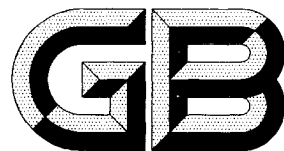


ICS 11.120.20
C 08



中华人民共和国国家标准

GB 2637—1995

安 瓿

Ampoule

1995-12-26 发布

1996-08-01 实施

国家技术监督局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
安 瓿

GB 2637—1995

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

<http://www.bzcbs.com>

电话：63787337、63787447

1996年8月第一版 2005年1月电子版制作

*

书号：155066·1-12567

版权专有 侵权必究
举报电话：(010) 68533533

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。

中华人民共和国国家标准

安 瓿

Ampoule

GB 2637—1995

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。