ICS 11.040.20
C 08

中华人民共和国国家标准

GB 5197.1～5197.2—1996

玻 璃 输 液 瓶 盖

Caps for infusion bottles

1996-12-02发布　　1997-07-01实施

国家技术监督局　发布

需要全本请访问 www.ertongbook.com

前　言

本标准是GB 5197—85《玻璃输液瓶铝盖》的第一次修订版。

本标准等效采用ISO 8536-3:1992《医用输液器具——第3部分:输液瓶铝盖》和ISO 8872:1988《输血、输液、注射瓶铝盖——通用要求和试验方法》。

对GB 5197—85进行修订时,仅保留了原标准中规定的不开花(本标准中的B型)铝盖,取消了开花铝盖。增加了ISO 8536-3:1992中规定的两件组合型和三件组合型铝盖,还增加了近几年国内较为广泛使用、国际标准中没有规定的拉环型(R型)铝盖。对于保留的不开花铝盖,其技术内容没有重大改变。其他型式的铝盖,由于结构型式、使用特性和适用的瓶塞都与原标准有很大不同,因此其技术内容(包括材料要求)也与原标准有很大不同。特别是增加了开启力、耐清洗、强度、耐灭菌性、涂层牢固度等要求。

标准中公称尺寸为28_f的铝盖适用于GB 9890—88中规定的翻边型天然橡胶瓶塞,将随着天然橡胶瓶塞而逐渐淘汰。

GB 5197　玻璃输液瓶盖包括以下两部分:

GB 5197.1　玻璃输液瓶盖　第1部分:铝盖;

GB 5197.2　玻璃输液瓶盖　第2部分:铝塑组合盖。

本标准从生效之日起,同时代替GB 5197—85。

本标准附录A是标准的附录。

本标准附录B和附录C是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局山东医药包装材料、容器产品质量检测中心归口。

本标准主要起草单位:国家医药管理局山东医药包装材料、容器产品质量检测中心、上海久安包装实业有限公司。

本标准参加起草单位:石家庄有色金属加工厂、山东威海昌明饮料包装公司。

本标准主要起草人:吴平、张丽青、蔡弘、张强、周远信。

本标准首次发布于1985年。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准团体(ISO 成员团体)组成的世界联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员体若对某个技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 8536-3 是由 ISO/TC 76 国际标准化组织医用输血、输液和注射器具技术委员会制定的。

ISO 8536 总标题为:医用输液器具,包括以下部分:

——第 1 部分:玻璃输液瓶;

——第 2 部分:输液瓶塞;

——第 3 部分:输液瓶铝盖;

——第 4 部分:一次性使用输液器;

——第 5 部分:滴定管式输液器;

——第 6 部分:输液瓶冷冻干燥瓶塞;

——第 7 部分:铝塑组合输液瓶盖。

中华人民共和国国家标准

玻璃输液瓶盖 第1部分:铝盖

GB 5197.1—1996
eqv ISO 8536-3:1992

代替 GB 5197—85

Caps for infusion bottles—Part 1: Aluminium caps

1 范围

本标准规定了GB 2639—90所描述的玻璃输液瓶用铝盖的型式分类、尺寸、标记、要求、试验方法、标志、包装。

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 228—87 金属拉伸试验法

GB 2639—90 玻璃输液瓶

GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9890—88 医用输液橡胶瓶塞

YY 0169.1—94 丁基橡胶输液瓶塞

3 型式分类

铝盖如图1～图4所示,分以下四种型式。

——两件组合型(F型+A型,图1);

——三件组合型(F型+垫片E+A型,图2);

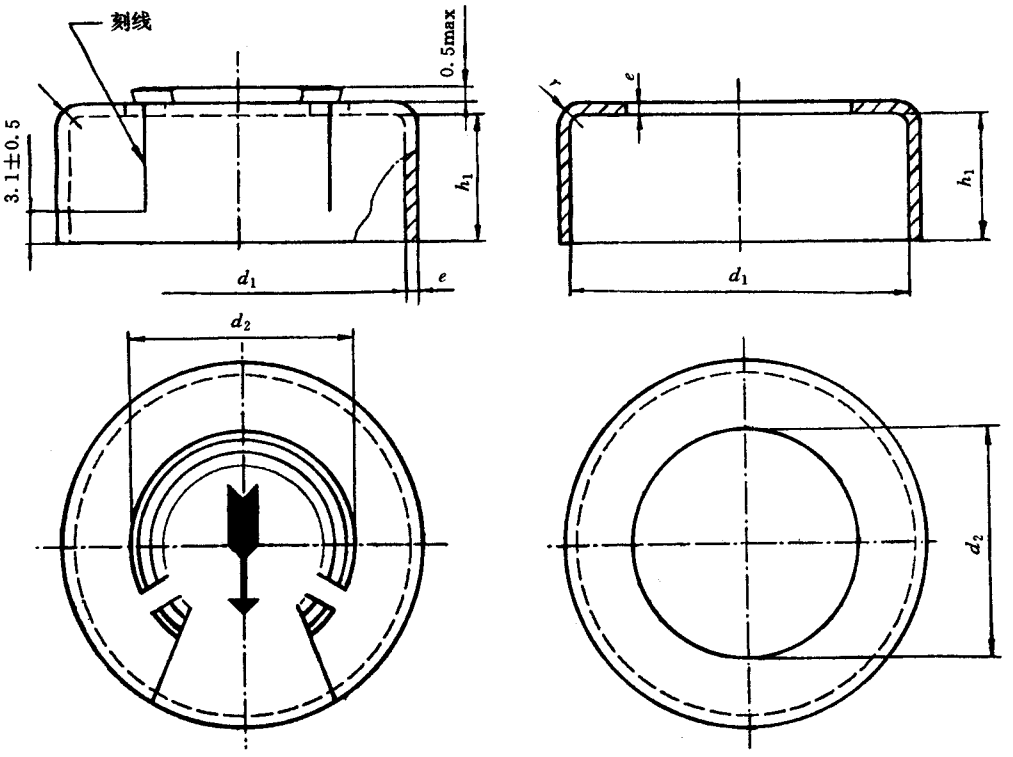
注1:F型的接桥宽度和数量取决于设定的断裂力。组合型铝盖中间应加有橡胶垫片。

——拉环型(R型,图3);

——不开花型(B型,图4)。

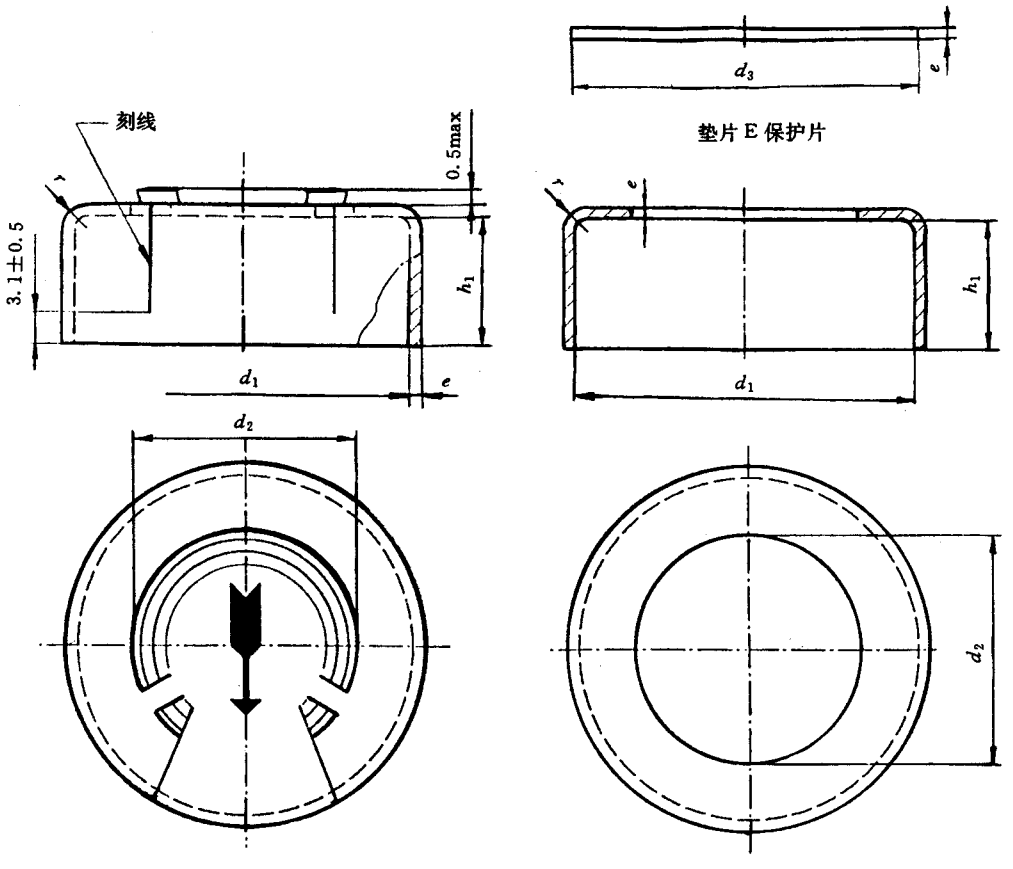
国家技术监督局1996-12-02批准 1997-07-01实施

需要全本请访问 www.ertongbook.com



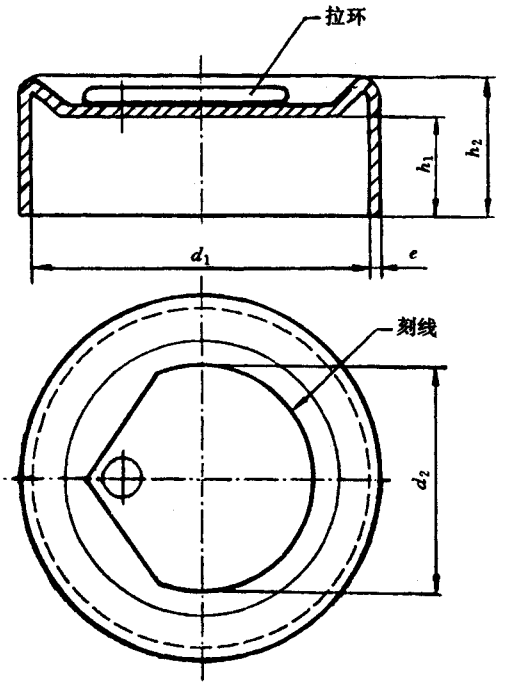
a）F 型：撕开式保护铝盖　　b）A 型：中心孔铝盖

图 1　两件组合型铝盖



a）F 型：撕开式保护铝盖　　b）A 型：中心孔铝盖

图 2　三件组合型铝盖



注：俯视图未画出拉环。

图 3　R 型：拉环铝盖

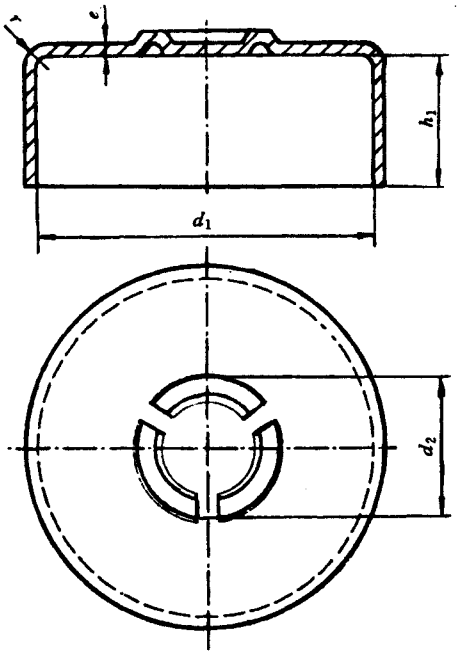


图 4　B 型：不开花铝盖

4　尺寸

铝盖尺寸应符合图 1～图 4 和表 1 规定。

表 1　铝盖尺寸　　mm

公称尺寸	型式	d_1 +0.1 0	d_2 ±0.5	d_3 min	h_1 ±0.25	h_2 ±0.5	e[1]		r ±0.2
							min	max	
28	A	28.6	20.6	—	9.6	—	0.168	0.242	1
	垫片 E	—	—	28	—	—			—
	F	—	20.6	—	—	—			1
	R	28.6	18.0	—	9.6	12.0			—
28_f[2]	R	30.45	19.0	—	8.6	11.0	0.248	0.312	—
	B	30.45	12.7	—		—			1
32	A	32.6	20.0	—	12.1	—	0.168	0.242	1
	垫片 E	—	—	30	—	—			—
	F	—	20.0	—	—	—			1
	R	32.6	20.0	—	12.1	14.5			—

1）厚度应在给定的范围内由供需双方协商而定，但不应超出公称值±0.022 mm。

2）28_f 适用于翻边形橡胶瓶塞。

5　标记

标记由“铝盖”、本标准编号、型式字母(对于多件组合型，型式字母为 A 后加组合件数)和公称尺寸

组成。

示例：执行本标准，公称尺寸为32的两件组合型铝盖标记为

铝盖 GB 5197.1-A2-32

6 要求

6.1 材料机械性能

铝盖材料的机械性能应符合表2中A、B、C、D四类所规定的要求。

注2：附录C举例列出常用的铝合金的化学成分。

表2 铝盖材料机械性能

种 类	铝合金[1]	抗拉强度 N/mm^2	延伸率 %
A	退火或涂覆AlFeSi	100～150	≥2.0
B	AlFeSi	130～170	≥2.5
C	AlMnCu	140～180	≥4.0
D	纯铝(L2、L3)[2]	>110	≥2.0

1) 如符合本表规定的机械性能，也可选用其他铝合金。

2) 纯铝只限用于公称尺寸为28_f的铝盖。

6.2 外观质量

铝盖应清洁，无残留润滑剂、毛刺和损伤，R型铝盖的刻线应完整，无裂隙。

6.3 凸边

铝盖凸边应不大于3%。

6.4 开启力

按照附录A进行试验时，F型铝盖的接桥断裂力和全开力、R型铝盖的启破力和全开力应符合表3规定。试验过程中，应沿铝盖刻线撕下，铝盖其他部分不应断裂。

表3 接桥断裂力、启破力和全开力

公称尺寸	接桥断裂力 N	启破力 N	全开力 N
28	10～40	10～40	5～25
28_f	20～50		10～35
32	30～60		20～40

6.5 耐清洗

铝盖应能经受铝盖用户所采用的清洗工艺，经过7.5.1条清洗过程的铝盖，其表面应无明显变化，表面层应无隆起或脱离。

注3：特殊要求由铝材供应厂与铝盖生产厂商定。

6.6 配合性

铝盖经7.5.1和7.5.2条规定的过程后，铝盖应配合适宜。

6.7 强度

铝盖经7.5.1～7.5.3条规定的过程后，应不出现断裂和异常变形。

6.8 耐蒸汽灭菌

铝盖经7.5.1和7.5.3条规定的过程后，其表面不应有任何明显的变化。

注 4：普通铝合金在蒸汽灭菌器内灭菌时有产生斑痕的趋向。

6.9 涂层牢固度

外表面有涂层的铝盖，经 7.6 条试验后不应有任何涂层磨损的迹象。

7 试验方法

7.1 机械性能

铝盖材料的机械性能(抗拉强度和延伸率)应按 GB 228 的规定进行。

注 5：铝盖制造厂可根据铝材供应厂出具的机械性能测试和化学成分分析报告收货。

7.2 外观质量

目测。

7.3 尺寸

内径用极限量规检验。其他尺寸用游标卡尺、高度尺和千分尺等通用量具检验。

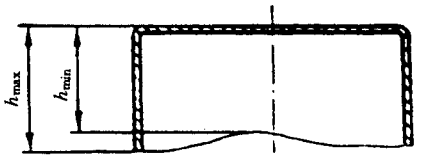
7.4 凸边

铝盖边缘的凸边缺陷以百分率表示，按式(1)计算：

$$\frac{h_{max}-h_{min}}{h_{min}}\times 100 \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：h_{max}——铝盖外侧最大高度；

h_{min}——铝盖外侧最小高度。



注：剖面图作了夸大，以说明外侧最大和最小高度。

图 5 铝盖凸边的说明

7.5 耐清洗、配合性、强度、耐灭菌

7.5.1 清洗过程：用户有要求时，铝盖按用户的清洗工艺进行清洗。然后经 180℃热空气 1 h。

7.5.2 封盖过程：将符合 GB 2639 的玻璃输液瓶充水至公称容量，盖上符合 YY 0169.1 或 GB 9890 的瓶塞，加上铝盖，用封盖装置封盖。

7.5.3 蒸汽灭菌过程

饱和蒸汽处理：

加热时间 30 min；

保持时间 121℃±2℃ 30 min；

冷却时间 30 min 降至 60℃。

7.6 涂层牢固度

外表面有涂层的铝盖，经过 7.5.1 条和 7.5.3 条后，将其浸入 80%(V/V)乙醇水溶液中 30 min，用脱脂棉擦拭表面。

8 标志、包装

8.1 铝盖包装上应清晰地标有下列标志：

a) 生产厂名称；

b) 产品标记；

需要全本请访问 www.ertongbook.com

c) 生产批号或日期；

d) 数量。

8.2 包装应能保证在运输和贮存过程中不对铝盖性能产生不良影响并防止任何污染。内包装容器应采用塑料袋。外包装应用能经受标准运输条件的纸箱或纸桶。

附 录 A
（标准的附录）
开启力试验方法

A1 仪器

A1.1 驱动器，能以 100 mm/min 的速度推进。

A1.2 拉力测力计，安装于驱动器上。

A2 步骤

A2.1 打孔

F 型——在铝盖在同一径向平面内打两个孔〔见图 A1a)〕；

R 型——在铝盖启破点的同侧打一个孔〔见图 A1b)〕。

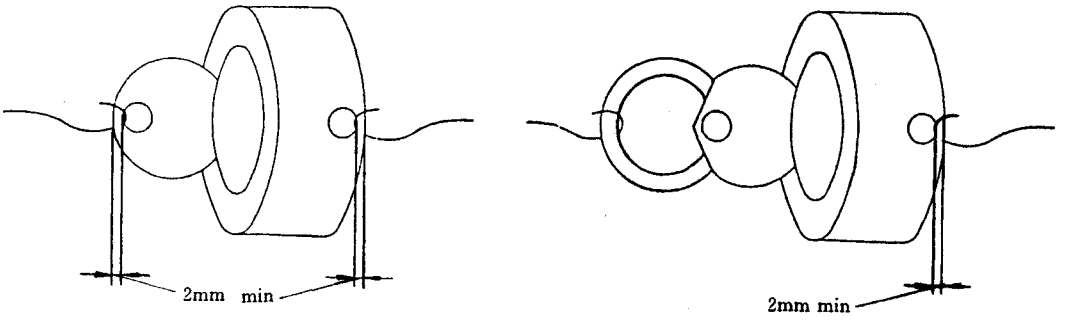
A2.2 固定铝盖的一端，另一端与测力计连接，启动驱动器。

A3 结果的表示

应测定并记录以下两参数：

a) 接桥断裂力(F 型铝盖为第一个接桥断裂所需的最大力值)；启破力(R 型铝盖为铝盖破口所需的最大力值)；

b) 全开力(沿刻线全部撕开所需的最大力值)。



a) F 型　　b) R 型

图 A1 接桥断裂力、启破力和全开力试验装置

附 录 B
（提示的附录）
检 验 规 则

B1 产品检验分出厂检验和型式检验。

B2 出厂检验

B2.1 出厂检验按照 GB 2828 规定进行，检验项目、不合格分类、合格质量水平(AQL)和检查水平(IL)见表 B1。

表 B1

检 验 项 目		不合格分类	AQL	IL
尺寸	d_1	A	1.5	Ⅱ
	d_2	C	4.0	S-4
	h_1	A	1.5	S-4
	h_2	C	4.0	S-4
外观质量	清洁，无毛刺	C	4.0	Ⅱ
	刻线完整，无裂隙，损伤	B	2.5	Ⅱ
凸边		B	2.5	S-4
开启力		B	2.5	S-2

B2.2 以同一规格日、班、台产量组批。

B3 型式检验

B3.1 下列情况下应进行型式检验：

a）新产品投产或老产品转厂时；

b）设计、工艺或材料有重大改变时；

c）正常生产时每半年一次；

d）停产超过半年时；

e）国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

B3.2 型式检验采用 GB 2829 中规定，检验项目、不合格分类、不合格质量水平(RQL)和判别水平(DL)见表 B2。

表 B2

检 验 项 目		不合格分类	RQL	DL
材料机械性能		—	合格	—
尺寸	d_1	A	12	Ⅱ
	d_2	C	25	Ⅱ
	h_1	A	12	Ⅱ
	h_2、d_3	C	25	Ⅱ
	e	C	25	Ⅱ
外观质量	清洁，无毛刺	C	25	Ⅱ
	刻线完整，无裂隙，损伤	B	15	Ⅱ
凸边		B	25	Ⅱ
开启力		B	15	I
耐清洗		B	15	I
配合性		B	15	I
强度		B	15	I
耐蒸汽灭菌		B	15	I
涂层牢固度		B	15	I

附 录 C
（提示的附录）
铝合金化学成分举例

表C1中给出铝合金化学成分范围的示例，按重量百分比表示。

表C1 化学成分举例

元 素	含量，%(*m*/*m*)
硅	0.5～0.9
铁	0.5～1.0
铜	0.05～0.20
锰	0.10～1.5
锌	0.1 max
钛	0.08 max
其他元素：单一	0.06 max
合计	0.25 max
铝	余量

前　言

本标准是GB 5197—85《玻璃输液瓶铝盖》的第一次修订版。

本标准等效采用ISO 8536-7:1992《医用输液器具——第7部分:铝塑组合输液瓶盖》和ISO 10985:1992《输液瓶和注射瓶铝塑组合瓶盖——要求和试验方法》。

GB 5197　玻璃输液瓶盖包括以下两部分:

GB 5197.1　玻璃输液瓶盖　第1部分:铝盖;

GB 5197.2　玻璃输液瓶盖　第2部分:铝塑组合盖。

GB 5197—85由GB 5197.1—1996所代替,本标准内容为本次修订新增内容。

本标准附录A是标准的附录。

本标准附录B是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局山东医药包装材料、容器产品质量检测中心归口。

本标准主要起草单位:国家医药管理局山东医药包装材料、容器产品质量检测中心、上海久安包装实业有限公司。

本标准参加起草单位:石家庄有色金属加工厂、山东威海昌明饮料包装公司。

本标准主要起草人:吴平、张丽青、蔡弘、王延伟、周剑峰。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准团体(ISO 成员团体)组成的世界联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员体若对某个技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75%参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 8536-7 是由 ISO/TC 76 国际标准化组织医用输血、输液和注射器具技术委员会制定的。

ISO 8536 总标题为:医用输液器具,包括以下部分:

——第 1 部分:玻璃输液瓶;

——第 2 部分:输液瓶塞;

——第 3 部分:输液瓶铝盖;

——第 4 部分:一次性使用输液器;

——第 5 部分:滴定管式输液器;

——第 6 部分:输液瓶冷冻干燥瓶塞;

——第 7 部分:铝塑组合输液瓶盖。

中华人民共和国国家标准

玻璃输液瓶盖　第2部分：铝塑组合盖

GB 5197.2—1996
eqv ISO 8536-7:1992

Caps for infusion glass bottles—Part 2:
Caps made of aluminium-plastics combinations

1　范围

本标准规定了GB 2639—90所描述的输液瓶用铝塑组合盖(以下简称"瓶盖")的型式分类、尺寸、标记、要求、试验方法、标志、包装。

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 228—87　金属拉伸试验法

GB/T 1804—92　一般公差　线性尺寸的未注公差

GB 2639—90　玻璃输液瓶

GB 2828—87　逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829—87　周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

YY 0169.1—94　丁基橡胶输液瓶塞

3　型式分类

瓶盖分为以下型式：

——ZB型：由带中心孔铝盖和塑料件组成；

——ZD型：由带撕开式撕片的铝盖和塑料件组成。

4　尺寸与公差

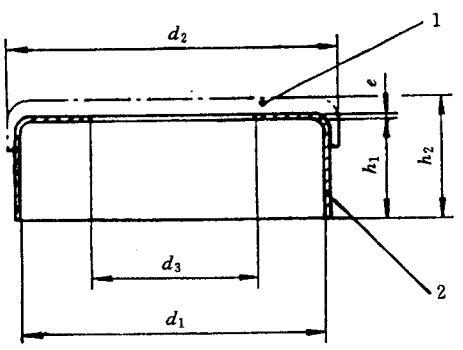
4.1　尺寸

各种型式的瓶盖(扁平形、环形或其他形状)应符合图1和表1规定的尺寸。

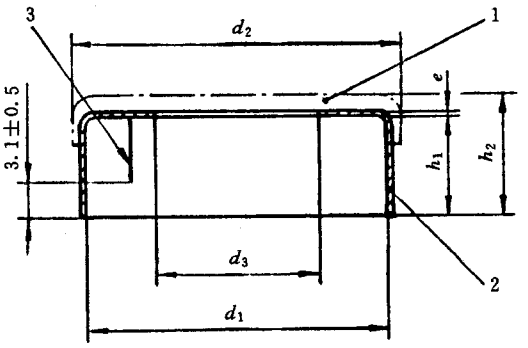
注1：图1中瓶盖的构型仅供参考。

国家技术监督局1996-12-02批准　　1997-07-01实施

ZB型



ZD型



1—塑料件；2—铝件；3—刻线

图 1 瓶盖结构

表 1 瓶盖尺寸 mm

公称尺寸	d_1 +0.1 0	d_2[1]		d_3[2]		e[3]		h_1 ±0.25	h_2[4]	
		min	max	min	max	min	max		min	max
28	28.6	31.2	32.2	12	17	0.168	0.242	9.6	10.5	12
32	32.6	35.5	37	15	20			12.1	13	16

1) d_2 应由供需双方协商而定，不应超出公称值的±0.25 mm，表中只给出极限值，未规定公差。

2) 去掉塑料件后的孔径。

3) e 由供需双方协商而定，不应超出公称值的±0.022 mm，表中只给出极限值，未规定公差。

4) h_2 应由供需双方协商而定，不应超出公称值的±0.4 mm，表中只给出极限值，未规定公差。

4.2 公差

瓶盖未注公差应符合 GB/T 1804 中 m 级规定。

5 标记

标记由“瓶盖”、本标准编号、型式字母和公称尺寸组成。

示例：执行本标准，公称尺寸 32，ZD 型铝塑组合瓶盖标记为

瓶盖 GB 5197.2-ZD-32

6 要求

6.1 铝件材料机械性能

铝件材料的机械性能应符合表 2 中 A、B、C 三类所规定的要求。

注 2：附录 C 举例列出常用的铝合金的化学成分。

表 2 铝件材料机械性能

种 类	铝合金[1]	抗拉强度 N/mm²	延伸率 %
A	退火或涂覆 AlFeSi	100～150	≥2.0
B	AlFeSi	130～170	≥2.5
C	AlMnCu	140～180	≥4.0

1) 如符合本表规定的机械性能，也可选用其他铝合金。

需要全本请访问 www.ertongbook.com