



中华人民共和国国家标准

GB/T 2639—2008
代替 GB 2639—1990

玻璃输液瓶

Infusion glass bottles

(ISO 8536-1:2006, Infusion equipment for medical use—
Part 1: Infusion glass bottles, MOD)

2008-12-30 发布

2009-09-01 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

前 言

本标准修改采用 ISO 8536-1:2006《医用输液器具 第1部分:玻璃输液瓶》(英文版)。

本标准根据 ISO 8536-1 重新起草。

本标准与 ISO 8536-1:2006 的差异为:

——删除了 ISO 8536-1:2006 的序言和引用标准;

——增加了目次与前言;

——增加了产品热稳定性的要求和试验方法;

——产品的瓶形仍按我国要求进行规定。

本标准代替 GB 2639—1990《玻璃输液瓶》。

本标准与 GB 2639—1990 的差异:

——取消了产品等级要求;

——规格尺寸只给出公差要求,公差中 4.2.2.2~4.2.2.4 引自 GB/T 21299—2007《玻璃容器 公差》;

——II 型瓶玻璃材质的耐水级别由符合 GB/T 12416.2 中 2 级或 3 级要求改为符合 GB/T 12416.2 中 2 级要求;

——增加了 I 型瓶的抗热震性温差要求;

——内应力要求改为 40 nm/mm;

——增加了瓶底厚度、同一瓶底厚薄比和同一瓶身厚薄比要求;

——取消了原标准的附录 A,标称容量的试验方法按 GB/T 20858 规定进行测定。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国日用玻璃标准化技术委员会(SAC/TC 377)归口。

本标准起草单位:东华大学、国家眼镜玻璃搪瓷制品质量监督检验中心。

本标准主要起草人:桑仪、孙环宝、张国琇。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB 2639—1981;GB 2639—1990。

玻 璃 输 液 瓶

1 范围

本标准规定了玻璃输液瓶的产品分类、技术要求、试验方法、检验规则和包装、标识、运输、贮存。
本标准适用于盛装注射药液的玻璃输液瓶。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

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—2003, ISO 2859-1:1999, IDT)

GB/T 4546 玻璃瓶罐耐内压力试验方法 (GB/T 4546—1998, neq ISO 7458:1989)

GB/T 4547 玻璃容器 抗热震性和热震耐久性试验方法 (GB/T 4547—2007, ISO 7459:2004, IDT)

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

GB/T 8452 玻璃瓶罐垂直轴偏差测试方法

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 12416.2—1990, eqv ISO 720:1985)

GB/T 20858 玻璃容器 用重量法测定容量 试验方法 (GB/T 20858—2007, ISO 8106:2004, IDT)

3 产品分类

3.1 产品按玻璃类型分为Ⅰ型和Ⅱ型，并应标记在瓶子底部。

注：Ⅰ型瓶的玻璃为硼硅酸盐玻璃。Ⅱ型瓶的玻璃为钠钙玻璃，瓶子内表面应经过处理。Ⅱ型瓶仅适用于一次性使用的玻璃输液瓶。

3.2 产品按瓶型分为A、B两种。

4 要求

4.1 材质

产品用无色或棕色玻璃制成。玻璃的耐水性级别按玻璃类型应达到下列规定：

——Ⅰ型玻璃：符合 GB/T 12416.2 中 1 级的要求。

——Ⅱ型玻璃：符合 GB/T 12416.2 中 2 级的要求。

注：材质变化时，应提前通知用户。

4.2 规格尺寸

4.2.1 A型瓶和B型瓶的参考瓶形见图1和图2。