

ICS
C 08



中华人民共和国国家标准

GB 5198.1—1996
eqv ISO 8362-3:1989

抗生素玻璃瓶盖 第1部分：铝盖

Caps for injection glass vials of antibiotics—Part 1: Aluminium caps

1996-12-02 发布

1997-07-01 实施

国家技术监督局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
抗 生 素 玻 璃 瓶 盖 第 1 部 分 : 铝 盖

GB 5198.1—1996

*

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.spc.net.cn>

电 话 : 63787337、63787447

2005 年 7 月 第 一 版 2005 年 8 月 电 子 版 制 作

*

书 号 : 155066 · 1-22765

版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话 : (010)68533533

前 言

本标准是 GB 5198—85《抗菌素瓶铝盖》的第一次修订版。

本标准等效采用 ISO 8362-3:1989《注射剂容器及附件——第 3 部分:注射瓶铝盖》和 ISO 8872:1988《输血、输液、注射瓶铝盖——通用要求和试验方法》。

对 GB 5198—85 进行修订时,仍保留了原标准中规定的开花(标准中的 B、C 型)和不开花(E 型)铝盖。增加了 ISO 8362-3:1989 中规定的有中心孔(A 型)和撕开式(D 型)铝盖。除了 E 型铝盖的技术内容没有重大改变外,其他型式的铝盖,由于使用特性和适用的瓶塞都与原标准有很大不同,因此其技术内容(包括材料要求)也与原标准有很大不同。特别是增加了开启力、耐清洗、耐灭菌性、强度、涂层牢固度等要求。

E 型铝盖只限于天然橡胶瓶塞,将随着天然橡胶瓶塞而逐渐淘汰。

GB 5198 抗生素玻璃瓶盖标准包括以下两部分:

GB 5198.1 抗生素玻璃瓶盖 第 1 部分:铝盖;

GB 5198.2 抗生素玻璃瓶盖 第 2 部分:铝塑组合盖。

本标准从生效之日起,同时代替 GB 5198—85。

本标准附录 A 是标准的附录。

本标准附录 B 和附录 C 是提示的附录。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局山东医药包装材料、容器产品质量检测中心归口。

本标准主要起草单位:国家医药管理局山东医药包装材料、容器产品质量检测中心、上海久安包装实业有限公司。

本标准参加起草单位:石家庄有色金属加工厂、山东威海昌明饮料包装公司。

本标准主要起草人:吴平、张丽青、蔡弘、王延伟、周远信。

本标准首次发布于 1985 年。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准团体(ISO 成员团体)组成的世界联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成。各成员体若对某个技术委员会确立的项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的国际组织(官方的或非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面,ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会通过的国际标准草案提交各成员团体表决,需取得至少 75% 参加表决的成员团体的同意,才能作为国际标准正式发布。

国际标准 ISO 8362-3 是由 ISO/TC 76 国际标准化组织医用输血、输液和注射器具技术委员会制定的。

ISO 8362 总标题为:注射剂容器及附件,包括以下部分:

- 第 1 部分:玻璃管制注射瓶;
- 第 2 部分:注射瓶塞;
- 第 3 部分:注射瓶铝盖;
- 第 4 部分:模制玻璃注射瓶;
- 第 5 部分:注射瓶冷冻干燥瓶塞;
- 第 6 部分:铝塑组合注射瓶盖;
- 第 7 部分:无凸缘铝塑组合注射瓶盖。

中华人民共和国国家标准

抗生素玻璃瓶盖 第1部分:铝盖

GB 5198.1—1996
eqv ISO 8362-3:1989

Caps for injection glass vials of antibiotics—
Part 1: Aluminium caps

代替 GB 5198—85

1 范围

本标准规定了 GB 2640—90 和 GB 2641—90 所描述的抗生素玻璃瓶用铝盖的型式分类、尺寸、标记、要求、试验方法、标志、包装。

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 228—87 金属拉伸试验法

GB 2640—90 模制抗生素玻璃瓶

GB 2641—90 管制抗生素玻璃瓶

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 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

YY 0169.2—94 丁基橡胶抗生素瓶塞

3 型式分类

铝盖分五种型式,如图 1~图 5 所示。