

化学工业 标准汇编

橡胶密封制品和其他橡胶制品（下）

中国石油和化学工业协会
全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会
中国标准出版社第二编辑室
编



化学工业标准汇编

橡胶密封制品和其他橡胶制品

(下)

中国石油和化学工业协会
全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会 编
中国标准出版社第二编辑室

中国标准出版社

北 京

图书在版编目 (CIP) 数据

化学工业标准汇编. 橡胶密封制品和其他橡胶制品.
下/中国石油和化学工业协会, 全国橡胶与橡胶制品标
准化技术委员会, 中国标准出版社第二编辑室编. —北京:
中国标准出版社, 2009

ISBN 978-7-5066-5477-7

I. 化… II. ①中…②全…③中… III. ①化学工业-标
准-汇编-中国②橡胶制品-标准-汇编-中国 IV.
TQ-65 TQ336-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 204689 号

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号

邮政编码: 100045

网址 www.spc.net.cn

电话: 68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 53.5 字数 1 622 千字

2009 年 12 月第一版 2009 年 12 月第一次印刷

*

定价 260.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话: (010)68533533

出版说明

本版《化学工业标准汇编 橡胶密封制品和其他橡胶制品》分为上、下两册。上册包括橡胶密封制品标准、胶乳制品标准两部分,下册包括医用和食品工业用橡胶制品标准、其他橡胶制品标准两部分,收集截止到2009年6月底发布的有关国家标准(81项)和化工行业标准(86项)。

本汇编收集的标准的属性已在目录上标明,年代号用四位数字表示。鉴于部分国家标准或行业标准是在国家标准清理整顿前出版的,现尚未修订,故正文部分仍保留原样;读者在使用这些标准时,其属性以目录上标明的为准(标准正文“引用标准”中标准的属性请读者注意查对)。

本汇编目录中,凡标准名称后用括号注明原国家标准号的行业标准,均由国家标准转化而来,这些标准因未另出版行业标准文本(即仅给出行业标准号,正文内容完全不变),故本汇编中正文部分仍为国家标准。标准号中括号内的年代号表示在该年度确认了该标准,但没有重新出版。

本汇编中的标准,由于出版年代的不同,其格式、计量单位以及技术术语不尽相同。本次汇编时只对原标准中技术内容上的错误以及其他明显不妥之处作了更正。

由于编者的时间和水平有限,书中不当之处,请读者批评指正。

编者

2009年9月

目 录

一、医用和食品工业用橡胶制品标准

GB 4491—2003 橡胶输血管	3
GB 4806.2—1994 橡胶奶嘴卫生标准	10
GB/T 5009.66—2003 橡胶奶嘴卫生标准的分析方法	13
GB 7543—2006 一次性使用灭菌橡胶外科手套	17
GB 7544—2004 天然胶乳橡胶避孕套 技术要求和试验方法	27
GB 10213—2006 一次性使用医用橡胶检查手套	67
GB/T 19381—2003 丁基橡胶药用瓶塞通用试验方法	77
GB/T 21869—2008 医用手套表面残余粉末的测定	98
GB/T 21870—2008 天然胶乳医用手套水抽提蛋白质的测定 改进 Lowry 法	106
HG/T 2943—1984(1997) 日用压力锅橡胶密封圈	122
HG/T 2944—1984(1997) 食品容器橡胶垫片	126
HG/T 2945—1984(1997) 食品容器橡胶垫圈	129
HG/T 2946—1984(1997) 橡胶奶头(原 GB 4849—1984)	132
HG/T 2947—1986(1997) 铝背水壶橡胶密封垫片	136
HG/T 2948—1988(1997) 医用输液橡胶瓶塞(原 GB 9890—1988)	139
HG/T 3327—1979 抗菌素橡胶瓶塞(原 HG 4-559—1979)	150

二、其他橡胶制品标准

GB/T 539—2008 耐油石棉橡胶板	157
GB/T 540—2008 耐油石棉橡胶板试验方法	165
GB/T 3985—2008 石棉橡胶板	173
GB/T 5574—2008 工业用橡胶板	181
GB/T 10652—2001 高聚物多孔弹性材料 弹性的测定	189
GB/T 10653—2001 高聚物多孔弹性材料 压缩永久变形的测定	194
GB/T 10654—2001 高聚物多孔弹性材料 拉伸强度和拉断伸长率的测定	198
GB/T 10655—2003 高聚物多孔弹性材料 空气透气率的测定	203
GB/T 12825—2003 高聚物多孔弹性材料 凹入度法硬度测定	209
GB/T 14833—1993 塑胶跑道	214
GB/T 17794—2008 柔性泡沫橡塑绝热制品	223
GB 18173.1—2006 高分子防水材料 第1部分:片材	237
GB 18173.2—2000 高分子防水材料 第2部分 止水带	254
GB/T 18173.3—2002 高分子防水材料 第3部分 遇水膨胀橡胶	259
GB 18241.1—2001 橡胶衬里 第1部分 设备防腐衬里	267
GB/T 18241.2—2000 橡胶衬里 第2部分 磨机衬里	275
GB/T 18241.3—2000 橡胶衬里 第3部分 浮选机衬里	281

GB 18241.4—2006	橡胶衬里 第4部分:烟气脱硫衬里	285
GB/T 18943—2008	多孔橡胶与塑料 动态缓冲性能测定	293
GB/T 18944.1—2003	高聚物多孔弹性材料 海绵与多孔橡胶制品 第1部分:片材	304
GB/T 18945—2003	高聚物多孔弹性材料 恒定压力降时流量的估算方法	319
GB/T 20029—2005	仪器、设备用橡胶隔振垫	325
GB/T 20467—2006	软质泡沫聚合材料 模压和挤出海绵胶制品 成品的压缩性能试验	335
GB/T 20688.1—2007	橡胶支座 第1部分:隔震橡胶支座试验方法	339
GB 20688.2—2006	橡胶支座 第2部分:桥梁隔震橡胶支座	379
GB 20688.3—2006	橡胶支座 第3部分:建筑隔震橡胶支座	409
GB 20688.4—2007	橡胶支座 第4部分:普通橡胶支座	443
GB/T 20739—2006	橡胶制品 贮存指南	469
GB/T 20779.1—2006	电力防护用橡胶材料 第1部分:通则	481
GB/T 20779.2—2007	电力防护用橡胶材料 第2部分:电缆附件用橡胶材料	487
GB/T 20786—2006	橡胶履带	491
GB/T 21527—2008	轨道交通扣件系统弹性垫板	501
GB/T 21537—2008	锥型橡胶护舷	515
GB/T 21538—2008	金属薄板用涂覆胶辊	525
GB/T 21539—2008	混凝土泵用聚氨酯活塞	533
GB/T 21897—2008	承载防水卷材	538
GB/T 23659—2009	复印机胶辊	561
GB/T 23660—2009	建筑结构裂缝止裂带	575
HG/T 2010—1991(2004)	橡胶球胆	587
HG/T 2011—1991(2004)	橡胶热水袋	590
HG/T 2013—2001	胶辊 第三部分:织物预缩橡胶毯	595
HG/T 2015—2003	橡胶海绵地毯衬垫	601
HG/T 2287—2008	印刷胶辊	607
HG/T 2289—2001	可曲挠橡胶接头	618
HG/T 2290—1992(2004)	橡胶篮球、排球、足球	629
HG/T 2294—2007	彩色电视机用橡胶高压帽	635
HG/T 2295—1992(2004)	彩色电视机用导热橡胶垫片	643
HG/T 2296—2007	彩色显像管用橡胶楔子	649
HG/T 2329—1992(2004)	拖拉机挠性万向节橡胶衬套	656
HG/T 2332—1992(2004)	收录机主要橡胶配件	660
HG/T 2413.1—1992(2004)	胶辊表观硬度的测定 赵氏(P.J)硬度计法	666
HG/T 2413.2—1992(2004)	胶辊表观硬度的测定 邵尔硬度计法	669
HG/T 2445—2005	胶辊 第6部分 电子打字(印)机胶辊	671
HG/T 2446—2005	胶辊 第5部分 造纸胶辊	679
HG/T 2447—2003	胶辊 第4部分:印染胶辊	689
HG/T 2450—1999	胶辊表观硬度的测定 橡胶国际硬度计法	698
HG/T 2697—2001	胶辊 第二部分:聚氨酯胶辊	703
HG 2793—1996	工业用导电和抗静电橡胶板	711
HG/T 2794—1996	电视机屏橡胶研磨盘	715
HG/T 2795—1996	电视机屏橡胶研磨滚筒	719

HG 2864—1997	车辆用橡胶缓撞器	723
HG/T 2866—2003	橡胶护舷	729
HG 2949—1999	电绝缘橡胶板	743
HG/T 3077—1999	橡胶、塑料辊硬度要求	749
HG/T 3078—2001	橡胶、塑料辊表面特性	754
HG/T 3079—1999	橡胶、塑料辊尺寸公差	761
HG/T 3080—1988(1997)	防震橡胶制品用橡胶材料(原 GB 9899—1988)	770
HG/T 3328—2006	铁路混凝土枕轨下用橡胶垫板	779
HG/T 3747.1—2004	橡塑铺地材料 第1部分 橡胶地板	789
HG/T 3747.2—2004	橡塑铺地材料 第2部分 橡胶地砖	805
HG/T 3747.3—2006	橡塑铺地材料 第3部分 阻燃聚氯乙烯地板	811
HG/T 3953—2007	木工机械用胶辊	819
HG/T 3954—2007	冶金胶辊	827
HG/T 3955—2007	洗衣机滑动皮碗	837
HG/T 4070—2008	硅橡胶板	843

**一、医用和食品工业用
橡胶制品标准**

前 言

本标准的全文都是强制性的。

本标准是等效采用 ASTM D 3579:1977(1993)《彭罗斯外科手术用橡胶排液管标准规范》，对 GB 4491—1993 的修订而成。

本标准与 ASTM D 3579:1977(1993)的技术差异如下：

本标准增加了输血浆管化学性能、耐蒸煮性、输血浆管冲洗液的澄明度、以及输血浆管的 pH 变化值和外观质量等技术指标；规格要求中，ASTM 标准规定了长度、宽度和厚度，而本标准是规定内径和壁厚的技术指标；增加了附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D。

本标准与 GB 4491—1993 的技术指标差异如下：

规格测量方法上，对于壁厚的测量有所改变；对于原材料技术要求，作了大幅修改；外观质量改为按国家标准 GB 8369—1998《一次性使用输血器》(eqv ISO 11354:1998)进行检查。化学要求方面，对钙的测定采用以钙指示剂为指示剂的 EDTA 络合滴定法；对硫的测定中，明确了浸取液在通风橱中，放置的时间为 12 h~24 h；生物性能方面，全部由采用《中华人民共和国药典》方法，改为采用 GB/T 14233.2—1993《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物试验方法》国家标准；验收规则中，去除了合格品和优等品的等级划分，删除了物理性能的检查水平和 AQL 值。

本标准的这次修订将 GB 8369—1998《一次性使用输血器》(eqv ISO 11354:1998)、GB/T 14233.1—1998《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学试验方法》GB/T 14233.2—1993《医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物试验方法》的有关内容收录到本标准中。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 是标准的附录。

本标准自实施之日起，同时替代 GB 4491—1993。

本标准由原国家石油和化学工业局提出。

本标准由全国橡胶与橡胶制品标准化技术委员会胶乳制品分技术委员会归口。

本标准起草单位：中橡集团株洲橡胶塑料工业研究设计院。

本标准主要起草人：张 玉、汤胜修、袁辉。

本标准于 1993 年首次发布。

中华人民共和国国家标准

GB 4491—2003

橡胶输血胶管

代替 GB 4491—1993

Rubber transfusion tubes

1 范围

本标准规定了输血胶管技术要求、试验方法、验收规则、包装、标志和贮存、运输。
本标准适用于天然胶乳制成的圆型输血、输液导管。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

- GB/T 528—1998 硫化橡胶和热塑性橡胶拉伸性能的测定
GB/T 601—2002 化学试剂 标准滴定溶液的制备
GB/T 603—2002 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)
GB/T 3512—2001 橡胶热空气老化试验方法
GB 8369—1998(eqv ISO 11354:1998)一次性使用输血器
GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学试验方法
GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物试验方法
GB/T 14831—1993 胶乳制品蒸汽老化试验方法
HG/T 2198—1991 硫化橡胶物理性能试验方法的一般要求
中华人民共和国药典 2000年版

3 原材料

输血胶管应使用对人体无害的天然胶乳,助剂的选用必须使产品符合本标准规定的化学和生物试验要求。

4 技术要求

4.1 输血胶管的物理性能应符合表1规定。

表 1

项 目	老化前	老化后 (70±2)℃,(166±2)h 或 (100±2)℃,(22±0.3)h
拉伸强度/MPa ≥	21	16
扯断伸长率/% ≥	700	500

4.2 输血胶管的规格应符合表2的规定。

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 2003-06-13 批准

2003-12-01 实施

表 2

mm

规格 内径×外径	内 径		壁 厚	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
2×4	2.0	±0.2	1.0	±0.2
3×5	3.0	±0.3	1.0	
4×6	4.0		1.0	
5×7	5.0		1.0	
6×9	6.0		1.5	

4.3 输血浆管浸出液的化学检验结果应符合表 3 要求。

表 3

项 目	最高含量
硫	15.0×10^{-6}
砷	0.20×10^{-6}
锌	3.0×10^{-6}
重金属(以铅计)	1.0×10^{-6}
钙	10.0×10^{-6}
钡	不得检出

4.4 输血浆管耐蒸煮性:

按 GB/T 14831 规定蒸煮 5 次管壁不粘,并保持一定透明度。

4.5 输血浆管冲洗液的澄明度:

冲洗液按 5.5 检验应无色。无杂质纤维、无色点,允许有少量微小白点。

4.6 输血浆管冲洗液的 pH 变化值:

按 5.6 检验,冲洗前、后氯化钠注射液 pH 变化值不得超过 1.0。

4.7 输血浆管浸出液的生物性能检验应符合下列要求:

4.7.1 急性全身毒性检查时,初试或复试的小白鼠 48 h 内不得死亡;

4.7.2 热原检查时,初试或复试的家兔体温升高总数不得超过 3.5°C ;

4.7.3 溶血试验时,初试或复试溶血率不得超过 5%。

4.8 输血浆管外观质量应符合下列要求:

4.8.1 管壁按 5.2 试验应透明;

4.8.2 内表面光滑,外表面允许有不明显的竹节等轻微缺陷;

4.8.3 管壁内允许有直径 0.3 mm 以下,间距不小于 10 mm 的气泡。

5 试验方法

5.1 规格测量

输血浆管内径和壁厚用精确到 0.02 mm 的游标卡尺测量,测量时取三次测量的平均值为内径和单层厚度,且每次测量能满足极限偏差的要求。对于仲裁试验,必要时从轴线剪开测量。

5.2 外观质量检查

按 GB 8369 规定的要求,其透明度的检查,是当有气泡通过时,用正常或矫正视力可以发现水和空气的分界面。

5.3 物理性能试验

5.3.1 试样制备

采用同批输血浆管生产胶料和工艺制成厚度为 1.5 mm 左右的试样。试样要平整,符合 4.8 要求。

5.3.2 试验步骤

取上述方法制作的试样,用 I 型裁刀裁成试片,按 HG/T 2198、GB/T 528、GB/T 3512 规定的方法测试。老化条件 $(70 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, $(166 \pm 2)\text{h}$ 或 $(100 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, $(22 \pm 0.3)\text{h}$ 。仲裁试验为 $(70 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, $(166 \pm 2)\text{h}$ 。

5.4 蒸煮试验

按 GB/T 14831 中的要求蒸煮,蒸汽压为 0.10 MPa,时间为 30 min。

5.5 输血胶管冲洗液的澄明度试验

用澄明度仪测定按附录 A 制备的冲洗液。照度为 1 000 lx~2 001 lx,观察时限 15 s。或在 20 W 日光灯和黑白面下观察。

5.6 输血胶管冲洗液的 pH 变化值试验

用酸度计测定按附录 B 制备的冲洗液和未冲洗前的氯化钠注射液之间的 pH 变化值。

5.7 输血胶管浸出液的化学试验方法

5.7.1 浸出液的制备

按附录 C 制备。

5.7.2 试剂和标准溶液

5.7.2.1 试剂如无特别说明,均为分析纯。

5.7.2.2 标准溶液、试验制剂按 GB/T 601、GB/T 603 制备。

5.7.2.3 下列试液按药典配制:

- a) 氯化钡试液按药典第一部附录 170 页。
- b) 氢氧化钠试液按药典第一部附录 168 页。
- c) 硫化钠试液按药典第一部附录 169 页。

5.7.2.4 其他试液配制方法:

- a) 钙指示剂:称取 1 g 钙指示剂碾磨碾细后,与 99 g NaCl 混匀,碾磨。
- b) 碳酸钾缓冲溶液:称取碳酸钾 69 g 及碳酸氢钾 1 g 溶于蒸馏水中,并稀释成 100 mL。

5.7.3 硫的测定

吸取浸出液 20.0 mL 于小烧杯内加热,蒸发至干,加浓硝酸 1 mL。冷却至室温。再加浓溴水 0.5 mL,盖上表面皿,在通风橱中放置 12 h~24 h 后,于水浴上蒸发至干,加入热的蒸馏水溶解(必要时,可用小火加热溶解),然后移入纳氏比色管(甲)内,在纳氏比色管(乙)内,加入每毫升含硫 0.033 mg 的硫酸钾标准溶液 9 mL,分别于甲乙两管内加入 $c(\text{HCl})=1 \text{ mol/L}$ 盐酸 5 mL、质量分数为 5% 氯化钡试液 5 mL,并用蒸馏水稀释至 50 mL 摇匀,放置 10 min。甲管浑浊不得比乙管深。

5.7.4 砷的测定

吸取浸出液 2.0 mL,加蒸馏水 21 mL 与盐酸 5 mL,按《中华人民共和国药典》第一部附录中第一法“砷盐检验方法”进行检验。试样砷斑色泽不得深于标准砷斑。

5.7.5 锌的测定

吸取浸出液 0.5 mL 及每毫升含 0.001 mg 锌标准溶液 1.5 mL,分别置于甲乙纳氏比色管中,甲管加蒸馏水 6 mL,乙管加蒸馏水 5 mL,两管各加碳酸钾缓冲液 2 滴,质量分数为 0.001% 二巯脒三氯甲烷 1 mL,三氯甲烷 5 mL,振摇 3 min~5 min 用目平视,甲管三氯甲烷层颜色不得比乙管深。

5.7.6 重金属的测定

取 25 mL 纳氏比色管两支,吸取浸出液 10.0 mL 加入甲管,另吸取每毫升含铅 0.001 mg 的铅标准溶液 10.0 mL 加入乙管,按中华人民共和国药典第一部附录中“重金属检查”第三法测定。

5.7.7 钙的测定

吸取浸出液 25.0 mL 于三角瓶中,加 $c(\text{NaOH})=0.2 \text{ mol/L}$ 氢氧化钠溶液 5 mL 和钙指示剂 0.1 g 左右,摇匀,用 2 mL 的微量滴定管以浓度 $c(\text{EDTA})=0.005 \text{ mol/L}$ 的 EDTA 标准溶液滴定至试液由酒红色变为纯蓝色为终点。

钙的含量按式(1)计算:

$$\text{钙的含量}(\times 10^{-6}) = V_c \times \frac{1\,000}{25} \times 40 = 1600 \times V_c \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中: V ——滴定时 EDTA 标准溶液消耗的体积, mL;

c ——EDTA 标准溶液浓度, mol/L。

5.7.8 钡的测定

吸取浸出液 5.0 mL 于试管中, 加化学纯硫酸铵的饱和溶液 2 滴, 摇匀, 放置 5 min 后溶液不得浑浊。

5.8 输血胶管浸出液的生物试验方法

5.8.1 输血胶管生物试验用浸出液按附录 D 制备。

5.8.2 急性全身毒性试验

按 GB/T 14233.2 试验方法中的规定进行。

5.8.3 热原检查法

按 GB/T 14233.2 试验方法中的规定进行。

5.8.4 溶血试验

按 GB/T 14233.2 试验方法中的规定进行。

6 验收规则

6.1 输血胶管应由制造厂或需方组批按本标准检验。本标准规定的单位产品为长 1 m 的输血胶管。

6.2 输血胶管的规格尺寸、外观每批均应按 GB/T 2828 进行抽样检查。检查水平、AQL 值应符合表 4 规定。

表 4

序号	项目	检验水平	AQL 值
1	规格尺寸	S-2	4.0
2	外观	S-4	4.0

6.3 物理性能按 5.3 测量时, 应符合 4.1 的规定。

6.4 输血胶管化学性能、澄明度、pH 变化值试验以及蒸煮试验, 若试验结果有一项不合格, 可对该项复测一次。仍不合格, 则该批为不合格批。

6.5 输血胶管生物试验若不合格, 则该批为不合格批。当配方、工艺条件有重大变动时必须随时进行试验。

6.6 规格尺寸、外观检查的批量根据生产规模决定, 按 GB/T 2828 抽样检查。

7 包装、标志、运输、贮存

7.1 将输血胶管卷成盘, 按规定的数量装在与无毒的盒或袋内。包装好的盒或袋装入牢固的外包装内。

7.2 输血胶管包装时, 其接头每 20 m 不多于 7 个, 400 mm~800 mm 的短管不多于 2 根。

7.3 输血胶管的每个内包装上均应注明产品标准号、产品名称、登记号、规格、数量、制造厂名称、注册商标、生产批号、生产日期、检查员号、使用说明书和合格标志。

7.4 输血胶管外包装上应注明产品标准号、产品名称、登记号、规格、数量、制造厂名称、注册商标、生产批号、生产日期和体积质量。

7.5 包装与标志如有特殊要求, 可按供需双方协议进行。

7.6 输血胶管在运输过程中应有遮盖物, 不得受潮受热。

7.7 输血胶管应贮存在通风良好、阴凉、干燥、温度 35℃ 以下, 相对湿度 80% 以下的库房内。

7.8 产品应贮存在离地面 20 cm 以上的架子上, 距热源 1 m 以外, 不得接触油类、酸碱及铜、锰等影响橡胶和人体的有害物质。

7.9 输血胶管在符合本标准规定的贮存条件下, 自制造之日起, 18 个月内应符合除物理性能外的各项技术要求。

附录 A

(标准的附录)

澄明度试验用冲洗液的制备

将 1 m 长的试样,浸没在装有质量分数为 0.5% 氢氧化钠溶液的容器内,煮沸 30 min(胶管内应充满此溶液)。冷却后,取出揉搓胶管,用水清洗至冲洗液呈中性。再用灭菌注射用水冲洗至冲洗液无异物,晾干,放入铝盒,以饱和蒸汽 0.1 MPa, 30 min 的条件蒸煮。取出放冷后,用 100 mL 无菌注射用水以 10 mL/min 的速度,匀速通过胶管,用烧杯接取冲洗液。

附录 B

(标准的附录)

pH 变化值试验用冲洗液的制备

将 1 m 长的试样,浸没在装有 0.5% 氢氧化钠溶液的容器内,煮沸 30 min(胶管内应充满此溶液)。冷却后,取出揉搓胶管,用水清洗至冲洗液呈中性。用蒸馏水冲洗三次。晾干,放入铝盒,以饱和蒸汽 0.1 MPa, 30 min 的条件蒸煮。取出放冷后,用 100 mL 氯化钠注射液以 10 mL/min 的速度,匀速通过胶管,用烧杯接取冲洗液。

附录 C

(标准的附录)

化学试验用浸出液的制备

将 1 m 长的试样浸在装有质量分数为 0.5% 氢氧化钠溶液的容器内,煮沸 30 min(胶管内应充满此溶液)。冷却后在溶液内揉搓胶管,用水冲去溶液(以 pH 试纸检验呈中性)再用蒸馏水浸泡 10 min,取出,晾干剪成 1 cm 长的小段放入干净的三角瓶中,用蒸馏水荡洗三次后,按胶管内外总表面积(cm^2)与水(mL)的比为 2:1 比例加蒸馏水,用硼硅酸盐玻璃杯盖好,置于压力蒸汽灭菌器中,在 $(121 \pm 1)^\circ\text{C}$ 加热 30 min,加热结束后将样品与液体分离,冷却。

胶管表面积计算公式如式(C.1):

$$S = L\pi(D + d) \left[1 + \frac{D - d}{2} \right] \dots\dots\dots (\text{C.1})$$

式中: S——输血管总表面积, cm^2 ;

L——输血管总长度, cm;

D——输血管外径, cm;

d——输血管内径, cm。

附录 D

(标准的附录)

生物试验用浸出液的制备

将 1 m 长的胶管试样浸在装有质量分数为 0.5% 氢氧化钠溶液的容器内,煮沸 30 min(胶管内应充满此液)。冷却后在溶液内揉搓胶管,用水冲去溶液(以 pH 试纸检验呈中性),再用氯化钠注射液浸泡 10 min,取出。溶血试验:剪成 0.5 cm 长的小段,用氯化钠注射用水冲洗三次,放入干净的三角瓶中,以

饱和蒸汽 0.1 MPa×30 min 条件蒸煮,放冷。急性全身毒性试验:用氯化钠注射液用水冲洗三次,置于无热原铝盒中,以饱和蒸汽 0.1 MPa×30 min 条件蒸煮,取出放冷后,向管腔内注入氯化钠注射液至最大容量,封闭两端,置 $(60\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 浸提 8 h。热原试验:用氯化钠注射液用水冲洗三次,置于无热原铝盒中,以饱和蒸汽 0.1 MPa×30 min 条件蒸煮,取出放冷后,用氯化钠注射液以 10 mL/min 的速度,匀速通过胶管,用无热原烧杯接取冲洗液。冲洗液以胶管内表面积(cm^2)与氯化钠注射液(mL)的比为 3:1 计算。

胶管内表面积计算公式如式(D.1):

$$S = L\pi d \quad \text{.....(D.1)}$$

式中: S ——输血管总表面积, cm^2 ;

L ——输血管总长度, cm;

d ——输血管内径, cm。

中华人民共和国国家标准

橡胶奶嘴卫生标准

Hygienic standard for rubber nipple

GB 4806.2—94

代替 GB 4806—84

1 主题内容与适用范围

本标准规定了橡胶奶嘴的卫生要求和检验方法。

本标准适用于以天然橡胶、硅橡胶为主要原料,配以特定助剂,加工制成的奶嘴,供婴儿、老弱者哺乳及饮水用,其他橡胶不得作为奶嘴原料。

2 引用标准

GB 5009.60 食品包装用聚乙烯、聚苯乙烯、聚丙烯成型品卫生标准的分析方法

GB 5009.64 食品包装用橡胶垫片(圈)卫生标准的分析方法

GB 9685 食品容器、包装材料用助剂使用卫生标准

3 卫生要求

3.1 助剂:橡胶奶嘴使用的助剂应符合 GB 9685 的要求。

3.2 感官指标

3.2.1 成品外观:色泽正常,无异嗅、异味、杂质。

3.2.2 浸泡液:不应有着色、混浊、沉淀。

3.3 理化指标

理化指标应符合下表的要求:

项 目	指标,mg/L
蒸发残渣	
水浸泡液	≤ 30
4%乙酸浸泡液	≤ 120
高锰酸钾消耗量	
水浸泡液	≤ 30
锌	
4%乙酸浸泡液	≤ 30
重金属(以 Pb 计)	
4%乙酸浸泡液	≤ 1.0

4 检验方法

4.1 取样方法及样品处理

按 GB 5009.64 第 1.3 条操作。

中华人民共和国卫生部 1994-03-18 批准

1994-09-01 实施