

## 玻璃颗粒在 121℃耐水性测定法

### Boli Keli Zai 121℃ Naishuixing Cedingfa

#### Tests for Hydrolytic Resistance of Glass Grains at 121℃

本法适用于各类药用玻璃材质耐水性的滴定法测定和分级。

本法是一种材质试验法，取一定量规定尺寸的玻璃颗粒，放在规定的容器内，加入规定量的水，并在规定的条件下加热，通过滴定浸提液来测量玻璃颗粒受水浸蚀的程度并分级。

**仪器** 高压蒸汽灭菌器、锥形烧瓶、烧杯（注：新的烧瓶、烧杯须经过老化处理，即将适量的水加入烧瓶、烧杯中，按试验步骤中规定的热压条件反复处理，直到水对甲基红呈中性后方可使用）、烘箱、锤子、由淬火钢制成的碾钵和杵（见图 1）、一套不锈钢筛网（含有 A 筛：孔径 425 $\mu\text{m}$ 、B 筛：孔径 300 $\mu\text{m}$ 、O 筛：孔径 600~1000 $\mu\text{m}$ ）。

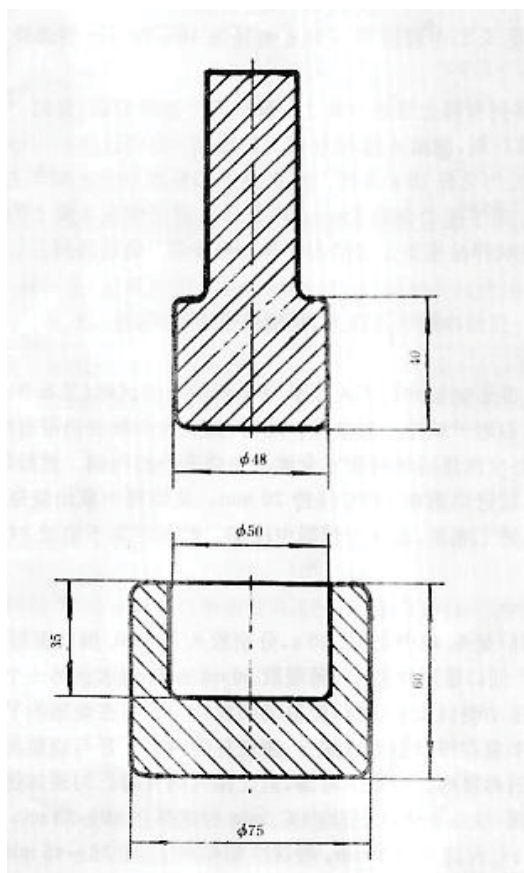


图 1 碾钵和杵

**供试品** 将供试品击打成碎块，取适量放入碾钵中，插入杵，用锤子猛击杵，只准击一次，将碾钵中的玻璃转移到套筛上层的 O 筛上，重复上述操作过程。用振筛机振动套筛（或手工摇动套筛）5 分钟，将通过 A 筛但留在 B 筛上的玻璃颗粒转移到称量瓶内，玻璃颗粒以多于 10g 为准。共制备玻璃颗粒 3 份。

用磁铁将每份玻璃颗粒中的铁屑除去，移入 250ml 锥形瓶中，每次用 30ml 无水乙醇旋动洗涤玻璃颗粒至少 6 次，至无水乙醇溶液清澈为止。然后将装有玻璃颗粒的锥形瓶放入烘箱中烘干。从烘箱中取出锥形瓶，置干燥器中冷却。贮存时间不得过 24 小时。

**测定方法** 分别取上述样品 10.00g，置 250ml 锥形瓶中，精密加水 50ml。另吸取 50ml 水，作为空白溶液。

用烧杯倒置在锥形烧瓶上，将锥形烧瓶放入高压蒸汽灭菌器，打开排气阀，匀速加热，使蒸汽从排气阀喷出持续 10 分钟，关闭排气阀，继续加热，在 19~33 分钟内，将温度升至 121℃，到达该温度时开始记时。在 121℃ 保持 (30±1) 分钟后，缓缓冷却和减压，在 38~46 分钟内将温度降至 100℃ (防止形成真空)。从消毒器中取出锥形烧瓶，冷却至室温。在 1 小时内完成滴定。

在每个锥形烧瓶中加入 4 滴甲基红指示液，用盐酸滴定液 (0.02mol/L) 进行滴定，直至微红色，并用空白试验校正。

**结果的表示方法** 计算滴定结果的平均值，以每克玻璃颗粒消耗盐酸滴定液 (0.02mol/L) 的体积 (ml) 表示。

**分级** 玻璃颗粒的耐水性应根据盐酸滴定液 (0.02mol/L) 的消耗量 (ml) 按下表进行分级。

**表 玻璃颗粒试验的耐水性分级**

玻璃耐水级别	每克玻璃颗粒耗用盐酸滴定液 (0.02mol/L) 的体积, ml
1 级	≤0.10
2 级	0.10~0.85
3 级	0.85~1.50