

国家食品药品监督管理局
国家药品包装容器（材料）方法标准
(试行)

YBB00262005

橡胶灰分测定法

Xiangjiao Huifen Cedingfa

Determination of ash for rubber

本标准适用于药用卤化丁基橡胶、聚异戊二烯橡胶塞灰分的测定。

测定法

取试样适量，剪碎，取 1.0g，放入已恒重的坩埚中，精密称定，在电炉上缓缓灼烧至完全炭化（应防止试样着火）。然后将坩埚移入（800±25）℃的马福炉中灼烧，至完全灰化，将坩埚取出稍经冷却，移入干燥器中，继续冷却至室温（约 30min），称重直至恒重。

结果的表示

灰分的百分含量 x 按下式计算：

$$x = \frac{m_2 - m_1}{m_0} \times 100$$

式中：m₀—试样的质量，g；

m₁—空坩埚的质量，g；

m₂—坩埚加灰分的质量，g。

药用橡胶塞灰分测定法标准的起草说明

一、概况

根据国家食品药品监督管理局下发的“关于下发 2005 年药包材标准制（修）定工作计划的函”[食药监注函[2005]3 号]，制定该标准。

为了加强对药包材产品的质量控制，保证药品质量，便于药品生产企业的使用，本标准中项目的设立是在参考 GB 4498-84 硫化橡胶灰分的测定、ISO 247: 1990 (E) Rubber Determination of -ash 基础上，按中国药典编写格式起草的。

二、标准操作的要求及注意点

- 1、在电炉上应缓缓灼烧，防止试样着火，以免灰分的损失造成误差。
- 2、完全炭化后，再灰化至恒重。