



中华人民共和国国家标准

GB/T 2637—2016
代替 GB 2637—1995

安 瓿

Ampoules

[ISO 9187-1:2010, Injection equipment for medical use—
Part 1: Ampoules for injectables; ISO 9187-2:2010,
Injection equipment for medical use—
Part 2: One-point-cut (OPC) ampoules, NEQ]

2016-02-24 发布

2016-09-01 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
安 瓿

GB/T 2637—2016

*

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

服务热线: 400-168-0010

2018年4月第一版

*

书号: 155066·1-53182

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 GB/T 2637—1995《安瓿》。

本标准与 GB/T 2637—1995 主要差异如下：

- 规格尺寸进行了修改；
- 折断力值进行修改；
- 增加了折断后断面平整度要求和检验方法；
- 增加了颗粒法耐水性的要求和检验方法；
- 增加了型式检验要求；
- 增加了砷、锑、铅、镉溶出量的要求和检验方法；
- 提高了检验水平及接收质量限。

本标准使用重新起草法参考 ISO 9187-1:2010《医疗用注射设备 第1部分：注射剂用安瓿》和 ISO 9187-2:2010《医疗用注射设备 第2部分：点刻痕安瓿》编制，与 ISO 9187-1:2010 和 ISO 9187-2:2010 的一致性程度为非等效。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国玻璃仪器标准化技术委员会(SAC/TC 178)归口。

本标准负责起草单位：成都平原药业包装有限公司、北京市药品包装材料检验所。

本标准主要起草人：平玉岩、郭蓉、范俊英、袁春梅、梁叶。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 2637—1981、GB/T 2637—1990、GB 2637—1995。

安 甌

1 范围

本标准规定了安甌的规格尺寸、产品标记、技术要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于一次性使用的色环和点刻痕易折玻璃安甌。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 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 4548 玻璃容器内表面耐水性侵蚀性能测试方法及分级

GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱

GB/T 12414 药用玻璃管

GB/T 12415 药用玻璃容器内应力检验方法

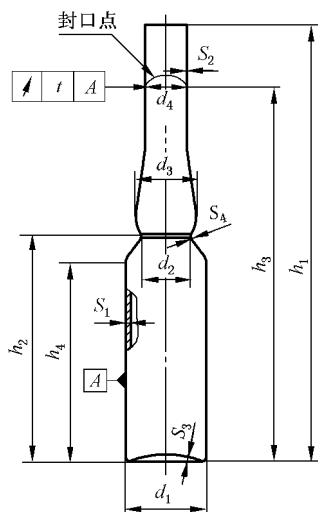
GB/T 12416.2 玻璃颗粒在121℃耐水性的试验方法和分级

GB/T 21170 玻璃容器 铅、镉溶出量的测定方法

GB/T 35595 玻璃容器 砷、锑溶出量的测定方法

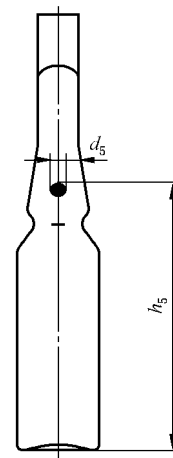
3 规格尺寸和产品标记

规格尺寸应符合图1、图2及表1的规定。



注: 其余尺寸见表1。

图1 色环易折安甌



注: 其余尺寸见表1。

图2 点刻痕易折安甌