

ICS 81.040.01
CCS N 64



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 12414—2021

代替 GB/T 12414—1995

药用玻璃管

Pharmaceutical glass tube

2021-11-26 发布

2022-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 GB/T 12414—1995《药用玻璃管》，与 GB/T 12414—1995 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 修改了规格尺寸中的基本尺寸,对外径、壁厚偏差、直线度指标加严(见第 5 章,1995 年版的第 3 章)；
- 增加了口服药瓶用玻璃管、预灌封注射器用玻璃管和卡式瓶用玻璃管的要求(见 5.5、5.6、5.7)；
- 修改了外观要求,对气泡线、结石、节瘤、划伤要求做了加严,增加两端封口(见 6.1,1995 年版的 4.3)；
- 增加了透光率的要求(见 6.3)；
- 增加了砷、锑、铅、镉溶出量要求(见 6.4)；
- 修改了检验水平及接收质量限(见表 13,1995 年版的表 2,表 4,表 6)；
- 增加了型式检验要求(见 8.4)；
- 删除了贮存期限(见 1995 年版的 7.2.2,12.2.2,17.2.2)；
- 增加了透光率测定方法(见附录 A)；
- 增加了砷、锑溶出量测定方法(见附录 B)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国玻璃仪器文件化技术委员会(SAC/TC 178)归口。

本文件起草单位：山东力诺特种玻璃股份有限公司、北京市药品包装材料检验所、双峰格雷斯海姆医药包装(镇江)有限公司、重庆正川医药包装材料股份有限公司、博美(永清)玻璃有限公司、山东省药用玻璃股份有限公司、成都平原尼普洛药业包装有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司、凯盛君恒有限公司。

本文件主要起草人：杨中辰、袁春梅、张海翔、巢建峰、范勇、刘柏军、袁恒新、杨丽娟、宋小龙、王立生。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1990 年首次发布为 GB/T 12414—1990,1995 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。

药用玻璃管

1 范围

本文件规定了药用玻璃管的分类、规格尺寸、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于制造安瓿、注射剂瓶、口服液瓶、药瓶、预灌封注射器和卡式瓶等药品包装容器用玻璃管。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 12416.2 玻璃颗粒在 121 °C 耐水性的试验方法和分级

GB/T 21170 玻璃容器 铅、镉溶出量的测定方法

GB/T 35595 玻璃容器 砷、锑溶出量的测定方法

GB/T 35599 仪器用玻璃及其制品的外观缺陷术语

YBB 00392004 直线度测定法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

极限偏差 limit deviation

玻璃管实际测量值与基本尺寸的差值。

3.2

壁厚偏度 skewness of wall thickness

玻璃管同一测量面最厚与最薄之差。

3.3

椭圆度 ovality

玻璃管同一测量面外径测量最大值与最小值之差。

4 分类

药用玻璃管按使用功能主要分为安瓿用玻璃管、注射剂瓶用玻璃管、口服药瓶用玻璃管、口服液瓶用玻璃管、预灌封注射器用玻璃管和卡式瓶用玻璃管。