

ZB

中华人民共和国专业标准

~~ZB C 44004-86~~

YY 91101-1999

离 心 管、 瓶

Centrifugal tube, bottle

1986-05-14发布

1986-12-01实施

国家医药管理局 批准

离心管、瓶

ZB C 44004—86

Centrifugal tube, bottle

本标准适用于低速、高速、超速离心机的附件——离心管、瓶。

1 型式和基本参数

1.1 离心管、瓶的型式为圆柱形和圆锥形，底部形状为球形和平底形。

1.2 离心管、瓶的材料及缩写代号应符合表 1 的规定：

表 1

缩写代号	材料名称	缩写代号	材料名称
	优质硬质玻璃	PC	聚碳酸酯
	聚异质同晶体 polyallomer	CN	硝酸纤维素
PP	聚丙烯	—	铬镍不锈钢
PE	聚乙烯		

1.3 离心管、瓶的基本参数应符合表 2 的规定：

ZB C 44004—86

表 2

序 号	公称容量 mL	序 号	公称容量 mL
1	0.2	26	13
2	0.25	27	14
3	0.4	28	15
4	0.5	29	16
5	0.6	30	17
6	0.75	31	20
7	0.8	32	25
8	1	33	30
9	1.5	34	35
10	1.9	35	40
11	2.2	36	45
12	2.5	37	50
13	3	38	55
14	3.5	39	70
15	4	40	80
16	5	41	95
17	5.8	42	100
18	6	43	200
19	6.5	44	250
20	7	45	300
21	8	46	350
22	8.4	47	400
23	9	48	450
24	10	49	500
25	12	50	1000

2 技术要求

2.1 离心管、瓶应符合本标准的要求，并按规定程序所批准的图样及文件制造。

2.2 离心管、瓶表面应光滑，不应有擦伤、划痕及裂纹。

2.3 离心管、瓶内圆表面粗糙度之数值应不大于 \sqrt{V} ；外圆表面粗糙度之数值应不大于 \sqrt{V} 。

2.4 离心管、瓶的外圆直径和壁厚的公差应符合GB 1800—79《公差与配合 总论 标准公差与基本偏差》中的规定。

2.4.1 离心管、瓶的外圆直径公差，按所配套的离心机转速分：

a. 低速、高速为：IT12；

b. 超速为：IT10。

2.4.2 离心管、瓶的壁厚公差应符合表3的规定。

表 3

离心管、瓶的壁厚 mm	公差等级
≤ 0.5	IT12
$> 0.5 \sim 1$	IT13
> 1	IT15

2.5 离心管、瓶的外圆母线的直线度，应符合GB 1184—80《形状和位置公差 未注公差的规定》，并按所配套的离心机转速分：

a. 低速、高速为：D级；

b. 超速为：A级。

2.6 离心管、瓶的重量误差应符合表4的规定：

表 4

重量误差 g 品种规格 转速 r/min	≤ 250 mL 离心管	> 250 mL 离心管	离心瓶
低速 (< 10000)	0.1	0.2	2
高速 ($> 10000 \sim 30000$)	0.05	0.1	2
超速 (> 30000)	0.02	—	—

2.7 在额定载荷情况下，玻璃离心管、瓶在低速离心机上使用时，将转速控制在1.1倍最高转速运转10min，应无碎裂现象；塑料离心管、瓶在高速离心机上使用时，将转速控制在1.1倍最高转速运转10min，应无变形及碎裂现象。

2.8 离心管、瓶用于超速离心机时的使用性能应符合表5的规定：

表 5

最大相对离心力 $\times g$	每次运转时间 min	使用次数
≤ 50000	60	≥ 8
$> 50000 \sim 150000$	120	≥ 3
> 150000	120	≥ 1

2.9 塑料离心管、瓶材料的物理性能应符合表 6 的规定:

表 6

材料名称 项目	聚丙烯	聚乙烯	聚碳酸酯	聚异质 同晶体	硝酸纤维素
比重	0.9~0.92	0.94~0.97	1.2	0.9	1.35~1.4
吸水率 %	≤ 0.02	≤ 0.01	0.15	≤ 0.01	1~2
伸长率 %	50~550	15~100	60~100	400~500	40~45
热变形温度 ℃	99~104	60~80	132~138	130	50
抗张强度 kg/cm^2	232~337	218~357	562~668	214~288	500~800
透明度	半透明	不透明	透 明	半透明	透 明
脆化点 ℃	0~-5	-100	-135	-10	-40
高压消毒处理	可	不可	可	可	不可

2.10 离心管、瓶耐化学腐蚀性能应符合表 7 的规定:

表 7

序号	材料名称 化学试剂	聚丙烯	聚乙烯	聚碳酸酯	聚同 异晶 质体	硝 酸 纤 维 素	序号	材料名称 化学试剂	聚丙烯	聚乙烯	聚碳酸酯	聚同 异晶 质体	硝 酸 纤 维 素
1	盐酸 (30%)	✓	✓	×	✓	✓	8	丙酮	○	✓	×	✓	×
2	盐酸 (50%)	✓	✓	×	✓	×	9	甲醛	✓	✓	✓	✓	✓
3	氢氧化钠 (饱和溶液)	✓	✓	×	✓	×	10	福尔马林 (37%)	✓	—	✓	—	—
4	氢氧化钠 (10%)	✓	✓	×	✓	✓	11	异丙醇	✓	✓	✓	✓	×
5	氢氧化钠 (30%)	✓	✓	×	✓	×	12	苯酚	✓	✓	×	—	—
6	硫酸铵 (饱和溶液)	—	✓	✓	—	✓	13	三氯甲烷	✓	○	×	—	×
7	重铬酸钠 (饱和溶液)	✓	✓	—	—	—							

注:

✓——耐腐蚀性能好, 可以使用。

○——耐腐蚀性能较好, 慎重使用。

×——耐腐蚀性能较差, 不可以使用。

———未做试验。

2.11 离心管、瓶经包装后, 在遵守贮存和使用规则的条件下, 从出厂日期起三年内, 因产品质量不良而造成变形或碎裂时, 制造厂应无偿地为用户更换。

3 试验方法

3.1 外观

3.1.1 以目力观察。

3.1.2 表面粗糙度检验: 按比较法或电测法进行测量。

3.2 尺寸

3.2.1 外圆直径及壁厚公差的检验: 用卡尺或千分尺测量离心管、瓶的外圆直径, 然后将离心管、瓶剖开, 用千分尺测量壁厚。

3.2.2 离心管、瓶的直线度检验: 用 0 级平板和塞尺测量离心管、瓶外圆母线的直线度, 测量时, 不加任何压力, 应符合 2.5 条的规定。

3.3 性能

3.3.1 离心管、瓶重量误差的检验: 用分度值不大于 0.01 g 的天平称量离心管、瓶的重量误差, 计算每批中单支最大重量与最小重量之差, 应符合 2.6 条的规定。

3.3.2 离心管、瓶强度的检验：将密度不大于 1.2 kg/m^3 的试样。装入离心管、瓶至公称容量后，以1.1倍最高转速运转10min，应符合2.7条的规定。

3.3.3 离心管、瓶使用性能的检验：离心管、瓶按表5规定的条件试验后，应符合2.8条的规定。

3.3.4 离心管、瓶材料的物理性能检验：

3.3.4.1 比重检验：按GB 1033—70《塑料比重试验方法》进行试验，应符合表6的规定。

3.3.4.2 吸水率检验：按GB 1034—70《塑料吸水性试验方法》进行试验，应符合表6的规定。

3.3.4.3 伸长率检验：按GB 1040—79《塑料拉伸试验方法》进行试验，应符合表6的规定。

3.3.4.4 热变形温度检验：按GB 1035—70《塑料耐热性（马丁）试验方法》和GB 1633—79《热塑性塑料软化点（维卡）试验方法》进行试验，应符合表6的规定。

3.3.4.5 抗张强度检验：按HG2—167—65《塑料撕裂强度试验方法》进行试验，应符合表6的规定。

3.3.4.6 透明度检验：用目力观察，应符合表6的规定。

3.3.4.7 脆化点检验：将离心管、瓶放入低温冰箱内，将温度降至表6规定的脆化点温度后，保持1h恢复1h，目测无变化，手压有弹性。然后在离心管、瓶内装入公称容量的水，放入离心机内，进行最高转速的离心试验1h，取出后，将水倒掉，用目力观察外观及透明度，应符合2.2条和表6的规定。

3.3.4.8 高压消毒处理：将离心管、瓶放入高压消毒器内，然后将其加热到 121°C 、压力 $9.8 \times 10^5\text{ Pa}$ (1 kg/cm^2)时，保持20min取出后，再将离心管、瓶装入公称容量的水，放入离心机内，按最高转速进行离心试验1h，取出后，将水倒掉，用目力观察外观及透明度，并按3.2条规定的检验方法检验离心管、瓶的尺寸，应符合2.2~2.5条和表6（透明度）的规定。

3.3.5 离心管、瓶耐化学腐蚀性能检验：取52支10mL同一种塑料制的离心管、瓶，按2.10条规定的十三种化学试剂。将每种试剂分别装入各四支离心管、瓶中，在室温 $20 \pm 5^\circ\text{C}$ 环境下，放置24h，倒出化学试剂，然后分别按3.1条、3.3.2款方法进行试验，均应符合2.2、2.3、2.7条和表6（透明度）的规定。

4 检验规则

4.1 离心管、瓶由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

4.2 离心管、瓶必须成批提交验收。批量大小按订货合同的规定。检验数量按表8的规定。

表 8

交验数量（支）	检验数量占每批交验数量的百分比	备 注
≤ 100	10	不少于1支
$> 100 \sim 200$	7.5	—
$> 200 \sim 500$	5	—
$> 500 \sim 1000$	4	—
$> 1000 \sim 5000$	3	—
$> 5000 \sim 15000$	1~2	—
> 15000	0.2~0.5	—

4.3 验收时按表 9 的规定逐项进行检验：

表 9

检验项目	检验范围	备 注
外 观	2.2、2.3 条	—
尺 寸	2.4、2.5 条	壁厚检验，在同种材料，同一模具的使用周期内，每批不少于 3 支
性 能	2.6、2.7 条	—

4.4 根据 4.3 条规定的检验项目和检验范围，在验收过程中，如尺寸和性能发现一支中有一项不符合本标准要求时，该批产品应全部退回，重新分类整理；外观发现一支中有一项不符合本标准要求时，应抽取双倍数量，按不合格的项目进行重复检验，若仍不符合本标准要求时，该批产品应全部退回，重新分类整理。

4.5 经分类整理后，可再提交检验。复检时，按 4.2 条的规定，抽取双倍数量进行检验，若不符合 4.4 条的规定时，该批产品不予验收。

4.6 在验收过程中，双方对产品质量是否合格产生争论时，可由有关单位进行仲裁。

4.7 在下列情况下，应进行例行试验：

- 新产品投产前（包括老产品转厂）；
- 连续生产中的产品，每三年不少于一次；
- 间隔一年以上再生产时（物理和耐化学腐蚀性能试验每三年不少于一次）；
- 在设计、工艺、材料、有重大改变时。

4.8 例行试验除包括全部验收、检验项目外，还须对 2.8、2.9、2.10 条的规定进行检验。

5 标志、包装、运输、贮存

5.1 离心管、瓶按订货合同规定的数量装入塑料袋内，然后装入包装箱内，袋内应附有装箱单和检验合格证各一份。

5.2 检验合格证上应有下列标志：

- 制造厂名称；
- 产品名称；
- 公称容量；
- 材料名称或缩写代号；
- 数量；
- 检验员代号；
- 检验日期。

5.3 包装箱上应有下列标志：

- 制造厂名称；
- 产品名称；
- 公称容量；
- 材料名称或缩写代号；
- 数量；
- 净重、毛重；

g. 体积(长×宽×高)；

h. 出厂日期；

i. “不可重压”、“小心轻放”、“防湿”等字样或标志。标志应符合GB 191—73《包装储运指示标志》中的有关规定。

箱上的字样或标志，应保证不因历时较久而模糊不清。

5.4 运输要求按订货合同的规定。

5.5 包装后的离心管、瓶，应贮存在相对湿度不超过80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

附加说明：

本标准由国家医药管理局提出，由上海医疗器械研究所归口。

本标准由北京医用离心机厂、浙江慈溪离心管厂负责起草。

本标准主要起草人杨禹。