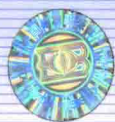


药品包装用

— 材料、容器 —

标准汇编

中国标准出版社第一编辑室 编



中国标准出版社

出版说明

药品包装用材料、容器 标准汇编

中国标准出版社第一编辑室 编

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河五号
邮政编码:100045
电话:88372646 88371348
中国标准出版社北京印刷厂印刷

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河五号
邮政编码:100045
电话:88372646 88371348
中国标准出版社北京印刷厂印刷

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河五号
邮政编码:100045
电话:88372646 88371348
中国标准出版社北京印刷厂印刷

中国标准出版社

2001

药品包装材料容器标准汇编

第二册

图书在版编目(CIP)数据

药品包装用材料、容器标准汇编/中国标准出版社第一编辑室编. —北京:中国标准出版社,2001.12
ISBN 7-5066-2533-4

I. 药… II. 中… III. ① 药品-包装材料-国家标准-汇编-中国 ② 药品-包装容器-国家标准-汇编-中国 IV. TQ460.6-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2001)第 057894 号

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:68523946 68517548

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

*

开本 880×1230 1/16 印张 15 字数 455 千字
2001年10月第一版 2001年10月第一次印刷

*

印数 1—2 000 定价 51.00 元

网址 www.bzcbs.com

中国标准出版社

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

出版说明

本汇编收集了截止到 2001 年 7 月底批准、发布的药品包装用材料、容器标准 28 项。

本汇编收集的国家标准的属性已在本目录上标明(GB 或 GB/T),年号用四位数字表示。鉴于部分国家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。读者在使用这些国家标准时,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)。

鉴于本汇编收录的标准发布年代不尽相同,所用计量单位、符号未做改动。

编者

2001 年 8 月

准 28 项。

本汇编收集的国家标准的属性已在本目录上标明(GB 或 GB/T),年号用四位数字表示。鉴于部分国家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。读者在使用这些国家标准时,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)。

鉴于本汇编收录的标准发布年代不尽相同,所用计量单位、符号未做改动。

编 者
2001 年 8 月

目 录

本标准是GB 2637—81(实施)的第二次修订版。

GB 2637—1995	安瓿	1
GB 2639—1990	玻璃输液瓶	14
GB 2640—1990	模制抗生素玻璃瓶	24
GB 2641—1990	管制抗生素玻璃瓶	31
GB/T 4771—1984	药用玻璃及其玻璃容器碱溶出量试验方法	36
GB 5197.1—1996	玻璃输液瓶盖 第1部分:铝盖	42
GB 5197.2—1996	玻璃输液瓶盖 第2部分:铝塑组合盖	53
GB 5198.1—1996	抗生素玻璃瓶盖 第1部分:铝盖	63
GB 5198.2—1996	抗生素玻璃瓶盖 第2部分:铝塑组合盖	73
GB 5663—1985	药用聚氯乙烯(PVC)硬片	85
GB 12255—1990	药品包装用铝箔	90
GB 12414—1995	药用玻璃管	98
GB/T 12415—1990	药用玻璃容器内应力检验方法	109
GB/T 12416.1—1990	药用玻璃容器的耐水性试验方法和分级	111
GB/T 12416.2—1990	玻璃颗粒在121℃耐水性的试验方法和分级	116
GB 13042—1998	包装容器 气雾罐	122
GB 13731—1992	药用明胶硬胶囊	129
GB/T 14449—1993	气雾剂产品测试方法	136
GB 17447—1998	气雾剂阀门	144
YY 0056—1991	管制口服液瓶	155
YY 0057—1991	固体药用聚烯烃塑料瓶	163
YY 0131—1993	口服液瓶撕拉铝盖	171
YY 0169.1—1994	丁基橡胶输液瓶塞	176
YY 0169.2—1994	丁基橡胶抗生素瓶塞	186
YY/T 0169.3—1994	丁基橡胶药用瓶塞化学试验方法	196
YY 0203—1995	药用铝瓶	208
YY 0236—1996	药品包装用复合膜(通则)	215
YY 0249—1996	药用软膏铝管	222
附:药品包装材料、容器管理办法(暂行)		232

注:本汇编收集的國家标准的属性已在本目录上标明(GB或GB/T),年号用四位数字表示。鉴于部分国家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。读者在使用这些国家标准时,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)。

前 言

本标准是 GB 2637—81《安瓿》的第二次修订版。

本标准中安瓿内表面耐水性的试验方法引用 GB 12416.1—90《药用玻璃容器耐水性试验方法和分级》，该国家标准等效采用 ISO 4802-1:1988。

本版本主要在下列章节有改变：

- 1（适用于易折安瓿；取消了安瓿分类、分级的规定）；
- 3.2（增加了安瓿丝外径在极限偏差内分档的要求）；
- 3.3（增加了产品标记）；
- 4.4.2（增加了安瓿折断后断面应平整的要求）；
- 5.2.2（表3中 AQL 的最大值由 10.0 提高到 6.5）；
- 6.1.3（补充了安瓿折断力的试验方法）；
- 7.2.1（增加了安瓿内包装用热收缩膜封合的要求）；
- 7.2.4（增加了安瓿包装件储存期的规定）。

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——注射用安瓿》和 ISO 9187-2:1993《医用注射设备——易折安瓿》两项国际标准规格尺寸等列入附录 A（提示的附录）。

根据用户的特殊需要将安瓿耐碱性试验方法列入附录 B（提示的附录），作为参考。

由于安瓿是直接接触药品的特殊包装产品，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 2637—90。

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。

本标准负责起草单位：上海玻璃厂。

本标准主要起草人：崔红菱、宋德贞、陈李娟。

本标准首次发布于 1981 年，1990 年第一次修订，1995 年第二次修订。

安 瓿

GB 2637—1995

Ampoule

代替 GB 2637—90

1 范围

本标准规定了易折安瓿的规格尺寸、产品标记、要求、抽样、试验方法、标志、包装。
本标准适用于一次性使用的色环和点刻痕易折玻璃安瓿。

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—90 包装储运图示标志

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 6543—86 瓦楞纸箱

GB 12414—1995 药用玻璃管

GB 12415—90 药用玻璃容器内应力检验方法

GB 12416.1—90 药用玻璃容器的耐水性试验方法和分级

3 规格尺寸和产品标记

3.1 安瓿的规格尺寸应符合图 1、图 2 及表 1 的规定。

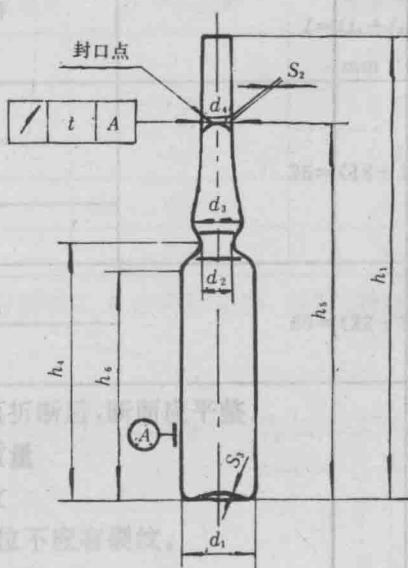


图 1 色环易折安瓿



图 2 点刻痕易折安瓿

注：其余尺寸见图 1。

3.2 安瓿的丝外径在极限偏差内，至少要求分二档。

3.3 产品标记

规格为 2 mL、用无色玻璃(cl)制成、符合本国家标准要求的色环易折安瓿的标记示例为：

安瓿 GB 2637-cbr-2-cl

规格为 2 mL、用棕色玻璃(br)制成、符合本国家标准要求的点刻痕易折安瓿的标记示例为：

安瓿 GB 2637-OPC-2-br

4 要求

4.1 材质

4.1.1 应采用符合 GB 12414 中有关规定的无色或棕色安瓿玻璃管制成。

4.1.2 玻璃材料的化学组成若有变化，生产厂应提前通知用户。

4.2 内表面耐水性

安瓿内表面耐水性应符合 GB 12416.1 中 HCl 级的要求。

注：用户可根据特殊需要，将安瓿耐碱性作为参考。其试验方法见附录 B。

4.3 退火质量

安瓿退火后的最大永久应力所造成的光程差不应超过每毫米玻璃厚度 40 nm。

4.4 折断力

4.4.1 安瓿折断力应符合表 2 规定的值。

表 1 规格尺寸

mm

规格 mL	外 径				色点 直径 d_7	高 度				厚 度		圆跳动 t	歪底	容量 (至颈部中 间) mL							
	身外径 d_1		颈外径 d_2			泡外径 d_3		丝外径 d_4		全高 h_1	底至颈高 h_4				底至测量点高 h_5	底至肩高 h_6	底至色点 上方高 h_9				
	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差		基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差			丝壁厚 S_2	底壁厚 S_3					最小	最大		
1	10.00	±0.26	6.3	±0.8	7.8	±1.0	5.0	±0.6		60.0	±1.0	25.0	±1.0	57.0	21.0	31.5		0.20	1.0	1.0	1.5
2	11.50	±0.26	7.0	±0.8	8.5	±1.0	5.5	±0.6		70.0	±1.0	36.5	±1.0	67.0	32.0	43.0		0.20			2.9
5	16.00	±0.30	8.2	±1.0	10.0	±1.0	6.0	±0.6	2.0± 0.5	87.0	±1.0	43.0	±1.0	84.0	38.5	50.5					6.8
10	18.40	±0.35	8.8	±1.2	11.0	±1.0	6.8	±0.8		102.0	±1.0	58.5	±1.2	99.0	53.5	66.5		0.25	0.30	1.7	12.3
20	22.00	±0.35	10.5	±1.2	13.0	±1.2	7.3	±1.0		126.0	±1.3	76.5	±1.5	123.0	68.0	85.0		0.30	0.35	2.4	23.5

注：同一支安瓿必须 $d_1 > d_3 > d_2 > d_4$ 。

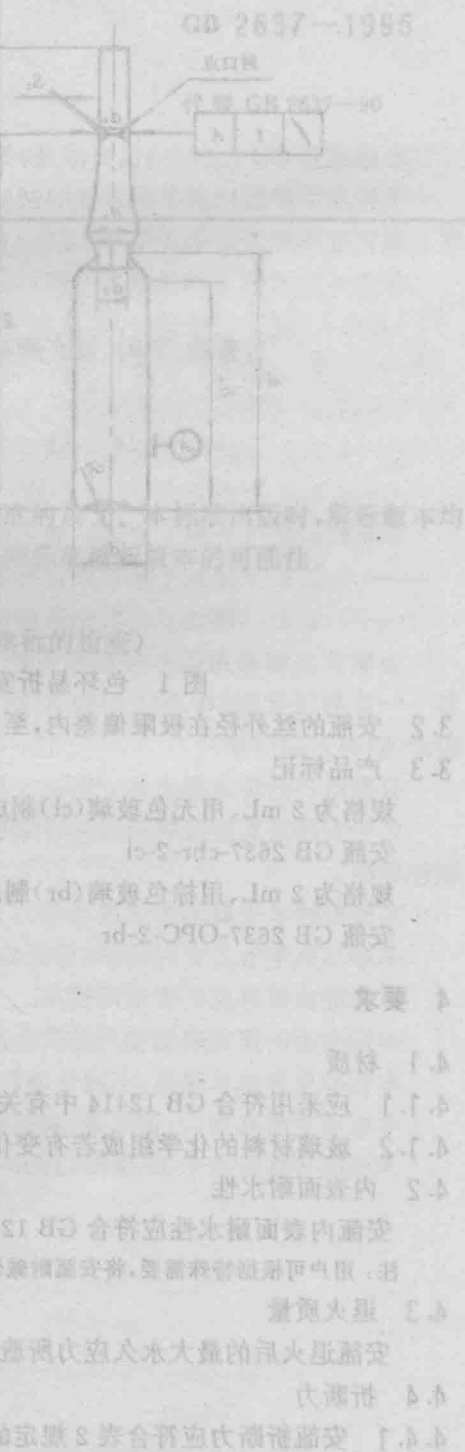


表 2 安瓿折断力

规格 mL	支架距离 $l=(l_1+l_2)$ mm	折断力, N	
		最小值	最大值
1	36=(18+18)	30	90
2			100
5			
10	60=(22+38)		110
20			120

4.4.2 安瓿折断后,断面应平整。

4.5 外观质量

4.5.1 裂纹

任何部位不应有裂纹。

4.5.2 气泡线

不应有宽度大于 0.10 mm 的气泡线。

4.5.3 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。

4.5.4 点刻痕易折安瓿的色点应标记在刻痕上方中心,与中心线的偏差不应超过 ± 1.0 mm。

5 抽样

5.1 批量

生产厂以日产量、班产量或台机产量为一批;用户以一次收货量为一批。

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 3 规定。

表 3 检验项目、检查水平及合格质量水平

试验组序号	试验项目序号	检验项目	本标准条款	检查水平 IL	合格质量水平 AQL
一	1	身外径	3.1	I	4.0
	2	丝外径			
	3	泡外径			6.5
	4	颈外径			
二	5	全高		S-3	4.0
	6	底至颈高			
三	7	圆跳动	4.5.1	S-3	4.0
四	8	丝壁厚		S-3	4.0
	9	底厚			
五	10	裂纹	4.5.1	I	1.5

表 3(完)

试验组序号	试验项目序号	检验项目	本标准条款	检查水平 IL	合格质量水平 AQL
六	11	气泡线	4.5.2	S-4	4.0
	12	结石	4.5.3		
	13	节瘤	4.5.3		
七	14	退火质量	4.3	S-3	2.5
八	15	折断力	4.4	S-3	4.0

5.2.3 每批产品的内表面耐水性按 GB 12416.1 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,如有达不到 5.2 要求的,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 理化性能

6.1.1 内表面耐水性

按 GB 12416.1 中的规定进行试验。

6.1.2 退火质量

按 GB 12415 中的规定进行试验。

6.1.3 折断力

6.1.3.1 原理

测定将安瓿瓶颈和瓶身分开所要施加的力值。

6.1.3.2 仪器

精度为 0.1 N 安瓿折力仪,应具有以下特性:

- 试验速度 v :10 mm/min;
- 力的测量范围:0~200 N。

试验装置见图 3。

试验项目	试验方法	试验结果	判定标准	合格判定	不合格判定
1.1	1.1.1	1.1.1.1	1.1.1.1.1	1.1.1.1.1.1	1.1.1.1.1.1.1
1.2	1.2.1	1.2.1.1	1.2.1.1.1	1.2.1.1.1.1	1.2.1.1.1.1.1
1.3	1.3.1	1.3.1.1	1.3.1.1.1	1.3.1.1.1.1	1.3.1.1.1.1.1
1.4	1.4.1	1.4.1.1	1.4.1.1.1	1.4.1.1.1.1	1.4.1.1.1.1.1
1.5	1.5.1	1.5.1.1	1.5.1.1.1	1.5.1.1.1.1	1.5.1.1.1.1.1
1.6	1.6.1	1.6.1.1	1.6.1.1.1	1.6.1.1.1.1	1.6.1.1.1.1.1
1.7	1.7.1	1.7.1.1	1.7.1.1.1	1.7.1.1.1.1	1.7.1.1.1.1.1
1.8	1.8.1	1.8.1.1	1.8.1.1.1	1.8.1.1.1.1	1.8.1.1.1.1.1
1.9	1.9.1	1.9.1.1	1.9.1.1.1	1.9.1.1.1.1	1.9.1.1.1.1.1
1.10	1.10.1	1.10.1.1	1.10.1.1.1	1.10.1.1.1.1	1.10.1.1.1.1.1

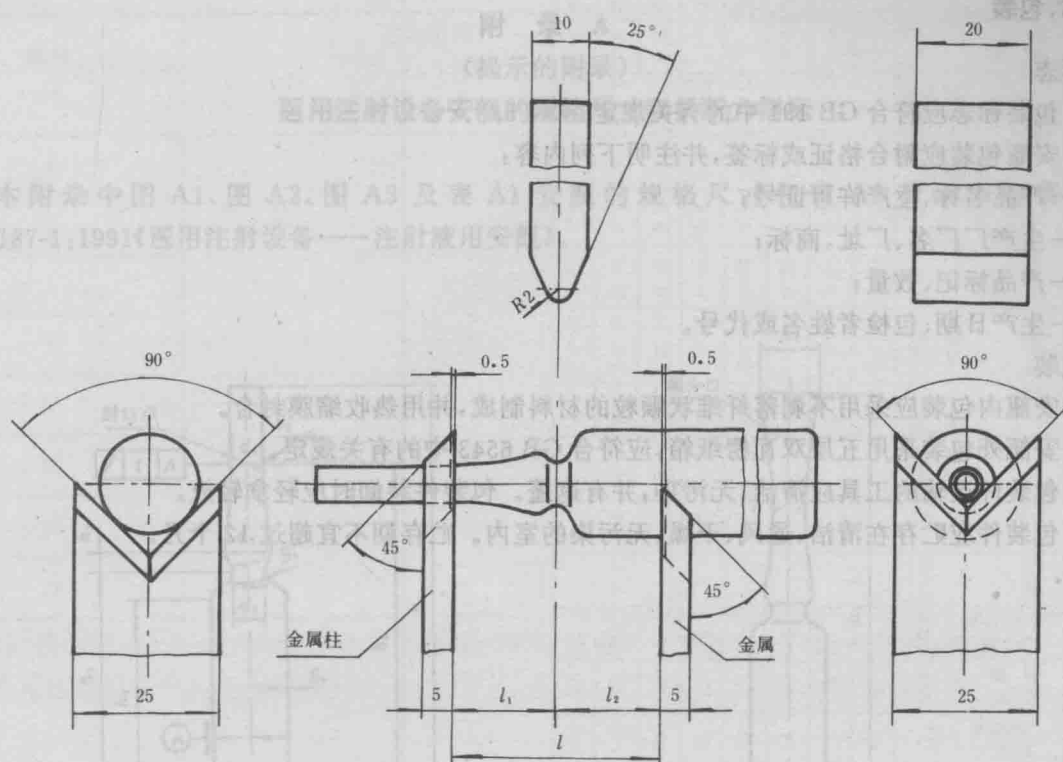


图3 易折安瓿折力试验装置

6.1.3.3 试验步骤

在两个金属支架之间设定一段距离(如图3所示,并按表2规定),以便在与被测安瓿的中心轴成90°的二个金属支架之间施加力。

用安瓿折力仪加力,直至安瓿断裂,记录下折断力值。

注:在试验点刻痕易折安瓿折断力时,应将装置中的加力部件定位在刻痕中间(刻痕向下),否则折断力会增大。

6.1.3.4 试验报告

试验报告应包括下列内容:

- 试验仪器名称;
- 试样规格、数量;
- 试验结果;
- 试验单位、日期、试验者签名。

6.2 规格尺寸

6.2.1 外径、高度

用精度为0.01 mm的游标卡尺测量。

6.2.2 厚度

用精度为0.01 mm的测厚仪测量。

6.2.3 圆跳动、歪底

用精度为0.01 mm的仪器测定。

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 中的有关规定。

7.1.2 安瓿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;
- 产品标记、数量;
- 生产日期、包检者姓名或代号。

7.2 包装

7.2.1 安瓿内包装应采用不剥落纤维状颗粒的材料制成,并用热收缩膜封合。

7.2.2 安瓿外包装采用五层双瓦楞纸箱,应符合 GB 6543 中的有关规定。

7.2.3 包装件运输的工具应清洁、无污染,并有遮篷。包装件装卸时应轻拿轻放。

7.2.4 包装件应贮存在清洁、通风、干燥、无污染的室内。贮存期不宜超过 12 个月。

附录 A
(提示的附录)

医用注射设备安瓿的规格尺寸和折断力指标

本附录中图 A1、图 A2、图 A3 及表 A1 安瓿的规格尺寸和表 A2 折断力的要求摘自 ISO 9187-1:1991《医用注射设备——注射液用安瓿》。

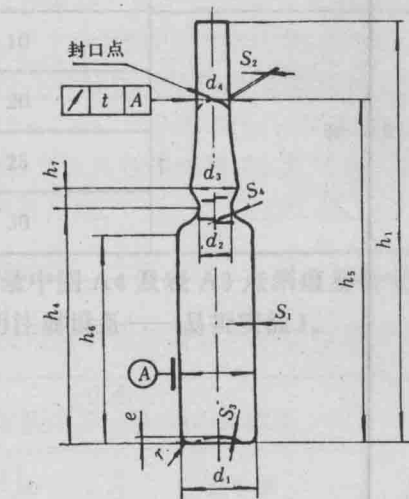


图 A1 B型 曲颈割丝安瓿

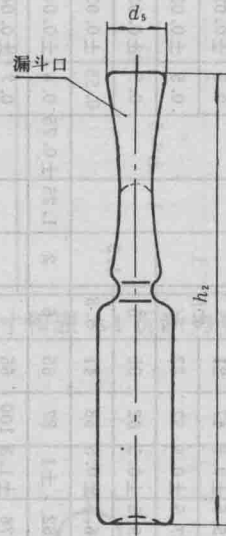


图 A2 C型 漏斗开口安瓿

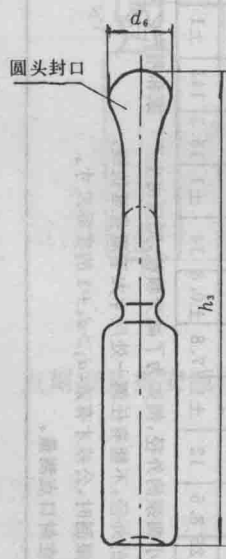


图 A3 D型 真空圆头封口安瓿

表 A1 规格尺寸

mm

规格 mL	外形										高度				底			壁厚				圆跳 动 ⁴⁾	至颈 部中 间容 积 V mL				
	颈外 径 ³⁾		漏斗外 径 ²⁾		丝外 径		泡外 径		全高		底至颈高		底至 测量 点高 ⁵⁾	底至 肩部高 ⁶⁾	颈中 心至 泡中 心高 ⁷⁾	半 径	瓶底 深度 ^e		瓶身厚 S ₁		丝壁 厚 S ₂ ±0.05			底厚 S ₃ min	颈壁厚 S ₄		
	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差					基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差					基本 尺寸	极限 偏差	
1	10.75±0.15	6.5	8.5	±0.5	6	±0.5	9	±0.8	10	60	±0.5	67	±1	70	25.5±0.5	47	21	4.5	1	±0.5	0.5	±0.03	0.37	0.3	0.6	1.5	
2	10.75±0.15	6.5	8.5	±0.5	6	±0.5	9	±0.8	10	72	±0.5	79	±1	83	37.5±0.5	57	33	5	1	±0.5	0.5	±0.03	0.37	0.3	0.6	2.3	
3	12.75±0.15	6.5	8.5	±0.5	6	±0.5	10.7	±0.8	10.5	75	±0.5	82	±1	89	39.5±0.5	62	35	5	1.5	±0.5	0.5	±0.03	0.37	0.3	0.8	3.5	
5	14.75±0.15	7	9	±0.5	7	±0.5	12.2	±1	12	83	±0.5	90	±1	95	46.5±0.5	68	41	5.5	2	±0.75	0.55	±0.03	0.42	0.4	1	5.5	
10	17.75±0.20	7.5	9.5	±0.5	7.1	±0.6	13	±1	13.5	102	±0.5	109	±1	112	62	±1	87	6	2	±0.75	0.6	±0.04	0.47	0.4	1	11.5	
20	22.5±0.25	8.5	12	±1	7.8	±0.8	14	±1	13.5	113	±1	120	±1.5	126	76	±1.3	100	65			0.7	±0.04	0.55	0.5	1.2	23.5	
25	22.5±0.25	8.5	12	±1	7.8	±0.8	14	±1	13.5	128	±1	135	±1.5	141	91	±1.3	115	80	6.5	2.5	±1	0.7	±0.04	0.55	0.5	1	28.5
30	22.5±0.25	8.5	12	±1	7.8	±0.8	14	±1	13.5	143	±1	150	±1.5	156	106	±1.3	130	95			0.7	±0.04	0.55	0.5	1.2	33.5	

1) 如果需要缩小曲颈的外径,例如为了减少颗粒,则应由生产厂家和用户之间协商。

2) 漏斗和圆头的外径,不能有任何一处尺寸大于瓶身延长线。

3) 只有在下列限制时,公差才有效, $d_1 > d_4 + 1$ 的实际尺寸。

4) 偏心公差应在封口点测量。

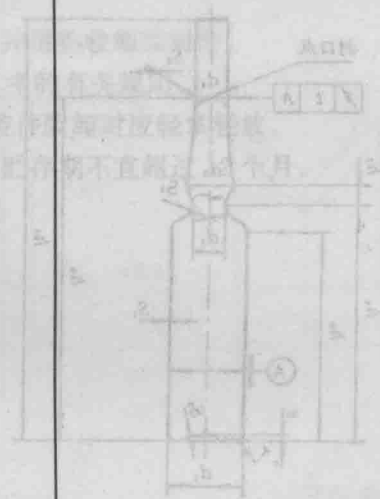


表 A2 折断力

规格 mL	支架距离 $l=(l_1+l_2)$ mm	折 断 力 N	
		最小值	最大值
1	36=(18+18)	30	70
2			
3			
5			
10	60=(22+38)	30	90
20			100
25			
30			

本附录中图 A4 及表 A3 点刻痕易折安瓿(OPC)规格尺寸和表 A4 折断力要求,摘自 ISO 9187-2:1993《医用注射设备——易折安瓿》。

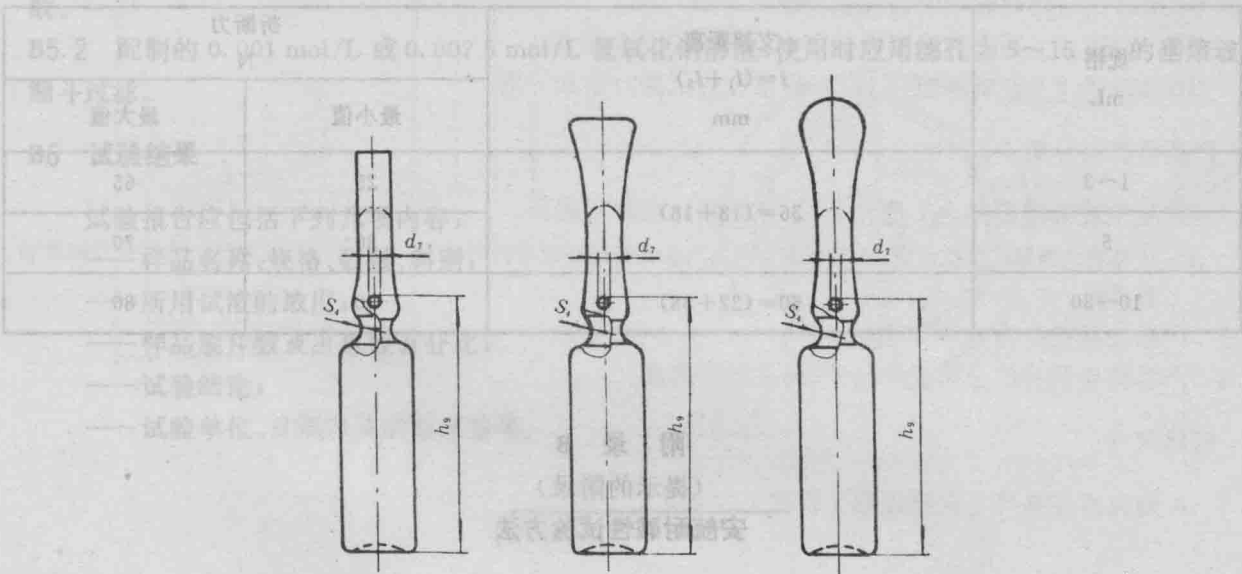


图 A4 点刻痕易折安瓿(OPC)典型示例

表 A3 点刻痕易折安瓿(OPC)规格尺寸

mm

规格 mL	色点直径 d_1	底至色点上方高 h_2 最大	颈壁厚 S_4
1	2±0.5	32.5	0.7±0.10
2		44.5	
3		46.5	
5		54.0	0.7±0.15
10		70.0	0.8±0.15
20		84.5	1±0.20
25		99.5	
30		114.5	

表 A4 折断力

规格 mL	支架距离 $l=(l_1+l_2)$ mm	折断力 N	
		最小值	最大值
1~3	36=(18+18)	25	65
5		30	70
10~30	60=(22+38)	30	80

附录 B

(提示的附录)

安瓿耐碱性试验方法

B1 试剂

B1.1 蒸馏水:必须新鲜煮沸,不含二氧化碳。

B1.2 氢氧化钠(GB 629):分析纯。

B1.3 $c(\text{NaOH})=0.1 \text{ mol/L}$ 和 $c(\text{NaOH})=0.5 \text{ mol/L}$ 氢氧化钠标准溶液:称取约 4 g 及 20 g 氢氧化钠,分别置入 1 000 mL 容量瓶中,用蒸馏水稀释至标线,摇匀、标定。B1.4 $c(\text{NaOH})=0.001 \text{ mol/L}$ 氢氧化钠溶液:用吸管准确吸取 10 mL 已标定的 $c(\text{NaOH})=0.1 \text{ mol/L}$ 氢氧化钠标准溶液于 1 000 mL 容量瓶中,用蒸馏水稀释至标线,摇匀。B1.5 $c(\text{NaOH})=0.0075 \text{ mol/L}$ 氢氧化钠溶液:用吸管准确吸取 15 mL 已标定的 $c(\text{NaOH})=0.5 \text{ mol/L}$ 氢氧化钠标准溶液于 1 000 mL 容量瓶中,用蒸馏水稀释至标线,摇匀。