



# 中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 2640—2021

代替 GB/T 2640—1990

## 模 制 注 射 剂 瓶

Injection vials made of moulded glass

(ISO 8362-4:2011, Injection containers and accessories—  
Part 4: Injection vials made of moulded glass, MOD)

2021-10-11 发布

2022-05-01 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

中 华 人 民 共 和 国  
国 家 标 准 化 指 导 性 技 术 文 件  
模 制 注 射 剂 瓶

GB/Z 2640—2021

\*

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](http://www.spc.org.cn)

服 务 热 线 : 400-168-0010

2021 年 10 月 第 一 版

\*

书 号 : 155066 · 1-68536

版 权 专 有 侵 权 必 究

## 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 2640—1990《模制抗生素玻璃瓶》，与 GB/T 2640—1990 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了本文件的适用范围(见第 1 章,1990 年版的第 1 章)；
- 更改了规范性引用文件(见第 2 章,1990 年版的第 2 章)；
- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 增加了 C 型瓶(见第 4 章)；
- 删除了产品的等级(见 1990 年版的 3.2)；
- 更改了合缝线、结石、气泡技术要求(见 5.1.4、5.1.5、5.1.6,1990 年版的 5.2.3、5.2.4、5.2.5)；
- 增加了线热膨胀系数、铅、镉、砷、锑浸出量、121 °C 颗粒法耐水性及硼硅玻璃模制注射剂瓶三氧化二硼含量、98 °C 颗粒法耐水性、耐酸性、耐碱性的要求(见 5.2)；
- 更改了内应力的要求(见 5.2,1990 年版的 5.1.4)；
- 更改了规格尺寸的极限偏差(见 5.3,1990 年版的 4.1)；
- 删除了规格尺寸分类和外观质量分类(1990 年版的 7.1.2)；
- 增加了理化性能试验方法(见 6.2)；
- 更改了出厂检验规则(见 7.2.2,1990 年版的 7.1.2)；
- 增加了型式检验(见 7.4)；
- 增加了轻量化指数测定方法(见附录 D)。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 8362-4:2011《注射容器及附件 第 4 部分：模制注射剂瓶》。

本文件与 ISO 8362-4:2011 相比在结构上有较多调整，附录 A 给出了本文件与 ISO 8362-4:2011 的章条编号对照一览表。

本文件与 ISO 8362-4:2011 相比存在技术性差异，附录 B 中给出了相应技术差异及其原因一览表。

本文件做了下列编辑性修改：

- 将标准名称修改为《模制注射剂瓶》；
- 增加了资料性附录 C。

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标准化技术委员会(SAC/TC 178)归口。

本文件起草单位：山东省药用玻璃股份有限公司、北京市药品包装材料检验所。

本文件主要起草人：宋以娟、袁春梅、袁恒新、梁叶、王兴军。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1981 年首次发布为 GB/T 2640—1981《模制抗菌素玻璃瓶》；
- 1990 年第一次修订为 GB/T 2640—1990《模制抗生素玻璃瓶》；
- 本次为第二次修订。

# 模 制 注 射 剂 瓶

## 1 范围

本文件规定了模制注射剂瓶的术语和定义、产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于盛装注射剂的模制注射剂瓶。

## 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 191—2008,ISO 780:1997,MOD)

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 2828.1—2012,ISO 2859-1:1999,IDT)

GB/T 4546 玻璃容器 耐内压力试验方法(GB/T 4546—2008,ISO 7458:2004,IDT)

GB/T 4548 玻璃容器内表面耐水侵蚀性能测试方法及分级(GB/T 4548—1995,eqv ISO 4802-1:1988)

GB/T 6579 实验室玻璃仪器 热冲击和热冲击强度试验方法(GB/T 6579—2007,ISO 718:1990,IDT)

GB/T 6580 玻璃耐沸腾混合碱水溶液浸蚀性的试验方法和分级(GB/T 6580—1997,eqv ISO 695:1991)

GB/T 6581 玻璃在100℃耐盐酸浸蚀性的火焰发射或原子吸收光谱测定方法(GB/T 6581—2007,ISO 1776:1985,MOD)

GB/T 6582 玻璃在98℃耐水性的颗粒试验方法和分级(GB/T 6582—1997,eqv ISO 719:1985)

GB/T 8452 玻璃瓶罐垂直轴偏差试验方法(GB/T 8452—2008,ISO 9008:1991,MOD)

GB/T 12416.2 玻璃颗粒在121℃耐水性的试验方法和分级

GB/T 15726 玻璃仪器内应力检验方法

GB/T 15728 玻璃耐沸腾盐酸浸蚀性的重量试验方法和分级

GB/T 16920 玻璃 平均线热膨胀系数的测定(GB/T 16920—2015,ISO 7991:1987,NEQ)

GB/T 28194 玻璃 双线法线热膨胀系数的测定

GB/T 28209 硼硅酸盐玻璃化学分析方法

GB 31604.24 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 镉迁移量的测定

GB 31604.34 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 铅的测定和迁移量的测定

GB/T 35595 玻璃容器 砷、锑溶出量的测定方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。