



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

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。

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。

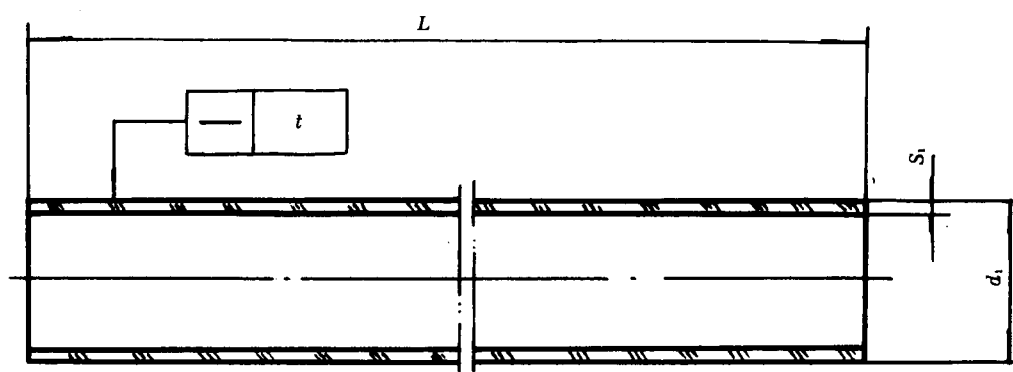


图 1