ICS 81.040.01
N 64

中华人民共和国国家标准

GB/T 2637—2016
代替 GB 2637—1995

安　　瓿

Ampoules

[ISO 9187-1:2010,Injection equipment for medical use—Part 1:Ampoules for injectables;ISO 9187-2:2010,Injection equipment for medical use—Part 2:One-point-cut(OPC)ampoules, NEQ]

2016-02-24 发布　　2016-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会　发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
安 瓿
GB/T 2637—2016
*
中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址:www.spc.org.cn
服务热线:400-168-0010
2018 年 4 月第一版
*
书号:155066·1-53182

版权专有 侵权必究

前　言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 2637—1995《安瓿》。

本标准与 GB/T 2637—1995 主要差异如下：

——规格尺寸进行了修改；

——折断力值进行修改；

——增加了折断后断面平整度要求和检验方法；

——增加了颗粒法耐水性的要求和检验方法；

——增加了型式检验要求；

——增加了砷、锑、铅、镉溶出量的要求和检验方法；

——提高了检验水平及接收质量限。

本标准使用重新起草法参考 ISO 9187-1:2010《医疗用注射设备　第 1 部分：注射剂用安瓿》和 ISO 9187-2:2010《医疗用注射设备　第 2 部分：点刻痕安瓿》编制，与 ISO 9187-1:2010 和 ISO 9187-2:2010 的一致性程度为非等效。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国玻璃仪器标准化技术委员会(SAC/TC 178)归口。

本标准负责起草单位：成都平原药业包装有限公司、北京市药品包装材料检验所。

本标准主要起草人：平玉岩、郭蓉、范俊英、袁春梅、梁叶。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——GB/T 2637—1981、GB/T 2637—1990、GB 2637—1995。

安　　瓿

1　范围

本标准规定了安瓿的规格尺寸、产品标记、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输和贮存。

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　规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 4548　玻璃容器内表面耐水性侵蚀性能测试方法及分级

GB/T 6543　运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 12414　药用玻璃管

GB/T 12415　药用玻璃容器内应力检验方法

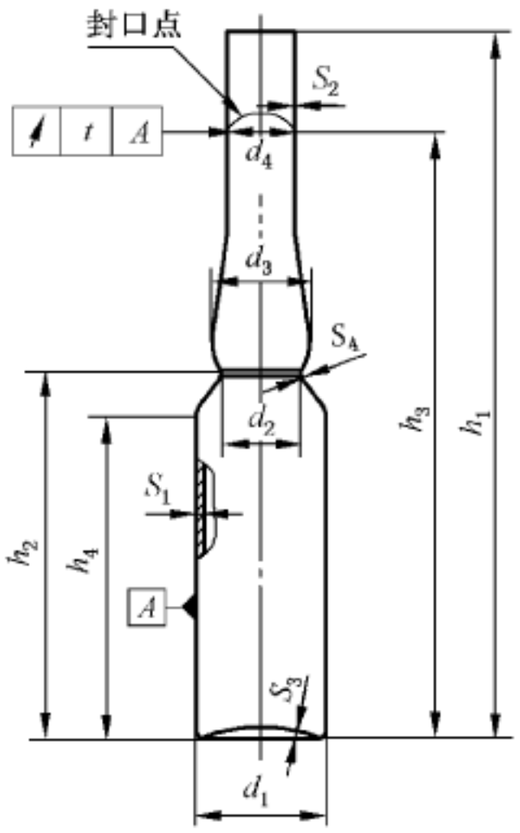
GB/T 12416.2　玻璃颗粒在121 ℃耐水性的试验方法和分级

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

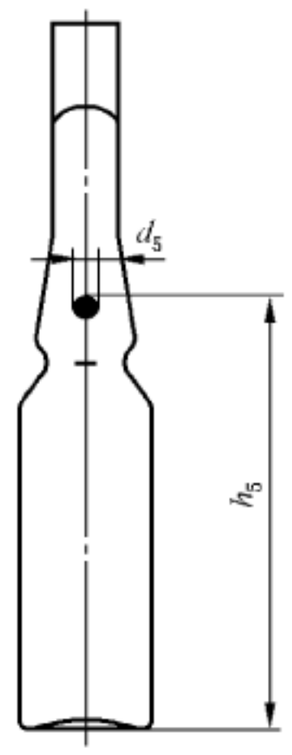
3　规格尺寸和产品标记

规格尺寸应符合图1、图2及表1的规定。



注：其余尺寸见表1。

图1　色环易折安瓿



注：其余尺寸见表1。

图2　点刻痕易折安瓿

表 1　规格尺寸要求

单位为毫米

规格	外径									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		色点直径 d_5	全高 h_1		底至颈高 h_2		底至测量点高 h_3	底至肩高 h_4	底至色点上方高 h_5	壁厚 S_1		丝壁厚 S_2	底厚 S_3			
	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	≥	≤	基本尺寸	极限偏差	≥	≥	≤	≤	≈
1 mL	10.00	±0.20	6.3	±0.6	7.8	±0.9	5.2	±0.4	2.0±0.5	60.0	±1.0	25.0	±1.0	57.0	21.0	32.5	0.50	±0.04	0.2	0.2	0.8	0.8	1.5
2 mL	11.50	±0.20	6.8	±0.6	8.5	±0.9	5.7	±0.4		70.0	±1.0	36.5	±1.0	67.0	32.0	44.0	0.50	±0.04	0.2	0.2	0.8	0.8	2.9
3 mL	13.30	±0.20	7.8	±0.7	9.2	±0.9	6.0	±0.4		70.0	±1.0	36.5	±1.0	67.0	32.0	44.0	0.50	±0.04	0.2	0.2	0.8	0.8	4.0
5 mL	16.00	±0.25	8.0	±0.7	10.0	±0.9	6.1	±0.5		87.0	±1.0	43.0	±1.0	84.0	38.5	50.5	0.55	±0.05	0.2	0.3	1.2	1.0	6.8
10 mL	18.40	±0.25	8.6	±0.8	11.0	±1.0	7.0	±0.6		102.0	±1.0	58.5	±1.2	99.0	53.5	66.5	0.60	±0.05	0.3	0.3	1.3	1.0	12.3
20 mL	22.00	±0.30	10.0	±1.0	13.0	±1.2	7.3	±0.8		126.0	±1.0	76.5	±1.4	123.0	68.0	85.0	0.70	±0.05	0.3	0.4	2.0	1.0	21.5
25 mL	22.00	±0.30	10.0	±1.0	13.0	±1.2	7.3	±0.8		144.0	±1.0	94.5	±1.4	141.0	86.0	103.0	0.70	±0.05	0.3	0.4	2.0	1.0	29.4
30 mL	22.00	±0.30	10.0	±1.0	13.0	±1.2	7.3	±0.8		162.0	±1.0	112.5	±1.4	159.0	104.0	121.0	0.70	±0.05	0.3	0.4	2.0	1.0	35.2

注 1：同一只安瓿应 $d_1>d_3>d_2>d_4$。

注 2：规格尺寸可根据协议标准要求生产。

4 技术要求

4.1 材质要求

应采用符合 GB/T 12414 中有关规定。玻璃管的材质若有变化，玻璃管生产厂应提前通知用户。

4.2 外观质量

4.2.1 裂纹：任何部位不应有裂纹。

4.2.2 气泡线：不应有宽度大于 0.10 mm 的气泡线。

4.2.3 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。

4.2.4 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。

色环易折安瓿的色环应在颈部最凹的中心环绕一周。

4.2.5 在点刻痕安瓿内加入 30 ℃的水，在 120 ℃的烘箱中加热 30 min，色点应不变化。

4.3 理化性能要求

理化性能应符合表 2 的要求。

表 2 理化性能要求

项目	要求	
耐水性	121 ℃颗粒法耐水性	应符合 1 级
	内表面耐水性	应符合 HC1 级
内应力	最大永久应力所造成的光程差不超过 40 nm/mm	
砷、锑、铅、镉溶出量	砷(As)≤0.2 mg/L；锑(Sb)≤0.7 mg/L；铅(Pb)≤1.0 mg/L；镉(Cd)≤0.25 mg/L	

4.4 折断力

4.4.1 折断力力值应符合表 3 规定。

表 3 折断力力值要求

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	80
2			
3			
5			
10	60＝(22＋38)		90
20			100
25			
30			

4.4.2 安瓿折断后，断面应平整。

注：模仿实际使用(手掰)将安瓿折断后，断面最凸处与豁口最低处差值不应超过 3 mm，不应有长度超过肩部的裂纹。

5 试验方法

5.1 规格尺寸

5.1.1 外径、高度、色点直径

用精度为 0.01 mm 的卡尺或相当精度的测量设备测量。

5.1.2 厚度

用精度为 0.01 mm 的测厚仪或相当精度的测量设备测量。

5.1.3 圆跳动

用精度为 0.01 mm 的仪器测量。

5.1.4 歪底

用精度为 0.01 mm 的仪器测量。

5.2 外观质量

目测检验，必要时辅以 10 倍读数放大镜。

5.3 理化性能

5.3.1 121 ℃颗粒法耐水性

按 GB/T 12416.2 规定的试验方法进行。

5.3.2 内表面耐水性

按 GB/T 4548 规定的试验方法进行。

5.3.3 内应力

按 GB/T 12415 规定的试验方法进行。

5.3.4 砷、锑、铅、镉溶出量

铅、镉溶出量按 GB/T 21170 规定的试验方法进行。

砷、锑溶出量按 GB/T 35595 规定的试验方法进行。

5.4 折断力

5.4.1 原理

测定将安瓿瓶颈和瓶身分开所要施加的力值。

5.4.2 仪器要求

仪器设备要求应符合以下要求：

——试验速度 10 mm/min；
——测量范围：不低于 200 N；
——最小分辨率不低于 0.1 N。
折断力试验装置见图 3。

单位为毫米

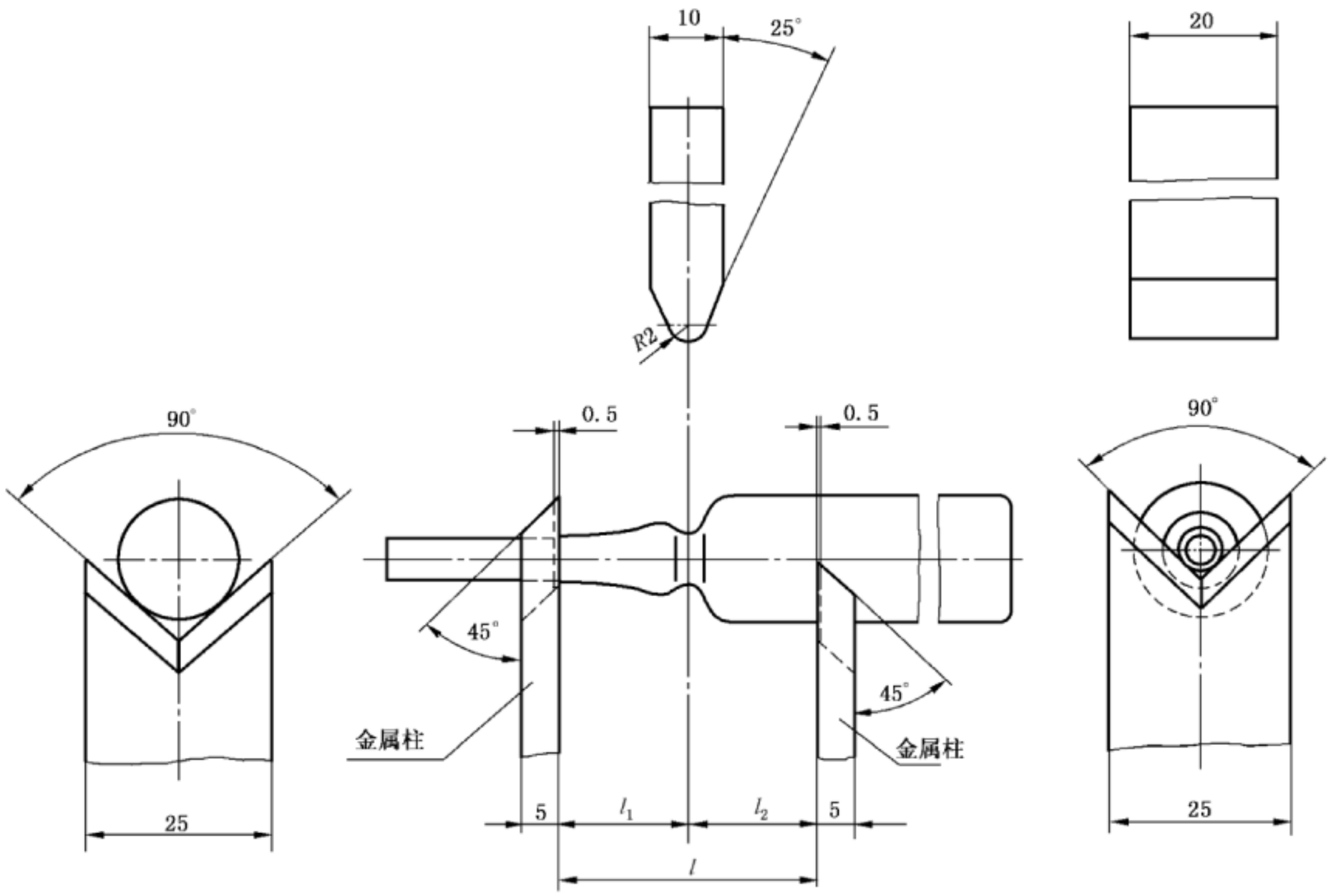


图 3　折断力试验装置

5.4.3　试验步骤

5.4.3.1　在两个金属支架之间设定一段距离(如图 3 所示，并按表 3 规定)，以便在与被测安瓿的中心轴成 90°的两个金属支架之间施加力。用仪器设备加力，直至安瓿断裂，记录折断力值。

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。

5.4.3.2　另取一组样品，模仿实际使用将安瓿折断后，如断面有凸起、豁口，用最小分度值为 0.01 mm 的测量工具测量凸起距瓶底距离和豁口距瓶底距离，两者差值应符合 4.4.2 的要求。

5.4.3.3　将同一批次完成 5.4.3.1 和 5.4.3.2 步骤的样品摆整齐，垂直正视图拍摄折断后断面。

6　检验规则

6.1　检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.2　检验项目

检验项目见表 4。

表 4　出厂检验和型式检验项目和要求

检验项目	标准章条编号	本标准试验方法条款	出厂检验	型式检验
外观质量	4.2	5.2	抽检	抽检
规格尺寸	3	5.1		
内应力	4.3	5.3.3		
耐水性	4.3	5.3.1	—	
		5.3.2		
砷、锑、铅、镉溶出量	4.3	5.3.4		
折断力	4.4	5.4	—	

6.3　出厂检验

6.3.1　抽样方案

采用 GB/T 2828.1 的正常检验一次抽样方案，检验水平(IL)和接收质量限(AQL)见表 5。

6.3.2　组批规则

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。

6.3.3　检验实施和检验结果

检验项目、检验水平和接收质量限应符合表 5 规定。

表 5　检验项目、检验水平及接收质量限

试验组序号	试验项目序号	检验项目	本标准条款	检验水平(IL)	接收质量限(AQL)
一	1	身外径	3	Ⅰ	4.0
	2	丝外径			
二	3	泡外径			6.5
	4	颈外径			
	5	全高			
	6	底至颈高			
三	7	圆跳动		S-3	2.5
四	8	丝壁厚		S-3	4.0
	9	底厚			
五	10	裂纹	4.2.1	Ⅰ	0.40
六	11	气泡线	4.2.2	S-4	4.0
	12	结石	4.2.3		
	13	节瘤	4.2.3		
七	14	内应力	4.3	S-3	1.0

表 5（续）

试验组序号	试验项目序号	检验项目	本标准条款	检验水平(IL)	接收质量限(AQL)
八	15	折断力力值	4.4.1	S-3	4.0
	16	断面平整度	4.4.2	S-3	4.0
九	17	耐水性	4.3	—	—
十	18	砷、锑、铅、镉溶出量	4.3	—	—

由生产企业按表 4 的出厂检验项目进行抽样检验，经整批检验合格的产品方可出厂。

6.4 型式检验

6.4.1 抽样方案

采用 GB/T 2828.1 的正常检验一次抽样方案。检验水平和接收质量限(AQL)见表 5。

6.4.2 检验实施和检验结果

检验项目、检验水平和接收质量限应符合表 5 规定。

由生产企业按表 5 的型式检验项目进行抽样检验。型式检验合格，其代表产品出厂检验合格的批，可整批交付用户。型式检验不合格，应停产并分析不合格原因，同时采取有效措施，直至型式检验合格后方可恢复生产。型式检验不合格周期生产的产品不应出厂，已出厂的产品应追回。

6.4.3 进行型式检验要求

产品有以下情况之一时，进行型式检验：

a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定；

b) 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；

c) 正常生产时，型式检验每年至少进行一次；

d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

e) 国家质量监督机构提出进行型式检验的要求时。

6.5 判定规则

6.5.1 生产厂按 6.3 检验时，均合格，方可出厂。

6.5.2 用户验收时，如有达不到 6.3 要求的，则用户与生产厂应对不合格项目进行会同检验，以会同检验结果判定该批产品。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

包装标志应符合 GB/T 191 的有关规定。

符合本标准要求的色环易折安瓿标记示例如下：

规格为 2 mL、用无色玻璃制成：GB/T 2637-cbr-2-cl。

符合本标准要求的点刻痕易折安瓿标记示例如下：

规格为 2 mL、用棕色玻璃制成：GB/T 2637-OPC-2-br。

7.2 包装

7.2.1 包装应符合 GB/T 191 的有关规定。

7.2.2 内包装应采用不剥落纤维颗粒的材料制成，并用热收缩膜封合。

7.2.3 外包装采用 5 层双瓦楞纸箱，瓦楞纸箱应符合 GB/T 6543 的有关规定。

7.2.4 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。

7.3 运输

包装件的运输工具应清洁、干燥，并有遮篷。运输中应防止剧烈震动，装卸时应轻搬轻放。

7.4 贮存

包装件应贮存在清洁、干燥通风的室内。

GB/T 2637-2016

版权专有　侵权必究

*

书号：155066・1-53182