

ICS
C 08



中华人民共和国国家标准

GB 5198.2—1996
eqv ISO 8362-6:1992
eqv ISO 8362-7:1995

抗生素玻璃瓶盖 第2部分:铝塑组合盖

Caps for injection glass vials of antibiotics—
Part 2: Caps made of aluminium-plastics combinations

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 5198—85《抗菌素瓶铝盖》的第一次修订版。

本标准等效采用 ISO 8362-6:1992《注射剂容器及附件——第 6 部分:铝塑组合注射瓶盖》、ISO 8362-7:1995《注射剂容器及附件——第 7 部分:无凸缘铝塑组合注射瓶盖》和 ISO 10985:1992《输液瓶和注射瓶铝塑组合瓶盖——要求和试验方法》。

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。

GB 5198—85 由 GB 5198.1—1996 所代替,本标准内容为本次修订新增内容。

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、周剑锋。

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 5362-6、ISO 5362-7 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2部分:铝塑组合盖

GB 5198.2—1996
eqv ISO 8362-6:1992
eqv ISO 8362-7:1995

Caps for injection glass vials of antibiotics— Part 2: Caps made of aluminium-plastics combinations

1 范围

本标准规定了GB 2640—90和GB 2641—90所述的抗生素瓶用铝塑组合盖(以下简称“瓶盖”)的型式分类,尺寸与公差、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/T 1804—92 一般公差 线性尺寸的未注公差

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

瓶盖分为以下型式:

——ZB型:由带中心孔铝件和有凸缘塑料件组成;

——ZD型:由带撕开式撕片的铝件和有凸缘塑料件组成;

——OB型:由带中心孔铝件和无凸缘塑料件组成;

——OD型:由带撕开式撕片的铝件和无凸缘塑料件组成。

4 尺寸与公差

4.1 尺寸

各种型式的瓶盖(扁平形、环形或其他形状)应符合图1和表1规定的尺寸。

注1:图中瓶盖的构型只供参考。