

1 4220 橡胶密封件灰分测定法

2 本法适用于各类药品包装系统组成部分的橡胶密封件灰分的测定。

3 取供试品适量，剪成大小不超过 5mm×5mm×5mm 的颗粒，取 1.0g 或**适宜**
4 **的重量**，置已炽灼至恒重的坩埚中，精密称定，缓缓炽灼至完全炭化（应防止试
5 样产生明火），放冷；在 800℃±25℃ 炽灼 2 小时，移**置**干燥器中，放冷，精密称
6 定，由残渣的重量和取样量计算灰分百分含量。

起草单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）联系电话：028-64020264

参与单位：上海市食品药品包装材料测试所、江苏博生医用新材料股份有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、中国医药包装协会、江阴市海华橡塑有限公司

橡胶密封件灰分测定法起草说明

一、制修订的目的意义

灰分是橡胶密封件的一个重要评价指标，在一定程度上反映了橡胶密封件的配方稳定性及其耐用性等，因此考察橡胶密封件灰分是必要的。

二、参考标准

参考《国家药包材标准》YBB00262005-2015 橡胶灰分测定法。

三、需说明的问题

1.将“橡胶灰分测定法”修订为“橡胶密封件灰分测定法”，适用范围修改为“本法适用于各类药品包装系统组成部分的橡胶密封件灰分的测定”，继续作为单独的方法标准，对于不同橡胶密封件产品的灰分限度要求见相关指导原则项下。

2.将“800℃±25℃ 炽灼至恒重”，修改为“800℃±25℃ 炽灼 2 小时”，取消恒重，既提高灰分测定的效率，同时也能满足灰分限度检查的要求。

3.对样品剪碎程度作了相应的要求：剪碎成大小不超过 5mm×5mm×5mm 的颗粒，以使样品测定结果更可控。