**附件1-5 橡胶密封件灰分测定法征求意见稿**

**4220 橡胶密封件灰分测定法**

本法适用于各类药品包装系统组成部分的橡胶密封件灰分的测定。

取供试品适量，剪成大小不超过5mm×5mm×5mm的颗粒，取1.0g，置已炽灼至恒重的坩埚中，精密称定，缓缓炽灼至完全炭化（应防止试样着火），放冷；在800℃±25℃炽灼2小时，移置干燥器内，放冷，精密称定，按下式计算灰分百分含量，即得。

式中 为灰分的百分含量，%；

为供试品重量，g；

为空坩埚重量，g；

为空坩埚加灰分的重量，g。

起草单位：四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心） 联系电话：028-64020264

参与单位：上海市食品药品包装材料测试所、江苏博生医用新材料股份有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、中国医药包装协会、江阴市海华橡塑有限公司

**橡胶密封件灰分测定法起草说明**

一、制修订的目的意义

灰分是橡胶密封件的一个重要评价指标，在一定程度上反映了橡胶密封

件的配方稳定性及其耐用性等，因此考察橡胶密封件灰分是非常有必要的。

二、起草过程

结合橡胶灰分测定法以及标准执行以来多方意见的反馈，对样品的制备和炽灼时间进行了考察、细化，对原标准中部分内容予以修订。

三、制修订的总体思路

遵循药典委对药包材标准体系的架构思路，参考《国家药包材标准》YBB00262005-2015橡胶灰分测定法，结合在日常试验时存在的问题，完善本测定法。

四、需说明的问题

1. 将“橡胶灰分测定法”修订为“橡胶密封件灰分测定法”，适用范围修改为“本法适用于各类药品包装系统组成部分的橡胶密封件灰分的测定”，继续作为单独的方法标准，对于不同橡胶密封件产品的灰分限度要求在品类通则项下规定。

2. 将 “800℃±25℃炽灼至恒重”，修改为了“800℃±25℃炽灼2小时”，不再恒重，提高了灰分测定的效率，也能满足灰分限度检查的要求。

3. 对样品剪碎程度作了相应的要求：剪碎成大小不超过5mm×5mm×5mm的颗粒，以使样品测定结果更可控。

4. 按《中国药典》文字描述方式对文字部分作了规范。