ICS 11.040.20
C 08

中华人民共和国国家标准

GB 5198.1～5198.2—1996

抗生素玻璃瓶盖

Caps for injection glass vials of antibiotics

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

目　录

GB 5198.1—1996　抗生素玻璃瓶盖　第1部分:铝盖 …… 1
GB 5198.2—1996　抗生素玻璃瓶盖　第2部分:铝塑组合盖 …… 11

前　言

本标准是GB 5198—85《抗菌素瓶铝盖》的第一次修订版。

本标准等效采用ISO 8362-3:1989《注射剂容器及附件——第3部分:注射瓶铝盖》和ISO 8872:1988《输血、输液、注射瓶铝盖——通用要求和试验方法》。

对GB 5198—85进行修订时,仍保留了原标准中规定的开花(标准中的B、C型)和不开花(E型)铝盖。增加了ISO 8362-3:1989中规定的有中心孔(A型)和撕开式(D型)铝盖。除了E型铝盖的技术内容没有重大改变外,其他型式的铝盖,由于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、耐灭菌性、强度、涂层牢固度等要求。

E型铝盖只限用于天然橡胶瓶塞,将随着天然橡胶瓶塞而逐渐淘汰。

GB 5198　抗生素玻璃瓶盖标准包括以下两部分:

GB 5198.1　抗生素玻璃瓶盖　第1部分:铝盖;

GB 5198.2　抗生素玻璃瓶盖　第2部分:铝塑组合盖。

本标准从生效之日起,同时代替GB 5198—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、王延伟、周远信。

本标准首次发布于1985年。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

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 8362-3 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 8362 总标题为:注射剂容器及附件,包括以下部分:

——第 1 部分:玻璃管制注射瓶;

——第 2 部分:注射瓶塞;

——第 3 部分:注射瓶铝盖;

——第 4 部分:模制玻璃注射瓶;

——第 5 部分:注射瓶冷冻干燥瓶塞;

——第 6 部分:铝塑组合注射瓶盖;

——第 7 部分:无凸缘铝塑组合注射瓶盖。

中华人民共和国国家标准

抗生素玻璃瓶盖 第1部分:铝盖

GB 5198.1—1996
eqv ISO 8362-3:1989

代替 GB 5198—85

Caps for injection glass vials of antibiotics—Part 1:Aluminium caps

1 范围

本标准规定了GB 2640—90和GB 2641—90所描述的抗生素玻璃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 2640—90 模制抗生素玻璃瓶

GB 2641—90 管制抗生素玻璃瓶

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 0169.2—94 丁基橡胶抗生素瓶塞

3 型式分类

铝盖分五种型式,如图1～图5所示。

国家技术监督局1996-12-02批准 1997-07-01实施

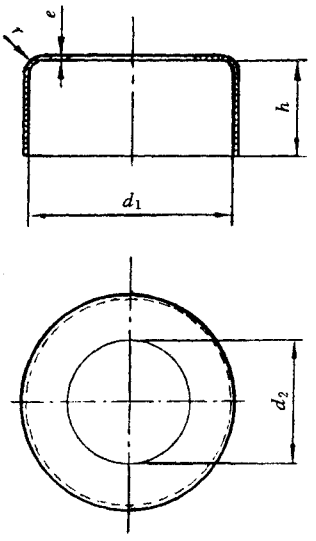


图 1　A 型:有中心孔铝盖

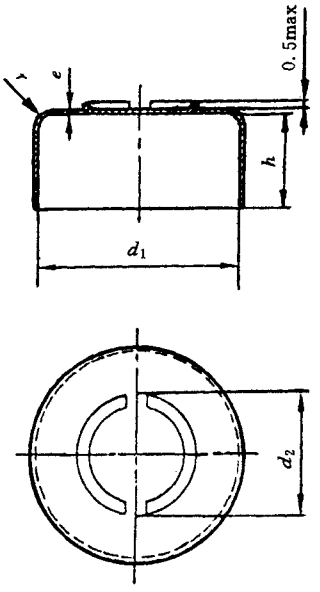


图 2　B 型:两接桥开花铝盖

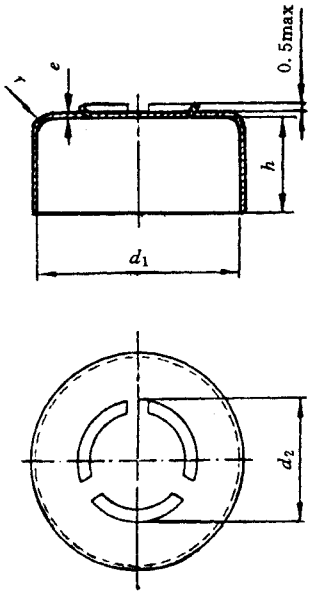


图 3　C 型:三接桥开花铝盖

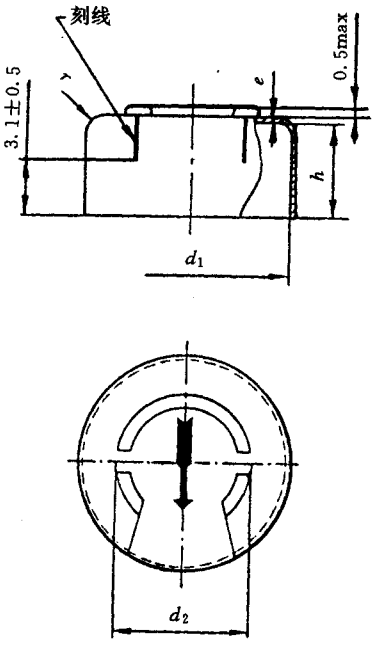


图 4　D 型:撕开式铝盖

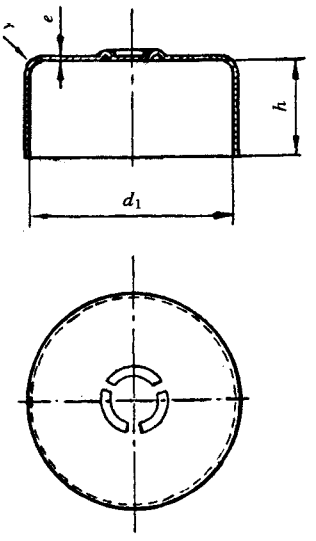


图 5　E 型：不开花铝盖

注 1：B、C 和 D 型铝盖的接桥的宽度和数量取决于设定的断裂力。

4　尺寸

铝盖尺寸应符合图 1～5 和表 1 规定。

表 1　铝盖尺寸　　mm

公称尺寸	d_1 +0.1 0	d_2 ±0.2			e[1]		h ±0.2	r ±0.2
		A 型	B、C 型	D 型	min	max		
13	13.3	6	8	9	0.168	0.242	6.3	1.2
20b[2]	20.0	—	10	13			7.3/6.9	
20a[2]	20.3	—					7.3	

1）厚度应在给定范围内由供需双方协商而定，厚度应不超过公称值±0.022mm，本标准只给出极限值，而未规定公差。

2）20a 铝盖适用于 GB 2640 中的 A 型模制瓶与 YY 0169.2 中的 A 型塞。h 为 7.3mm 的 20b 铝盖适用于 GB 2640 中的 B 型模制瓶与 YY 0169.2 中的 B1 型塞；h 为 6.9mm 的 20b 铝盖适用于 GB 2641 管制瓶与 YY 0169.2 中的 A 型塞。如用于其他瓶与塞的配合型式，h 的公称尺寸由供需双方在 6.4～7.8mm 之间协商而定。

5　标记

标记由“铝盖”、本标准编号、公称尺寸和型式字母组成。

例如：执行本标准、公称尺寸为 20a 的 B 型（两接桥开花）铝盖标记为

铝盖　GB 5198.1-20a-B

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。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

表 2 铝盖材料机械性能

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
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 E 型铝盖。

6.2 外观质量

铝盖应清洁，无残留润滑剂、毛刺和损伤。

6.3 凸边

铝盖凸边应不大于 3%。

6.4 开启力

6.4.1 当按照附录 A 规定的方法试验时，两接桥(B 型)和三接桥(C 型)开花铝盖的接桥断裂力应符合表 3 规定。

表 3 开花铝盖(B 型、C 型)接桥断裂力

公 称 尺 寸	B 型撕片 N		C 型撕片 N	
	min	max	min	max
13、20	25	60	46	76

6.4.2 当按照附录 A 规定的方法试验时，撕开式铝盖(D 型)的接桥断裂力和全开力应符合表 4 规定。试验过程中，应沿铝盖刻线撕下。

表 4 撕开式铝盖(D 型)接桥断裂力和全开力

公 称 尺 寸	接桥断裂力 N		全 开 力 N	
	min	max	min	max
13、20	30[1]	50	5	25

1) 接桥数量多时，应有足够的耐压性，但每个接桥的断裂力应相应减小。

6.5 耐清洗

铝盖应能经受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 耐灭菌

铝盖经 7.5.1 和 7.5.2 条的规定过程后，其表面不应有明显的变化。

6.7 配合性

铝盖经 7.5.1～7.5.3 条规定的过程后，铝盖应配合适宜。

6.8 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。

6.9 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 材料机械性能

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 4：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。

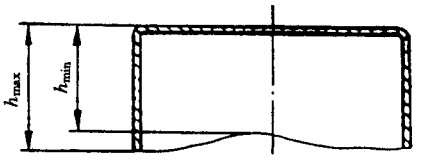
7.4 凸边

铝盖边缘的凸边缺陷以百分率表示，按式(1)计算：

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

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 6 铝盖凸边的说明

7.5 耐清洗、耐灭菌、配合性、强度

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。

7.5.2 热空气灭菌过程：热空气处理 180℃ 1h。

7.5.3 封盖过程：取符合 GB 2640 或 GB 2641 的抗生素玻璃瓶，盖上符合 YY 0169.2 的瓶塞，加上铝盖，用封盖装置封盖。

注 5：应选用匹配的抗生素玻璃瓶和瓶塞，见表 1 中脚注 2)。

7.6 涂层牢固度

外表面有涂层的铝盖，经过 7.5.1 条和 7.5.2 条后，将其浸入 80%(V/V)乙醇水溶液中 30min，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；

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。外包装应采用能承受标准运输条件的纸箱或纸桶。

附 录 A
（提示的附录）
开启力试验方法

A1 两接桥和三接桥开花(B 型和 C 型)铝盖。

A1.1 仪器

A1.1.1 套筒与压头，如图 A1 所示。

A1.1.2 驱动器，能以 100mm/min 的速度推进。

A1.1.3 压力测力计，安装于驱动器上。

A1.2 步骤

将铝盖放入套筒后，启动驱动器，使压头推动撕片。

A1.3 结果的表示

记录第一接桥断裂时所需的最大轴向力。

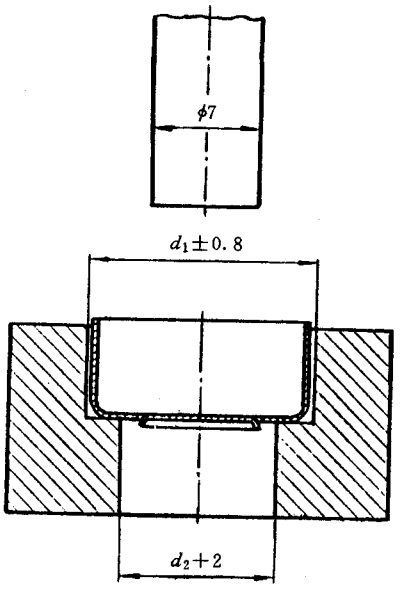


图 A1 试验接桥强度的套筒和压头

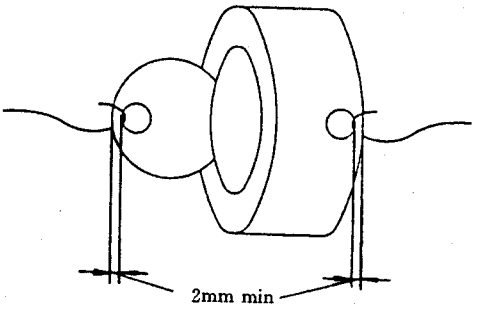


图 A2 撕开式铝盖接桥断裂力和全开力试验装置

A2 撕开式铝盖(D 型)

A2.1 仪器

A2.1.1 驱动器，能以 100mm/min 的速度推进。

A2.1.2 拉力测力计，安装于驱动器上。

A2.2 步骤

A2.2.1 在铝盖同一径向平面内打两个孔(见图 A2)；

A2.2.2 固定铝盖的一端，另一端与测力计连接，启动驱动器。

A2.3 结果的表示

应测定并记录以下两参数：

a) 接桥断裂力(第一接桥断裂所需的最大力值)；

b) 全开力(沿刻线全部撕开所需的最大力值)。

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	A	1.5	S-4
外观质量		C	4.0	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) 停产超过半年以上时；

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	Ⅲ
	d_2	C	25	Ⅲ
	h	A	12	Ⅲ
	e	C	25	Ⅲ
外观质量		C	25	Ⅲ
凸 边		B	25	Ⅲ
开启力		B	15	Ⅰ
耐清洗		B	15	Ⅰ
耐灭菌		B	15	Ⅰ
配合性		B	15	Ⅰ
强度		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	0.1max
钛	0.08max
其他元素：单一	0.06max
合计	0.25max
铝	余 量

前　言

本标准是GB 5198—85《抗菌素瓶铝盖》的第一次修订版。

本标准等效采用ISO 8362-6:1992《注射剂容器及附件——第6部分:铝塑组合注射瓶盖》、ISO 8362-7:1995《注射剂容器及附件——第7部分:无凸缘铝塑组合注射瓶盖》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 5198　抗生素玻璃瓶盖标准包括以下两部分:

GB 5198.1　抗生素玻璃瓶盖　第1部分:铝盖;

GB 5198.2　抗生素玻璃瓶盖　第2部分:铝塑组合盖。

GB 5198—85由GB 5198.1—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、周剑锋。

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 5362-6、ISO 5362-7 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 8362 总标题为注射剂容器及附件,包括以下部分:

——第 1 部分:玻璃管制注射瓶;

——第 2 部分:注射瓶塞;

——第 3 部分:注射瓶铝盖;

——第 4 部分:模制玻璃注射瓶;

——第 5 部分:注射瓶冷冻干燥瓶塞;

——第 6 部分:铝塑组合注射瓶盖;

——第 7 部分:无凸缘铝塑组合注射瓶盖。

中华人民共和国国家标准

抗生素玻璃瓶盖　第2部分：铝塑组合盖

GB 5198.2—1996
eqv ISO 8362-6:1992
eqv ISO 8362-7:1995

Caps for injection glass vials of antibiotics—
Part 2:Caps made of aluminium-plastics combinations

1　范围

本标准规定了GB 2640—90和GB 2641—90所述的抗生素瓶用铝塑组合盖(以下简称“瓶盖”)的型式分类，尺寸与公差、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 2640—90　模制抗生素玻璃瓶
GB 2641—90　管制抗生素玻璃瓶
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 0169.2—94　丁基橡胶抗生素瓶塞

3　型式分类

瓶盖分为以下型式：
——ZB型：由带中心孔铝件和有凸缘塑料件组成；
——ZD型：由带撕开式撕片的铝件和有凸缘塑料件组成；
——OB型：由带中心孔铝件和无凸缘塑料件组成；
——OD型：由带撕开式撕片的铝件和无凸缘塑料件组成。

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：图中瓶盖的构型只供参考。

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