中“药用器械用弹性件（包括手套和探针）”；
- 将“冷冻干燥产品弹性体（见 ISO 8362-5、ISO 8536-6）”修改为“丁基橡胶冻干剂抗生素瓶塞（见 ISO 8362-5）、丁基橡胶冻干剂输液瓶塞（见 ISO 8536-6）”（见第 3 章）。

——关于要求，因本标准只规定丁基橡胶药用瓶塞的化学性能要求，在试验方法中规定了高压灭菌处理方法，本标准做了具有技术性差异的调整，调整情况集中反映在第 4 章“要求”中，具体调整如下：

- 删除了 ISO 8871-1:2003 中 4.1；
- 删除了 ISO 8871-1:2003 中 4.2 条中的分类及类型 II 的化学要求（见第 4 章、表 1）。

——关于附录，因本标准只规定丁基橡胶药用瓶塞高压水溶出物的试验方法，本标准做了具有技术性差异的调整，在附录中删除了其他弹性体相应的内容（见 A.1.3、A.1.4、A.1.2.1.5、C.3、D.4、

H.3)。

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、蒙菊娥、朱银华、顾鹏斐、王晓炜、周劫、沈振、赵新建、朱莹莹、高乃东、张玉、邓一志、谢东丽。

# 丁基橡胶药用瓶塞高压水溶出物

## 1 范围

1.1 本标准规定了以丁基橡胶为主体材料制成的药用瓶塞高压水溶出物的化学要求与试验方法。本标准规定的性能要求是丁基橡胶药用瓶塞(以下简称瓶塞)高压水溶出物的最低要求。

1.2 本标准未规定瓶塞与预定药剂的相容性研究步骤。

1.3 本标准适用于丁基橡胶药用瓶塞。

## 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。

ISO 8362-2 注射容器及附件 第2部分:注射瓶用瓶塞(Injection containers and accessories—Part 2: Closures for injection vials)

ISO 8362-5 注射容器及附件 第5部分:冻干剂注射瓶用瓶塞(Injection containers and accessories—Part 5: Freeze drying closures for injection vials)

ISO 8536-2 医用输液设备 第2部分:输液瓶用瓶塞(Infusion equipment for medical use—Part 2: Closures for infusion bottles)

ISO 8536-6 医用输液设备 第6部分:冻干剂输液瓶用瓶塞(Infusion equipment for medical use—Part 6: Freeze drying closures for infusion bottles)

## 3 分类

根据与其配套使用的产品或设备,适用于本标准的瓶塞分为:

- 丁基橡胶抗生素瓶塞(见 ISO 8362-2);
- 丁基橡胶输液瓶塞(见 ISO 8536-2);
- 丁基橡胶冻干剂抗生素瓶塞(见 ISO 8362-5);
- 丁基橡胶冻干剂输液瓶塞(见 ISO 8536-6)。

## 4 要求

瓶塞高压水溶出物的化学要求应符合表1中的规定。

瓶塞高压水溶出物的化学要求试验方法见附录A~附录J。

## 5 抽样

在每次交付的瓶塞中随机抽取样品,抽取的样品数应符合有关国际标准(见第3章)。