

ICS 11
C 08



中华人民共和国国家标准

GB 5197.1—1996
eqv ISO 8536-3:1992

玻璃输液瓶盖 第1部分：铝盖

Caps for infusion glass bottles—Part 1:
Aluminium caps

1996-12-02 发布

1997-07-01 实施

国家技术监督局 发布

前 言

本标准是 GB 5197—85《玻璃输液瓶铝盖》的第一次修订版。

本标准等效采用 ISO 8536-3:1992《医用输液器具——第 3 部分:输液瓶铝盖》和 ISO 8872:1988《输血、输液、注射瓶铝盖——通用要求和试验方法》。

对 GB 5197—85 进行修订时,仅保留了原标准中规定的不开花(本标准中的 B 型)铝盖,取消了开花铝盖。增加了 ISO 8536-3:1992 中规定的两件组合型和三件组合型铝盖,还增加了近几年国内较为广泛使用、国际标准中没有规定的拉环型(R 型)铝盖。对于保留的不开花铝盖,其技术内容没有重大改变。其他型式的铝盖,由于结构型式、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、强度、耐灭菌性、涂层牢固度等要求。

标准中公称尺寸为 28_r 的铝盖适用于 GB 9890—88 中规定的翻边型天然橡胶瓶塞,将随着天然橡胶瓶塞而逐渐淘汰。

GB 5197 玻璃输液瓶盖包括以下两部分:

GB 5197.1 玻璃输液瓶盖 第 1 部分:铝盖;

GB 5197.2 玻璃输液瓶盖 第 2 部分:铝塑组合盖。

本标准从生效之日起,同时代替 GB 5197—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、张强、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 保持联系的各国际组织(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 8536-3 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 8536 总标题为:医用输液器具,包括以下部分:

- 第 1 部分:玻璃输液瓶;
- 第 2 部分:输液瓶塞;
- 第 3 部分:输液瓶铝盖;
- 第 4 部分:一次性使用输液器;
- 第 5 部分:滴定管式输液器;
- 第 6 部分:输液瓶冷冻干燥瓶塞;
- 第 7 部分:铝塑组合输液瓶盖。

中华人民共和国国家标准

玻璃输液瓶盖 第1部分:铝盖

GB 5197.1—1996
eqv ISO 8536-3:1992

Caps for infusion bottles—Part 1:
Aluminium caps

代替 GB 5197—85

1 范围

本标准规定了 GB 2639—90 所描述的玻璃输液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 2639—90 玻璃输液瓶

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)

GB 9890—88 医用输液橡胶瓶塞

YY 0169.1—94 丁基橡胶输液瓶塞

3 型式分类

铝盖如图 1~图 4 所示,分以下四种型式。

——两件组合型(F 型+A 型,图 1);

——三件组合型(F 型+垫片 E+A 型,图 2);

注 1: F 型的接桥宽度和数量取决于设定的断裂力。组合型铝盖中间应加有橡胶垫片。

——拉环型(R 型,图 3);

——不开花型(B 型,图 4)。