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。

药 用 玻 璃 管

1 范围

本文件规定了药用玻璃管的分类、规格尺寸、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于制造安瓿、注射剂瓶、口服液瓶、药瓶、预灌封注射器和卡式瓶等药品包装容器用玻璃管。

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 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 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

GB/T 35599 仪器用玻璃及其制品的外观缺陷术语

YBB 00392004 直线度测定法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

极限偏差 limit deviation

玻璃管实际测量值与基本尺寸的差值。

3.2

壁厚偏度 skewness of wall thickness

玻璃管同一测量面最厚与最薄之差。

3.3

椭圆度 ovality

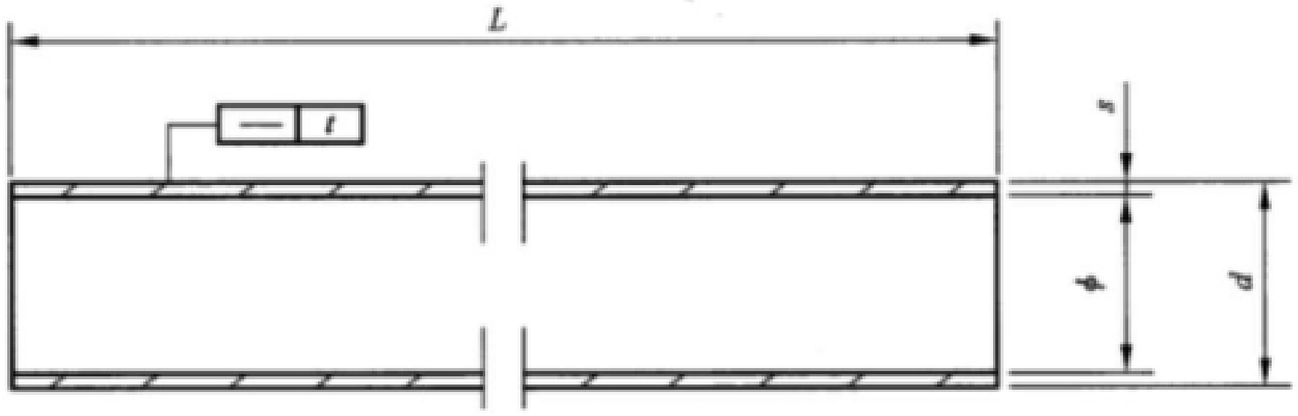
玻璃管同一测量面外径测量最大值与最小值之差。

4 分类

药用玻璃管按使用功能主要分为安瓿用玻璃管、注射剂瓶用玻璃管、口服药瓶用玻璃管、口服液瓶用玻璃管、预灌封注射器用玻璃管和卡式瓶用玻璃管。

5 规格尺寸

5.1 药用玻璃管规格及符号标注见图 1。



标引序号说明：

L ——长度；

s ——壁厚；

d ——外径；

ϕ ——内径；

t ——直线度。

图 1 药用玻璃管规格尺寸

5.2 安瓿用玻璃管的规格尺寸见图 1 及表 1。

表 1 安瓿用玻璃管规格尺寸

外径 d/mm		壁厚 s/mm			长度 L/mm		直线度 t（测量距离 1 000 mm）	椭圆度/mm
基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏度	基本尺寸	极限偏差		
10.00～12.99	±0.15	0.50	±0.03	≤0.03	700～2 000	±3	≤1.0‰	≤0.2
13.00～14.99		0.55	±0.04	≤0.04				
15.00～16.99	±0.20							
17.00～19.99	±0.21	0.60	±0.05	≤0.05				
20.00 ～22.00	±0.24	0.70						
注：玻璃管长度小于 1 000 mm 时，直线度测定距离按实际测定距离换算；除所列尺寸外，可根据供需协议文件生产。								

5.3 注射剂瓶用玻璃管的规格尺寸见图 1 及表 2。

表 2 注射剂瓶用玻璃管规格尺寸

外径 d/mm		壁厚 s/mm			长度 L/mm		直线度 t（测量距离 1 000 mm）	椭圆度/mm
基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏度	基本尺寸	极限偏差		
9.00～14.99	±0.15	0.80～1.00	±0.04	≤0.04	1 000～1 800	±3	≤1.0‰	≤0.2
15.00～17.99	±0.20							
18.00～19.99		1.00～1.20	±0.05	≤0.05				

表 2　注射剂瓶用玻璃管规格尺寸（续）

外径 d/mm		壁厚 s/mm			长度 L/mm		直线度 t（测量距离 1 000 mm）	椭圆度/mm
基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏度	基本尺寸	极限偏差		
20.00～24.99	±0.20	1.00～1.20	±0.05	≤0.05	1 000～1 800	±3	≤1.0‰	≤0.2
25.00～27.99	±0.25							
28.00～29.99	±0.28	1.20～1.50	±0.06	≤0.06				
30.00～34.99	±0.30							
35.00～35.99	±0.35		±0.07	≤0.07				
36.00～41.99	±0.40	1.50～2.00	±0.09	≤0.09				
42.00～47.99	±0.50		±0.10	≤0.10				
注：玻璃管长度小于 1 000 mm 时，直线度测定距离按实际测定距离换算；除所列尺寸外，可根据供需协议文件生产。								

5.4　口服液瓶用玻璃管的规格尺寸见图 1 及表 3。

表 3　口服液瓶用玻璃管规格尺寸

外径 d/mm		壁厚 s/mm			长度 L/mm		直线度 t（测量距离 1 000 mm）	椭圆度/mm
基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏度	基本尺寸	极限偏差		
18.00～19.99	±0.26	0.80～1.00	±0.05	≤0.05	1 000～2 000	±3	≤1.0‰	≤0.2
20.00～23.99	±0.28	1.00～1.20	±0.06	≤0.06				
24.00～32.00	±0.32	1.20	±0.07	≤0.07				
注：玻璃管长度小于 1 000 mm 时，直线度测定距离按实际测定距离换算；除所列尺寸外，可根据供需协议文件生产。								

5.5　口服药瓶用玻璃管的规格尺寸见图 1 及表 4。

表 4　口服药瓶用玻璃管规格尺寸

外径 d/mm		壁厚 s/mm			长度 L/mm		直线度 t（测量距离 1 000 mm）	椭圆度/mm
基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	壁厚偏度	基本尺寸	极限偏差		
20.00～22.49	±0.30	1.00～1.30	±0.06	≤0.06	1 000～2 000	±3	≤1.0‰	≤0.2
22.50～25.00	±0.34	1.00～1.10	±0.05	≤0.05				
注：玻璃管长度小于 1 000 mm 时，直线度测定距离按实际测定距离换算；除所列尺寸外，可根据供需协议文件生产。								

5.6　预灌封注射器用玻璃管规格尺寸见图 1 及表 5。

表 5　预灌封注射器用玻璃管规格尺寸

外径 d/mm	外径偏差/mm	内径 ϕ/mm	内径偏差/mm	长度 L/mm		直线度 t（测量距离 1 000 mm）	椭圆度/mm
				基本尺寸	极限偏差		
6.85	±0.09	4.65	±0.08	1 000～1 800	±3	≤1.0‰	≤0.2
8.15	±0.10	6.35	±0.09				
10.85	±0.10	8.65	±0.09				
14.45	±0.10	11.85	±0.10				
17.05	±0.17	14.25	±0.15				
22.05	±0.17	19.05	±0.15				
注：玻璃管长度小于 1 000 mm 时，直线度测定距离按实际测定距离换算；除所列尺寸外，可根据供需协议文件生产。							

5.7　卡式瓶用玻璃管规格尺寸见图 1 及表 6。

表 6　卡式瓶用玻璃管规格尺寸

外径 d/mm	外径偏差/mm	内径 ϕ/mm	内径偏差/mm	长度 L/mm		直线度 t（测量距离 1 000 mm）	椭圆度/mm
				基本尺寸	极限偏差		
8.65	±0.10	6.85	±0.09	1 000～1 800	±3	≤1.0‰	≤0.2
10.85		8.65					
10.95		9.25					
11.60		9.65					
14.00	±0.11	12.00	±0.10				
14.45		11.85					
18.25	±0.13	16.05	±0.13				
注：玻璃管长度小于 1 000 mm 时，直线度测定距离按实际测定距离换算；除所列尺寸外，可根据供需协议文件生产。							

6　技术要求

6.1　外观

6.1.1　裂纹

任何部位不应有裂纹。

6.1.2　气泡线

不应有破皮或薄皮气泡线，其他气泡线要求见表 7。

表 7　除破皮或薄皮气泡线其他气泡线要求

产品分类	要求
安瓿用玻璃管/注射剂瓶用玻璃管	1）不应有宽度大于 0.10 mm 的气泡线； 2）单支气泡线长度不应大于 200 mm； 3）总长不应大于玻璃管长度的 10%
预灌封注射器用玻璃管/卡式瓶用玻璃管	1）不应有宽度大于 0.10 mm 的气泡线； 2）单支气泡线长度不应大于 100 mm； 3）总长不应大于玻璃管长度的 7%
口服液瓶用玻璃管/口服药瓶用玻璃管	不应有宽度大于 0.20 mm 的气泡线

6.1.3　结石和节瘤

6.1.3.1　不应有直径大于或等于 0.50 mm 的结石，小于 0.50 mm 的结石要求见表 8。

表 8　直径小于 0.50 mm 的结石要求

产品分类	要求
安瓿用玻璃管/注射剂瓶用玻璃管/预灌封注射器用玻璃管/卡式瓶用玻璃管	管长 1 000 mm 内不应超过 3 个
口服液瓶用玻璃管/口服药瓶用玻璃管	管长 1 000 mm 内不应超过 4 个

6.1.3.2　不应有直径大于或等于 1.00 mm 的节瘤，直径小于 1.00 mm 的节瘤要求见表 9。

表 9　直径小于 1.00 mm 的节瘤要求

产品分类	要求
安瓿用玻璃管/注射剂瓶用玻璃管/预灌封注射器用玻璃管/卡式瓶用玻璃管	管长 1 000 mm 内不应超过 3 个
口服液瓶用玻璃管/口服药瓶用玻璃管	管长 1 000 mm 内不应超过 4 个

6.1.4　划伤

不应有宽度大于 0.2 mm 的划伤存在，划伤的长度要求见表 10。

表 10　划伤长度要求

划伤类型		允许存在的条件
圆周方向的划伤		不应达到玻璃管的周长的 1/2
全长方向的划伤	单条划伤	不应超过 100 mm
	多条划伤	累计划伤长度不应超过 300 mm

6.1.5　管端精切、圆口

管两端可做以下处理且不应有毛口或豁口：

——玻璃管两端应精切、圆口；
——玻璃管一端精切、圆口，另一端封口；
——两端封口。

6.1.6 其他缺陷

玻璃管应清洁，不应有目测到的油污、铁锈等异物。

6.2 121 ℃玻璃颗粒法耐水性

121 ℃玻璃颗粒法耐水性应符合表 11 的规定。

表 11 121 ℃玻璃颗粒法耐水性要求

产品分类	要求
安瓿用玻璃管/注射剂瓶用玻璃管/预灌封注射器用玻璃管/卡式瓶用玻璃管	符合 GB/T 12416.2 规定的 1 级
口服液瓶用玻璃管/口服药瓶用玻璃管	不低于 GB/T 12416.2 规定的 2 级

6.3 透光率

壁厚小于 1.0 mm 的有色玻璃管在波长 290 nm～450 nm 范围内透光率不应大于 50%。

6.4 砷、锑、铅、镉溶出量

砷(As)溶出量不大于 0.07 mg/dm²、锑(Sb)溶出量不大于 0.7 mg/dm²、铅(Pb)溶出量不大于 0.8 mg/dm²、镉(Cd)溶出量不大于 0.07 mg/dm²。

7 试验方法

7.1 规格尺寸

7.1.1 外径

用精度为 0.01 mm 卡尺或相当精度的测量设备，在距离玻璃管两端 250 mm 处同一测量面上测量两次(旋转 90°)。

7.1.2 内径

用精度为 0.01 mm 卡尺或相当精度的测量设备，在距离玻璃管两端 250 mm 内径处同一测量面上测量两次(旋转 90°)。

7.1.3 壁厚

用精度为 0.01 mm 的测厚仪或相当精度的测量设备测量在同一测量面旋转测量。

7.1.4 长度

用精度为 1 mm 的卷尺或直尺测量。

7.1.5 直线度

按 YBB 00392004 规定的方法测定。

7.2 外观

按 GB/T 35599 的规定进行，必要时辅以 10 倍读数放大镜或用精度为 0.01 mm 的卡尺。

7.3 121 ℃玻璃颗粒法耐水性

按 GB/T 12416.2 规定的方法测定。

7.4 透光率

按附录 A 规定的方法测定。

7.5 砷、锑、铅、镉溶出量

铅、镉溶出量按 GB/T 21170 规定的方法测定。

砷、锑溶出量按 GB/T 35595 或附录 B 规定的方法测定。

8 检验规则

8.1 批量

生产厂以同规格尺寸玻璃管的日产量、班产量或机台产量为一批。用户以一次交货量为一批。

8.2 抽样方案

8.2.1 按 GB/T 2828.1 规定的方案进行抽样。

8.2.2 检验项目见表 12。

表 12 出厂检验和型式检验项目及要求

检验项目	要求章条编号	试验方法章条编号	出厂检验	型式检验
规格尺寸	5	7.1	抽检	全检
外观	6.1	7.2		
121 ℃玻璃颗粒法耐水性	6.2	7.3	—	
透光率	6.3	7.4		
砷、锑、铅、镉溶出量	6.4	7.5		

8.2.3 检验水平和接收质量限应符合表 13 的规定。

表 13 检验项目、检验水平和接收质量限

检验项目		检验水平(IL)	接收质量限(AQL)
规格尺寸	外径	S-4	2.5
	壁厚		
	壁厚偏度		
	长度	S-2	4.0
	直线度		

表 13　检验项目、检验水平和接收质量限（续）

检验项目		检验水平(IL)	接收质量限(AQL)
外观	裂纹	S-4	0.65
	气线		4.0
	结石		
	节瘤		
	划伤		
	管端精切、圆口		
	其他缺陷		

8.3　判定规则

8.3.1　生产厂按 8.2.2 抽样检验合格后方可出厂。

8.3.2　用户验收时，如有检验项目达不到 8.2.2 的要求，则用户与生产厂应对该不合格项目进行复检，以复检结果判定该批产品。

8.4　型式检验

产品有以下情况之一时，应进行型式检验：

——正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变，可能影响产品性能时；

——正常生产时，型式检验每年至少进行一次；

——出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；

——国家技术监管机构提出进行型式检验的要求时。

9　标志、包装、运输和贮存

9.1　标志

包装标志应符合 GB/T 191 的规定。

9.2　包装

9.2.1　玻璃管应进行两端热缩包装或缠绕膜包装，或采用优于这两种形式的其他包装。

9.2.2　玻璃管包装应附合格证或标签，并注明下列内容：

——产品名称；

——制造厂名、注册商标、厂址、电话；

——规格尺寸、数量或重量；

——生产日期、生产者和检验者代号；

——产品批号。

9.3　运输

可用任何运输工具运输，运输应有防尘、防雨雪措施，装卸不应抛掷。

9.4　贮存

包装后应在清洁、通风、干燥、无污染的室内保存，不应与强酸、强碱、氟化物等腐蚀性材料接触。

附 录 A
（规范性）
有色玻璃透光率测定方法

A.1 定义

有色玻璃的透光率，是指光源发出的光束通过单色器而成为不同波长的平行光束，垂直照射于被测试样品时，透过它的光强度 I 对入射光强度 I_0 的百分数(T)，按式(A.1)计算。

$$T=\frac{I}{I_0}\times 100 \qquad \cdots\cdots(A.1)$$

式中：

T ——有色玻璃的透光率，%；

I ——透过有色玻璃的光强度；

I_0——入射光强度。

A.2 仪器设备

A.2.1 紫外-可见分光光度计

装有能与积分球耦合的光电二极管检测器或光电倍增管可在波长范围为 250 nm～800 nm 内检测透光率的仪器。

A.2.2 玻璃切割机

具有碳基或金刚砂基环形刀片或其他材料锯条，可切割玻璃的设备。

A.3 实验步骤

A.3.1 选取可以代表壁厚的玻璃片，将它们修整成适合于安装到分光光度计中。切割后，清洗和干燥每个样品，注意避免刮伤表面，如果样品太小而不能完全覆盖样品架中的开口，则用不透明纸或胶带遮盖开口的未覆盖部分，前提是样品的长度大于狭缝的长度。

A.3.2 以空气作参比，在 250 nm～800 nm，自动或手动调节波长，每隔 20 nm 为一测量点，测量试样的透光率(%)。

附 录 B
（规范性）
药用玻璃管砷、锑溶出量测定方法

B.1 原子荧光光谱法测定药用玻璃管砷、锑溶出量

B.1.1 原理

原子荧光光谱分析法是用激发光源照射含有一定浓度的待测元素的原子蒸气，从而使基态原子跃迁到激发态，然后去激发回到较低能态或基态，发出原子荧光，测定原子荧光的强度即可求得待测样品中该元素的含量。浸出液中砷（或锑），在酸性条件下，通过加入硫脲、抗坏血酸将五价砷（或锑）还原为三价砷（或锑），三价砷（或锑）与还原剂（一般为硼氢化钾或钠）在氢化物发生系统中反应生成气态氢化物，由载气（氩气）带入原子化器中进行原子化，在待测元素的激发光源（一般为空芯阴极灯）照射下，基态原子被激发至高能态，再去激发回到基态时，发射出特征波长的荧光，其荧光强度与待测元素含量成正比，与标准系列比较定量。

B.1.2 试剂

冰乙酸、优级纯盐酸，分析纯抗坏血酸、分析纯硫脲、分析纯氢氧化钠和分析纯硼氢化钠、砷元素标准溶液、锑元素标准溶液。

B.1.3 测试步骤

B.1.3.1 取总表面积（含内表面和外表面）约为 500 cm^2 的玻璃管，两端截面细工研磨后作为被测样品备用。

B.1.3.2 将工研磨后药用玻璃管样品清洗干净，置于装有 4%乙酸溶液 1 000 mL 的玻璃容器（玻璃容器不应含有砷、锑、铅、镉元素）中，98 ℃蒸煮 2 h，冷却后取出样品，溶液为待测样品溶液。

B.1.3.3 制备系列砷、锑标准溶液，质量浓度分别为 1 μg/mL、2 μg/mL、3 μg/mL、4 μg/mL、5 μg/mL，用原子荧光光谱仪测定待测样品液和空白液，根据测试数据计算砷、锑溶出量。

B.2 氢化物发生原子吸收法测定药用玻璃管砷、锑溶出量

B.2.1 原理

浸出液中砷、锑在酸性条件下，通过加入硫脲、抗坏血酸将五价砷、锑还原为三价砷、锑，三价砷、锑与还原剂（一般为硼氢化钾或硼氢化钠）在氢化物发生系统中反应生成气态氢化物，由载气（氩气）带入原子化器中进行原子化，从基台跃迁到激发态，其吸收量与砷含量成正比，与标准系列比较可以进行定量分析。

B.2.2 试剂

冰乙酸、优级纯盐酸，分析纯抗坏血酸、分析纯硫脲、分析纯氢氧化钠和分析纯硼氢化钠、砷元素标准溶液、锑元素标准溶液。

B.2.3 测试步骤

B.2.3.1 取总表面积（含内表面和外表面）约为 500 cm^2 的玻璃管，两端截面细工研磨后作为被测样品备用。

B.2.3.2 将工研磨后药用玻璃管样品清洗干净，置于装有4%乙酸溶液1 000 mL的玻璃容器(玻璃容器不应含有砷、锑、铅、镉元素)中，98 ℃蒸煮2 h，冷却后取出样品，溶液为待测样品溶液。

B.2.3.3 制备系列砷、锑标准溶液，质量浓度分别为1 μg/mL、2 μg/mL、3 μg/mL、4 μg/mL、5 μg/mL，用带氢化物发生器的原子吸收光谱仪测定待测样品液和空白液，根据测试数据计算砷、锑溶出量。

B.3 电感耦合等离子发射光谱法测定药用玻璃管砷、锑溶出量

B.3.1 原理

电感耦合等离子发射光谱仪利用在电感线圈上施加的强大功率的射频信号在线圈包围区域形成高温等离子体，雾化器把液体样品雾化后进入等离子体炬，样品被激发并发射出元素的特征光谱(轴向观测时由反射镜反射)经聚光透镜聚焦在光谱仪的入射狭缝上。当光进入光谱仪后，射到光栅上，衍射光按照分析波长经出射狭缝照射在光电倍增管的光敏阴极上。对应于每种被分析的物的光转换成电能进而分析计算出某种元素的强度，与标准系列比较进行定量分析。

B.3.2 试剂

冰乙酸、砷元素标准溶液、锑元素标准溶液。

B.3.3 测试步骤

B.3.3.1 取总表面积(含内表面和外表面)约为500 cm^2的玻璃管，两端截面细工研磨后作为被测样品备用。

B.3.3.2 将工研磨后药用玻璃管样品清洗干净，置于装有4%乙酸溶液1 000 mL的玻璃容器(玻璃容器不应含有砷、锑、铅、镉元素)中，98 ℃蒸煮2 h，冷却后取出样品，溶液为待测样品溶液。

B.3.3.3 制备系列砷、锑标准溶液，质量浓度分别为1 μg/mL、2 μg/mL、3 μg/mL、4 μg/mL、5 μg/mL，用电感耦合等离子发射光谱仪测定待测样品液和空白液，根据测试数据计算砷、锑溶出量。