



中华人民共和国国家标准

GB 4771—84

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

1984-11-30发布

1986-01-01实施

国家标准局 批准

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 4771—84

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

<http://www.spc.net.cn>

电话：63787337、63787447

1985年6月第一版 2005年5月电子版制作

*

书号：15169·1-3066

版权专有 侵权必究
举报电话：(010) 68533533

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

本标准适用于药用玻璃和药用玻璃容器碱溶出量的测定。
本标准等效采用《美国药典》(U.S.P)第二十版(1980)。

1 定义

玻璃粉末或玻璃容器经蒸馏水在热压作用下,使玻璃或玻璃容器中的碱金属离子部分被浸析,被浸析的碱溶出量的多少,用0.020N硫酸溶液的消耗量表示。

2 试验条件

2.1 试样:预定量的、没有使用过的、未经受任何化学试验的玻璃或玻璃容器。

2.2 仪器设备

2.2.1 高压消毒锅:应满足温度为 $121 \pm 1^\circ\text{C}$ 或相应的压力。

2.2.2 研钵和研杵:采用45号钢的材料,按附录A规定制成研钵和研杵,并经淬硬处理。

2.2.3 筛子:用不锈钢制成直径为20cm的筛子一套,包括方网孔径为 $710\mu\text{m}$ 、 $420\mu\text{m}$ 、 $300\mu\text{m}$ 的筛子以及底盘和盖子各一个。

2.2.4 玻璃器皿

2.2.4.1 锥形烧瓶:化学稳定性符合QB 519—66《烧杯、烧瓶》,试验所需250ml锥形烧瓶若干只。新购的锥形烧瓶,在使用前应先用蒸馏水在 90°C 水浴中浸析(老化)至少24h或在高压消毒锅中 121°C 浸析(老化)1h。

2.2.4.2 容量瓶:容量允许误差符合QB 701—80《容量瓶》A级的要求,试验所需50ml和100ml容量瓶各一只。

2.2.4.3 滴定管:容量允许误差符合QB 702—80《滴定管》A级的要求,试验所需1ml或2ml微量滴定管一支。最小分度值为0.01ml。

2.2.4.4 烧杯:化学稳定性应符合QB 519—66,试验所需100ml烧杯若干只,并经与锥形烧瓶相同的老化处理。

2.2.5 工具:重900g的锤、永久磁铁、干燥器各一个。

2.3 试剂和溶液

2.3.1 硫酸溶液:用分析纯硫酸(GB 625—77)配制成0.020N硫酸溶液。

2.3.2 无水乙醇(GB 678—78):分析纯。

2.3.3 氢氧化钠溶液:用分析纯氢氧化钠(GB 629—77)配制成0.05N氢氧化钠溶液。

2.3.4 氢氟酸溶液:用分析纯氢氟酸(GB 620—77)配制成4%(容积百分比)氢氟酸溶液。

2.3.5 蒸馏水:应符合中华人民共和国药典(1977年版)二部第662页蒸馏水的规定。