

ICS 81.040.01
CCS N 64



中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 12414—2021

代替 GB/T 12414—1995

药用玻璃管

Pharmaceutical glass tube

2021-11-26 发布

2022-06-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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 12414—1995《药用玻璃管》，与 GB/T 12414—1995 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 增加了术语和定义(见第 3 章)；
- 修改了规格尺寸中的基本尺寸,对外径、壁厚偏差、直线度指标加严(见第 5 章,1995 年版的第 3 章)；
- 增加了口服药瓶用玻璃管、预灌封注射器用玻璃管和卡式瓶用玻璃管的要求(见 5.5、5.6、5.7)；
- 修改了外观要求,对气泡线、结石、节瘤、划伤要求做了加严,增加两端封口(见 6.1,1995 年版的 4.3)；
- 增加了透光率的要求(见 6.3)；
- 增加了砷、锑、铅、镉溶出量要求(见 6.4)；
- 修改了检验水平及接收质量限(见表 13,1995 年版的表 2,表 4,表 6)；
- 增加了型式检验要求(见 8.4)；
- 删除了贮存期限(见 1995 年版的 7.2.2,12.2.2,17.2.2)；
- 增加了透光率测定方法(见附录 A)；
- 增加了砷、锑溶出量测定方法(见附录 B)。

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文件化技术委员会(SAC/TC 178)归口。

本文件起草单位：山东力诺特种玻璃股份有限公司、北京市药品包装材料检验所、双峰格雷斯海姆医药包装(镇江)有限公司、重庆正川医药包装材料股份有限公司、博美(永清)玻璃有限公司、山东省药用玻璃股份有限公司、成都平原尼普洛药业包装有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司、凯盛君恒有限公司。

本文件主要起草人：杨中辰、袁春梅、张海翔、巢建峰、范勇、刘柏军、袁恒新、杨丽娟、宋小龙、王立生。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 1990 年首次发布为 GB/T 12414—1990,1995 年第一次修订；
- 本次为第二次修订。