ICS 11.120.20
C 08

中华人民共和国国家标准

GB 12414—1995

药用玻璃管

Pharmaceutical glass tube

1995-12-26发布　　1996-08-01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 12414—90《药用玻璃管》的第一次修订版。

本标准中引用的GB 12416.2—90《玻璃颗粒在121℃耐水性的试验方法和分级》等效采用国际标准ISO 720:1985。

本版本在下列章节中有改变：

——3(缩小了玻管外径的极限偏差)；

——4.2(只采用了耐水性能应符合GB 12416.2的要求)；

——4.4(增加了管端精切、圆口的要求)；

——5.2.2(玻管外径AQL值由4.0提高到2.5)；

——7.2.1(增加了热缩包装的要求)；

——7.2.2(增加了玻管储存期的规定)。

为积极贯彻、采用国际标准的方针，尽快实现与国际接轨，本标准将ISO 9187-1:1991《医用注射设备——第一部分：注射液用安瓿》中有关的规格尺寸列入附录A(提示的附录)。

由于安瓿是直接接触药品的特殊包装产品，药用玻璃管又是生产安瓿的唯一材料，其质量直接影响人类用药的安全有效，因此本标准为强制性标准。

本标准的水平属国内先进水平。

本标准从生效之日起，同时代替GB 12414—90。

本标准的附录A、附录B是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家玻璃搪瓷产品质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：北京玻璃仪器厂。

本标准主要起草人：白贵斌、刘家骏、郑利梅。

本标准首次发布1990年7月，1995年12月第一次修订。

中华人民共和国国家标准

GB 12414—1995

药 用 玻 璃 管

代替 GB 12414—90

Pharmaceutical glass tube

1 范围

本标准规定了药用玻璃管的规格尺寸、技术要求、抽样、试验方法、标志、包装。

本标准适用于制造安瓿、管制抗生素瓶、口服液瓶的玻璃管(以下简称玻管)。

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 191—85 包装储运图示标志

GB 1182～1184—80、GB 1958—80 形状和位置公差

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 12416.2—90 玻璃颗粒在121℃耐水性的试验方法和分级

第一篇 安瓿用玻璃管

3 规格尺寸

玻管的规格尺寸应符合图1及表1的规定。

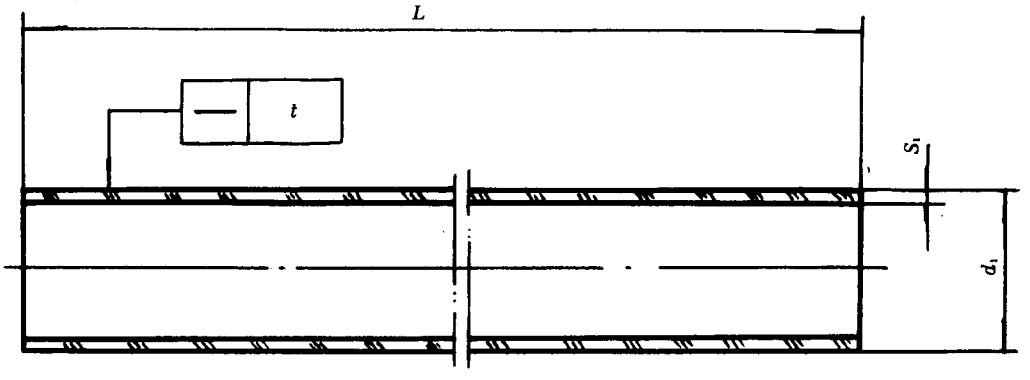


图1

国家技术监督局1995-12-26批准 1996-08-01实施

需要全本请访问 www.ertongbook.com

表 1 规格尺寸 mm

规格 mL	玻管外径 d_1		玻管壁厚 S_1			玻管长度 L		直线度 t	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏度 ≤	基本尺寸	极限偏差	测定距离	t ≤
1	10.00	±0.26	0.50	±0.04	0.04	700～2 000	±6	1 000	2.50‰
2	11.50								
5	16.00	±0.30	0.55	±0.05	0.05				
10	18.40	±0.35	0.60						
20	22.00		0.70						

注

1 壁厚的基本尺寸也可根据需要进行调整。

2 壁厚偏度，指玻管同一截面最厚与最薄之差。

3 玻管长度小于 1 000 mm 时，直线度测定距离按实际测定距离换算。

4 技术要求

4.1 材质

4.1.1 应采用符合安瓿生产的无色或棕色玻管制成。

4.1.2 生产厂改变玻璃材料的化学成分时，应在改变前至少九个月通知用户。

4.2 耐水性能

应符合 GB 12416.2 中 1 级的要求。

4.3 外观质量

4.3.1 裂纹

任何部位不应有裂纹。

4.3.2 气泡线

不应有宽度大于 0.10 mm 的气泡线。

4.3.3 结石和节瘤

不应有直径大于 0.50 mm 的结石。

不应有直径大于 1.00 mm 的节瘤。

4.4 精切、圆口

玻管两端必须经过精切、圆口或一端精切、圆口，另一端封口。不应有毛口和豁口。

5 抽样

5.1 批量

生产厂以同规格尺寸的玻管的日产量、班产量或台机产量为一批。用户以一次交货量为一批。

5.2 抽样方案

5.2.1 按 GB 2828 规定的方案抽样。

5.2.2 检验项目、检查水平及合格质量水平应符合表 2 的规定。

表 2 检验项目、检查水平、合格质量水平

试验组序号	试验项目序号	检验项目	本标准章条	检查水平 IL	合格质量水平 AQL
一	1	外径	3	S-4	2.5
二	2	壁厚			2.5
	3	壁厚偏度			
三	4	长度		S-2	4.0
	5	直线度			
四	6	裂纹	4.3.1	S-4	0.65
五	7	气泡线	4.3.2		6.5
	8	结石	4.3.3		
	9	节瘤			
	10	管端精切、圆口	4.4		

5.2.3 每批产品的耐水性按 GB 12416.2 的规定抽样、试验，结果应符合 4.2 的规定。

5.3 判定规则

5.3.1 生产厂按 5.2 检验时，均合格，方可出厂。

5.3.2 用户验收时，如有检验项目达不到 5.2 的要求，则用户与生产厂应对该不合格项目进行会同检验，以会同检验结果判定该批产品。

6 试验方法

6.1 耐水性

按 GB 12416.2 规定的试验方法进行试验。

6.2 规格尺寸

6.2.1 外径

用精度为 0.01 mm 的游标卡尺，在距离玻管两端 250 mm 处同一截面上测两次(旋转 90°)。

6.2.2 壁厚、壁厚偏度

用精度为 0.01 mm 的测厚仪在同一截面上作旋转测量。

6.2.3 长度

用精度为 1 mm 的钢皮卷尺测量。

6.2.4 直线度

用精度为 0.10 mm 的直线度测试仪进行测试。

6.3 外观质量

以目力检验为主，必要时辅以 10 倍读数放大镜。

7 标志、包装

7.1 标志

7.1.1 包装标志应符合 GB 191 的有关规定。

7.1.2 玻管包装应附合格证或标签，并注明下列内容：

——产品名称、生产许可证号；
——生产厂厂名、厂址、商标；
——规格尺寸(外径×壁厚)、重量；
——生产日期、生产者和检验者代号。

7.2 包装

7.2.1 玻管应按规定尺寸或重量，两端用塑料薄膜热缩严密包装，或采用优于这种形式的其他包装。

7.2.2 玻管应水平放置，贮存在清洁、通风、干燥、无污染的室内，贮存期不宜超过三个月。

第二篇 管制抗生素瓶用玻璃管

8 规格尺寸

玻管的规格尺寸应符合图 2 及表 3 的规定。

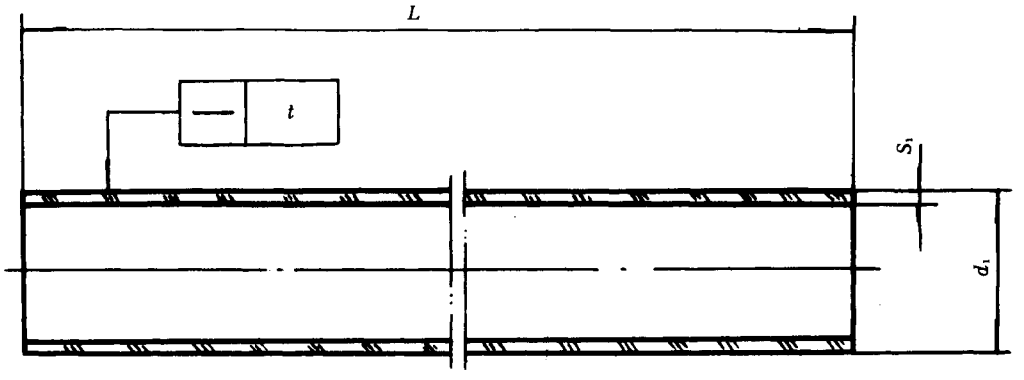


图 2

表 3 规格尺寸 mm

规格 mL	玻管外径 d_1		玻管壁厚 S_1			玻管长度 L		直线度 t	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏度	基本尺寸	极限偏差	测定距离	t ≤
5	18.40	±0.30	0.80 0.90 1.00 1.20	±0.07	≤0.06	1 000～2 000	±6	1 000	2.50‰
7 10	22.00	±0.35			≤0.07				
25	28.00				≤0.08				

注
1 壁厚的基本尺寸也可根据需要进行调整。
2 壁厚偏度，指玻管同一截面最厚与最薄之差。
3 玻管长度小于 1 000 mm 时，直线度测定距离按实际测定距离换算。

9 技术要求

9.1 材质

9.1.1 应采用符合管制抗生素瓶生产的无色或棕色玻管制成。

9.1.2 生产厂改变玻璃材料的化学成分时，应在改变前至少九个月通知用户。

9.2 耐水性能

应符合 GB 12416.2 中 2 级的要求。

9.3 外观质量

9.3.1 裂纹

任何部位不应有裂纹。

9.3.2 气泡线

不应有宽度大于 0.20 mm 的气泡线。

9.3.3 结石和节瘤

不应有直径大于 1.00 mm 的结石。

不应有直径大于 2.00 mm 的节瘤。

9.4 精切、圆口

玻管两端必须经过精切、圆口或一端精切、圆口，另一端封口。不应有毛口和豁口。

10 抽样

10.1 批量

生产厂以同规格尺寸的玻管的日产量、班产量或台机产量为一批。用户以一次交货量为一批。

10.2 抽样方案

10.2.1 按 GB 2828 规定的方案抽样。

10.2.2 检验项目、检查水平及合格质量水平应符合表 4 的规定。

表 4 检验项目、检查水平、合格质量水平

试验组序号	试验项目序号	检验项目	本标准章条	检查水平 IL	合格质量水平 AQL
一	1	外径	8	S-4	2.5
二	2	壁厚			2.5
	3	壁厚偏度			
三	4	长度		S-2	4.0
	5	直线度			
四	6	裂纹	9.3.1	S-4	0.65
五	7	气泡线	9.3.2		6.5
	8	结石	9.3.3		
	9	节瘤			
	10	管端精切、圆口	9.4		

10.2.3 每批产品的耐水性按 GB 12416.2 的规定抽样、试验，结果应符合 9.2 的规定。

10.3 判定规则

10.3.1 生产厂按 10.2 检验时，均合格，方可出厂。

10.3.2 用户验收时，如有检验项目达不到 10.2 的要求，则用户与生产厂应对该不合格项目进行会同检验，以会同检验结果判定该批产品。

需要全本请访问 www.ertongbook.com

11 试验方法

11.1 耐水性

按 GB 12416.2 规定的试验方法进行试验。

11.2 规格尺寸

11.2.1 外径

用精度为 0.01 mm 的游标卡尺，在距离玻管两端 250 mm 处同一截面上测两次(旋转 90°)。

11.2.2 壁厚、壁厚偏度

用精度为 0.01 mm 的测厚仪在同一截面上作旋转测量。

11.2.3 长度

用精度为 1 mm 的钢皮卷尺测量。

11.2.4 直线度

用精度为 0.10 mm 的直线度测试仪进行测试。

11.3 外观质量

以目力检验为主，必要时辅以 10 倍读数放大镜。

12 标志、包装

12.1 标志

12.1.1 包装标志应符合 GB 191 的有关规定。

12.1.2 玻管包装应附合格证或标签，并注明下列内容：

——产品名称、生产许可证号；

——生产厂厂名、厂址、商标；

——规格尺寸(外径×壁厚)、重量；

——生产日期、生产者和检验者代号。

12.2 包装

12.2.1 玻管应按规定尺寸或重量，两端可用塑料薄膜热缩严密包装，或采用优于这种形式的其他包装。

12.2.2 玻管应水平放置，贮存在清洁、通风、干燥、无污染的室内。贮存期不宜超过六个月。

第三篇 口服液瓶用管

13 规格尺寸

玻管的规格尺寸应符合图 3 及表 5 的规定。

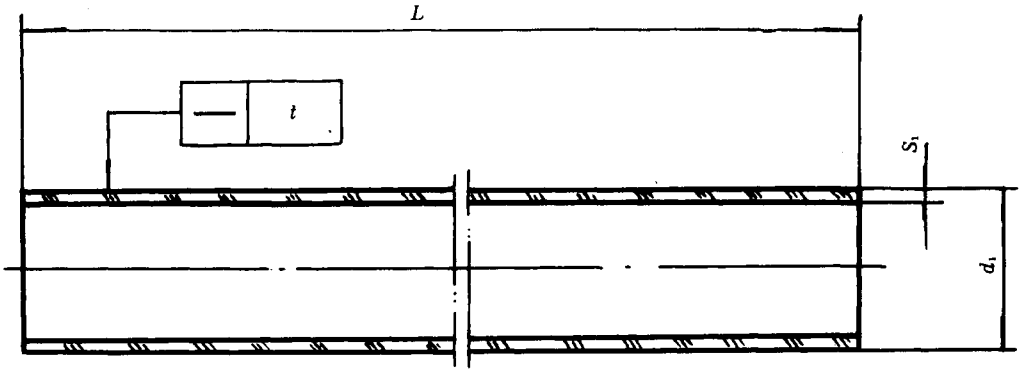


图 3

表 5 规格尺寸

mm

规格 mL	玻管外径 d_1		玻管壁厚 S_1			玻管长度 L		直线度 t	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏度	基本尺寸	极限偏差	测定距离	t ≤
10	18.00 18.40	±0.35	0.90	±0.06	≤0.06	1 000～ 2 000	±6	1 000	2.50‰
20 25	22.00 28.00		1.10	±0.07	≤0.07				

注

1 外径的基本尺寸也可根据需要进行调整。

2 壁厚偏度，指玻管同一截面最厚与最薄之差。

3 玻管长度小于 1 000 mm 时，直线度测定距离按实际测定距离换算。

14 技术要求

14.1 材质

14.1.1 应采用符合管制口服液瓶生产的无色或棕色玻管制成。

14.1.2 生产厂改变玻璃材料的化学成分时，应在改变前至少九个月通知用户。

14.2 耐水性能

应符合 GB 12416.2 中 3 级的要求。

14.3 外观质量

14.3.1 裂纹

任何部位不应有裂纹。

14.3.2 气泡线

不应有宽度大于 0.20 mm 的气泡线。

14.3.3 结石和节瘤

不应有直径大于 2.00 mm 的结石。

不应有直径大于 2.00 mm 的节瘤。

14.4 精切、圆口

玻管两端必须经过精切、圆口或一端精切、圆口，另一端封口。不应有毛口和豁口。

15 抽样

15.1 批量

生产厂以同规格尺寸的玻管的日产量、班产量或台机产量为一批。用户以一次交货量为一批。

15.2 抽样方案

15.2.1 按 GB 2828 规定的方案抽样。

15.2.2 检验项目、检查水平及合格质量水平应符合表 6 的规定。

表 6 检验项目、检查水平、合格质量水平

试验组序号	试验项目序号	检验项目	本标准章条	检查水平 IL	合格质量水平 AQL
一	1	外径	13	S-4	2.5
二	2	壁厚			2.5
	3	壁厚偏度			
三	4	长度		S-2	4.0
	5	直线度			
四	6	裂纹	14.3.1	S-4	0.65
五	7	气泡线	14.3.2		6.5
	8	结石	14.3.3		
	9	节瘤			
	10	管端精切、圆口	14.4		

15.2.3 每批产品的耐水性按 GB 12416.2 的规定抽样、试验，结果应符合 14.2 的规定。

15.3 判定规则

15.3.1 生产厂按 15.2 检验时，均合格，方可出厂。

15.3.2 用户验收时，如有检验项目达不到 15.2 的要求，则用户与生产厂应对该不合格项目进行会同检验，以会同检验结果判定该批产品。

16 试验方法

16.1 耐水性

按 GB 12416.2 规定的试验方法进行试验。

16.2 规格尺寸

16.2.1 外径

用精度为 0.01 mm 的游标卡尺，在距离玻管两端 250 mm 处同一截面上测两次(旋转 90°)。

16.2.2 壁厚、壁厚偏度

用精度为 0.01 mm 的测厚仪在同一截面上作旋转测量。

16.2.3 长度

用精度为 1 mm 的钢皮卷尺测量。

16.2.4 直线度

用精度为 0.10 mm 的直线度测试仪进行测试。

16.3 外观质量

以目力检验为主，必要时辅以10倍读数放大镜。

17 标志、包装

17.1 标志

17.1.1 包装标志应符合GB 191的有关规定。

17.1.2 玻管应附合格证或标签，并注明下列内容：

——产品名称、生产许可证号；

——生产厂厂名、厂址、商标；

——规格尺寸(外径×壁厚)、重量；

——生产日期、生产者和检验者代号。

17.2 包装

17.2.1 玻管应按规定尺寸或重量，两端可用塑料薄膜热缩严密包装，或采用优于这种形式的其他包装。

17.2.2 玻管应水平放置，贮存在清洁、通风、干燥、无污染的室内。贮存期不宜超过三个月。

附 录 A
（提示的附录）
国际标准安瓿用管

本附录 A 中表 A1 的规格尺寸，参照 ISO 9187-1:1991《医用注射设备——第 1 部分：注射液用安瓿》的要求。

表 A1 规格尺寸 mm

规格 mL	玻管外径 d_1		玻管壁厚 S_1	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
1 2	10.75	±0.15	0.50	±0.03
3	12.75			
5	14.75		0.55	
10	17.75	±0.20	0.60	±0.04
20 25 30	22.50	±0.25	0.70	

附 录 B
（提示的附录）
国际标准针剂小瓶用管

本附录 B 中表 B1 的规格尺寸，参照 ISO 8362-1:1989《注射用针剂容器及其附件——第一部分：管制针剂小瓶》的要求。

表 B1 规格尺寸 mm

规格 mL	玻管外径 d_1		玻管壁厚 S_1	
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差
2 4	16.00	±0.20	1.00	±0.04
6 8	22.00			
10 15	24.00			
20 25 30	30.00	±0.30	1.20	±0.05

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
药 用 玻 璃 管
GB 12414—1995
*
中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045
电　　话:68522112
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行　各地新华书店经售
版权专有　不得翻印
*
开本 880×1230　1/16　印张 1　字数 20 千字
1996年8月第一版　1996年8月第一次印刷
印数 1—3 500
*
书号:155066·1-12622　定价12.00元
*
标 目 290—49

GB 12414-1995