

国家食品药品监督管理局
国家药品包装容器（材料）标准
（试行）

YBB00302004

挥发性硫化物测定法
Hulfaxing Lihuwawu Cedingfa
The Determination of Volatile Sulfides

本法适用于各类药用胶囊或橡胶垫片的挥发性硫化物的测定。

常用的硫化体系使用硫或含硫化合物作为交联剂。将这种化合物硫化的橡胶材料处于水溶液提取的介质中，特别是在一定酸度条件下，会形成挥发性硫化物，这种释放出来的硫化物可以通过与醋酸铅试纸反应目视测得。

本法是以每 20cm^2 的橡胶所释放的硫化物表示，单位： $\mu\text{g Na}_2\text{S}/20\text{cm}^2$

测定法

取总表面积为 $20\text{cm}^2 \pm 2\text{cm}^2$ 的橡胶，如有必要可切割，置于 250ml 的锥形瓶中，加 1ml 水，再加 50ml 的 2% 柠檬酸溶液，将一张醋酸铅试纸放在锥形瓶口上，用烧杯反扣其上，置高压灭菌器内， $121\text{C} \pm 2\text{C}$ 加热 30min 。若显色，将生成的硫斑与 1.00ml 标准硫化钠溶液（称取适量 $\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ ，加水溶解，使成每 1ml 溶液中含有 0.154mg 的 $\text{Na}_2\text{S} \cdot 9\text{H}_2\text{O}$ ，摇匀，即得，本液应新鲜配制），自“加 50ml 的 2% 柠檬酸溶液”起，同法操作制得的标准硫斑比较，不得更深（ $50\mu\text{g Na}_2\text{S}/20\text{cm}^2$ ）。

挥发性硫化物测定法起草说明

一、概况

1、任务来源：根据国家食品药品监督管理局药品注册司食药监注函[2004]26号文“关于做好2004年药包材标准制（修）定工作的通知”的要求，制定该标准。

2、目的：为了进一步规范药用包装容器（材料）产品标准中关于挥发性硫化物项目的检验方法，便于实际操作，特制定本方法。

3、适用范围：本标准适用于各类药用胶塞或橡胶垫片的挥发性硫化物的测定。

4、起草原则：本标准在参照 ISO8871-1-2003 与《国家药品包装容器（材料）标准》的基础上，按《中国药典》编写格式进行起草的。

二、关于标准项目说明

1、本标准在制订过程中，通过上海标准化服务信息网查阅了国内外标准：

ISO8871-1-2003 *Elastomeric parts for parenterals and for devices for pharmaceutical use—part 1 Extractables in aqueous autoclaves*

YBB00042002 药用氯化丁基胶塞

YBB00052002 药用溴化丁基胶塞

2、本标准通过将硫化的橡胶材料处于水溶液提取的介质中，特别是在一定酸度条件下，会形成挥发性硫化物，这种释放出来的硫化物可以通过与醋酸铅试纸反应目视测得。

a) 在按 ISO8871-1-2003 标准中，未具体说明标准溶液配制过程，本标准采用稀释来得到所需浓度的标准溶液，标准溶液应临用新配。

b) 试验过程中，应确保烧杯紧扣锥形瓶口上以防挥发性硫化物外逸影响试验结果的观察。

c) 本标准经过试验验证，方法具有可操作性、重复性。