



中华人民共和国国家标准

GB 12416.1—90

药用玻璃容器的耐水性 试验方法和分级

Pharmaceutical glass containers—
Hydrolytic resistance—
Test method and classification

1990-07-17 发布

1991-02-01 实施

国家技术监督局 发布

中华人民共和国国家标准

药用玻璃容器的耐水性 试验方法和分级

GB 12416.1—90

Pharmaceutical glass containers—
Hydrolytic resistance—
Test method and classification

本标准等效采用国际标准 ISO 4802/1—1988《玻璃制品——玻璃容器内表面的耐水性——第 1 部分：滴定法及分级》。

1 主题内容与适用范围

本标准规定了药用玻璃容器在 $121 \pm 1^\circ\text{C}$ 水浸蚀 $60 \pm 1 \text{ min}$ 时内表面耐水性的滴定法测定试验原理、试剂、仪器、试样、试验步骤、试验结果的表示方法与分级和试验报告。

本标准适用于各类玻璃容器耐水性的滴定法测定和分级。

2 引用标准

- GB 622 化学试剂 盐酸
- GB 629 化学试剂 氢氧化钠
- QB 702 滴定管
- QB 704 无分度吸管

3 试验原理

本试验方法是一种表面试验,适用于交付使用的玻璃容器。用规定的水注入受试验容器到规定的容量,并在规定的条件下加热,通过滴定浸取来测量其受水浸蚀的程度并分级。

4 试剂

4.1 试验用水

试验用水不得含有重金属(特别是铜),必要时可用双硫脲极限试验法检验之〔见附录 A(参考件)〕,其电导率在 $25 \pm 1^\circ\text{C}$ 时,不得超过 0.1 mS/m 。

试验用水应在经过老化处理(见 5.4)的烧杯中煮沸 15 min 以上以去除二氧化碳之类的溶解气体。

试验用水对甲基红应呈中性。即在 50 mL 水中加入 4 滴甲基红指示液(见 4.4)时,产生一种相当于 $\text{pH} 5.5 \pm 0.1$ 的橙红色。该水亦可用于做空白试验(见 7.3)。试验用水通常可在具有磨口玻璃塞的烧瓶中贮存 24 h 而不改变其 pH 值。

4.2 盐酸(GB 622),优级纯

标准滴定液, $c(\text{HCl}) = 0.01 \text{ mol/L}$ 。

4.3 氢氧化钠(GB 629),分析纯

标准溶液, $c(\text{NaOH}) = 0.05 \text{ mol/L}$ 。

国家技术监督局 1990-07-17 批准

1991-02-01 实施