

ICS 81.040.01
N 64



中华人民共和国国家标准

GB/T 4771—2015
代替 GB/T 4771—1984

药用玻璃及其玻璃容器碱溶出量 试验方法

Released alkali tests of glasses and glass containers for
pharmaceutical preparations

2015-12-31 发布

2016-07-01 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
药用玻璃及其玻璃容器碱溶出量
试验方法

GB/T 4771—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

2016年2月第一版

*

书号: 155066·1-53209

版权专有 侵权必究

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 4771—1984《药用玻璃及其玻璃容器碱溶出量试验方法》。

本标准与 GB/T 4771—1984 的主要差异如下：

- 在配制甲基红指示液时，参照 USP 标准规定的方法配制，修订原配制方法；
- 增加了表面刻蚀性试验方法；
- 粉末玻璃法修改为玻璃颗粒法耐水试验；
- 完整玻璃容器试验修改为玻璃容器内表面耐水试验；
- 增加了碱溶出量和灌装体积的术语和定义；
- 附录 A 和附录 B 的内容修改到标准正文中。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国玻璃仪器标准化技术委员会(SAC/TC 178)归口。

本标准起草单位：国家轻工业玻璃产品质量监督检测中心。

本标准主要起草人：袁春梅、梁叶。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 4771—1984。

药用玻璃及其玻璃容器碱溶出量 试验方法

1 范围

本标准规定了药用玻璃及其玻璃容器碱溶出量试验方法。

本标准适用于药用玻璃的耐水性试验和分级。

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/T 622 化学试剂 盐酸

GB/T 678 化学试剂 乙醇(无水乙醇)

GB/T 686 化学试剂 丙酮

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 12805 实验室玻璃仪器 滴定管

GB/T 12808 实验室玻璃仪器 单标线吸量管

GB/T 15723 实验室玻璃仪器 干燥器

GB/T 15724 实验室玻璃仪器 烧杯

GB/T 15725.6 实验室玻璃仪器 磨口烧瓶

GB/T 22362 实验室玻璃仪器 烧瓶

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

碱溶出量 leaching of alkali

玻璃颗粒或玻璃容器经去离子水或蒸馏水在热压作用下,玻璃表面的碱金属离子部分被浸析,被浸析的碱溶出量的多少,用单位质量玻璃析出的碱所耗用 0.02 mol/L 盐酸溶液的体积或玻璃容器内表面析出的碱所耗用 0.01 mol/L 盐酸溶液的体积来表示,然后按本标准规定进行分级。

3.2

灌装体积 filling volume

待测容器加入的蒸馏水或去离子水体积。

注:对于药瓶、灌肠器和注射器,其灌装体积应为满口容量的 90%;对于安瓿,其灌装体积应至肩部。

4 原理

本试验方法是将玻璃容器内表面或将玻璃加工成一定颗粒度玻璃颗粒进行的试验。