



# 中华人民共和国国家标准

GB 1588-20XX

代替 GB 1588-2001

## 医用玻璃体温计

Medical glass thermometer

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会

发 布



## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
5 试验方法 .....	6
6 检验规则 .....	7
7 标志、使用说明书 .....	8

# 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 1588-2001《玻璃体温计》，与 GB 1588-2001 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准的适用范围（见 1, 2001 年版的 1）；
- 删除肛门（兽用）及新生儿棒式的内容，调整测量部位的要求（见 4.1.1, 2001 年版的 3.1）
- 更改了基本尺寸的要求（见 4.1.2, 2001 年版的 4.1）；
- 更改了应力的要求（见 4.2.9, 2001 年版的 4.10）；
- 统一了玻璃管釉带宽度的要求（见 4.2.10, 2001 年版的 4.2.4）；
- 更改了标度板的要求（见 4.4, 2001 年版的 4.7）；
- 更改了棒式玻璃体温计标度线宽度的要求（见 4.6.2, 2001 年版的 4.9.2）；
- 更改了气泡的试验方法（见 5.3.1, 2001 年版的 5.5.2）；
- 更改了感温液柱难甩的试验方法（见 5.4.4, 2001 年版的 5.14）；
- 删除逐批检查的内容（见 2001 年版的 6.2）；
- 更改了示值的周期检查抽样方案（见 6.3, 2001 年版的 6.3.3）；
- 删除包装、运输、贮存的内容（见 2001 年版的 8）；
- 删除质量保证的内容（见 2001 年版的 9）。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出并归口。

本文件主要起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况：

- GB 1588-1979；
- GB 1588-1989；
- GB 1588-2001。

29

# 医用玻璃体温计

## 30 1 范围

31 本文件规定了医用玻璃体温计的要求、试验方法、检验规则、标志、使用说明书。

32 本文件适用于具有测温留点结构、感温介质为液体的医用玻璃温度计（以下简称玻璃体温计）。该  
33 产品供测量人体的体温用。

## 34 2 规范性引用文件

35 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，  
36 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  
37 文件。

38 GB/T 2829-2002 周期检验计数抽样程序及表（适用于对过程稳定性的检验）

## 39 3 术语和定义

40 下列术语和定义适用于本文件

### 41 3.1 标度线 scale line

42 印刻在玻璃棒或标度板上用以指示温度值的线条，也称刻度线。

### 43 3.2 标度板 scale plate

44 内标式玻璃体温计内印刻标度线、标度值和其他符号的平直、有色（如乳白色）的薄片，也称刻度  
45 板。

### 46 3.3 自流 liquid column receding solely

47 玻璃体温计感温液柱在留点结构以上部分自行向感温泡方向退缩的现象。

48 注：表现玻璃体温计在一定时间内的示值稳定性。

### 49 3.4 难甩 liquid column receding difficultly

50 在一定外力作用下，玻璃体温计感温液柱难以回缩的现象。

### 51 3.5 中断 liquid column gap

52 玻璃体温计的液柱在留点结构以上部分出现断开的状态。

## 53 4 要求

### 54 4.1 型式

55 4.1.1 玻璃体温计的型式和参数应符合表 1 的规定。

56 表 1 型式和参数

测量部位	型式	测量范围/°C
肛门	棒式	35~42
口腔或腋下	内标式、棒式	

57 4.1.2 玻璃体温计的型式和基本尺寸应符合表 2 和图 1~图 7 的规定。

58 表 2 基本尺寸

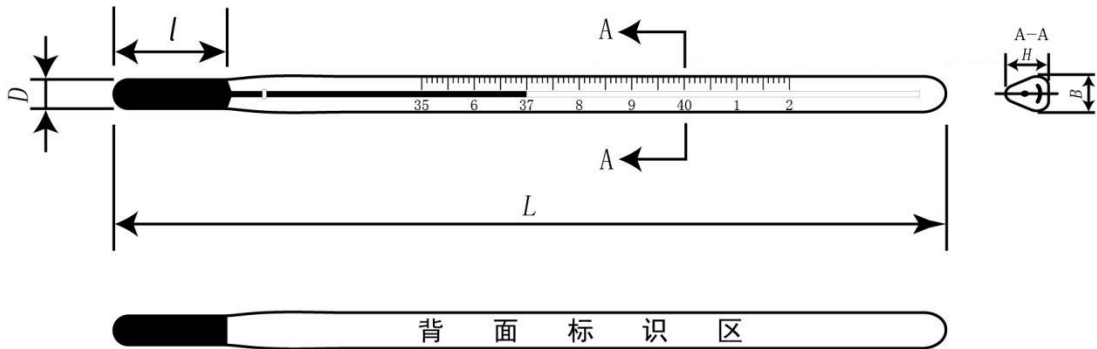
59 单位：毫米

型式	$L$	$D$	$l$	$H$	$B$
三角型棒式	110±5	2.2~5.5	15±3	5.4±0.6	4.7±0.6

GB 1588-20XX

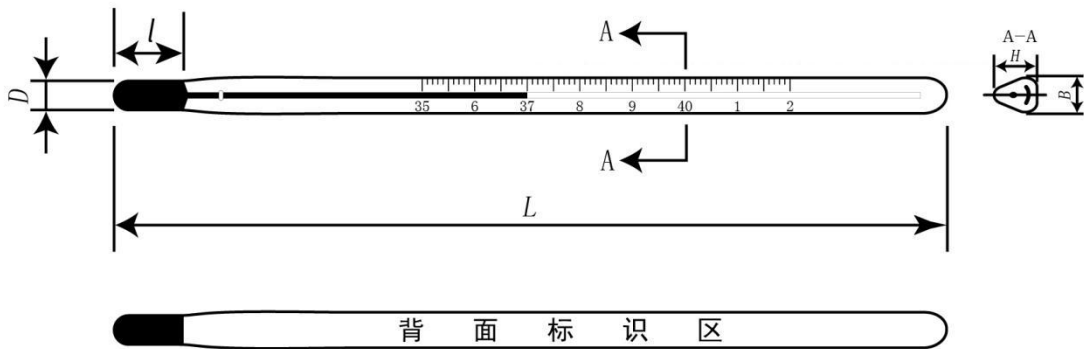
三角型棒式 (肛门)				9±3		
元宝型棒式	长泡	110±5	$3^{+1.0}_{-0.5}$	15±2	4±0.3	7±0.3
	短泡		4.5±1	9±2		
内标式	大规格	$120^{+8}_{-5}$	4±2	14±4	9±0.4	12±0.4
	中规格	115±5			7.5±0.4	9.5±0.4
	小规格				6±0.4	8.5±0.4

标引序号说明:  
*L* -- 玻璃体温计的长度;  
*D* -- 玻璃体温计感温泡前部的直径;  
*l* -- 玻璃体温计感温泡的长度;  
*H* -- 玻璃体温计的高度;  
*B* -- 玻璃体温计的宽度。



- 60 标引序号说明:
- 61 *L* -- 玻璃体温计的长度;
- 62 *D* -- 玻璃体温计感温泡前部的直径;
- 63 *l* -- 玻璃体温计感温泡的长度;
- 64 *H* -- 玻璃体温计的高度;
- 65 *B* -- 玻璃体温计的宽度。
- 66
- 67
- 68

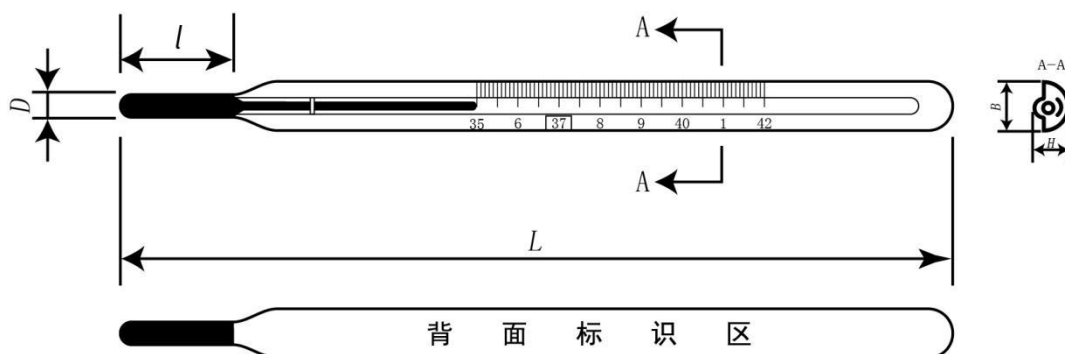
图 1 三角型棒式玻璃体温计



- 69 标引序号说明:
- 70 *L* -- 玻璃体温计的长度;
- 71

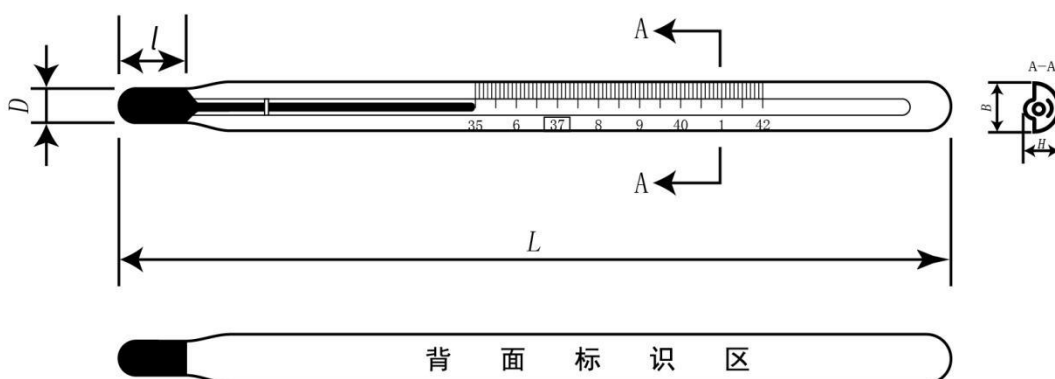
- 72  $D$ —玻璃体温计感温泡前部的直径;
- 73  $l$ —玻璃体温计感温泡的长度;
- 74  $H$ —玻璃体温计的高度;
- 75  $B$ —玻璃体温计的宽度。
- 76

图 2 三角型棒式（肛门）玻璃体温计



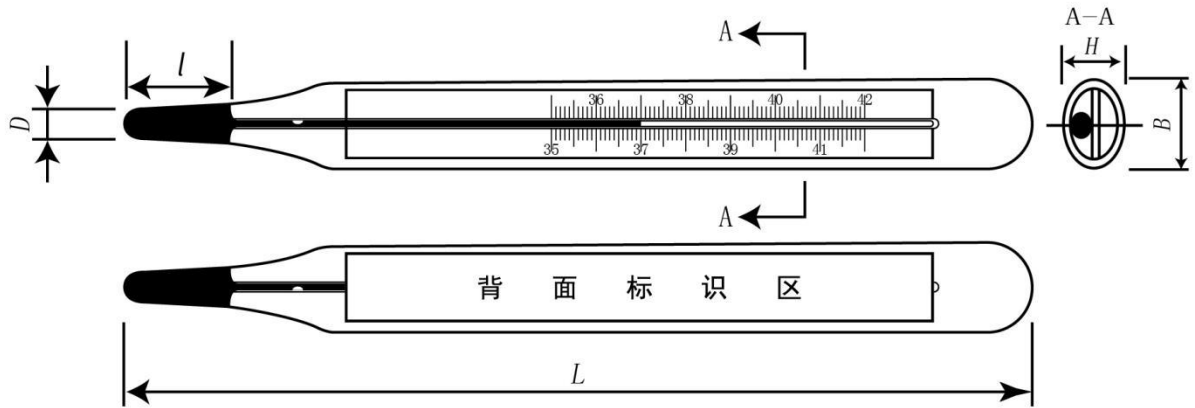
- 77 标引序号说明:
- 78  $L$ —玻璃体温计的长度;
- 79  $D$ —玻璃体温计感温泡前部的直径;
- 80  $l$ —玻璃体温计感温泡的长度;
- 81  $H$ —玻璃体温计的高度;
- 82  $B$ —玻璃体温计的宽度。
- 83
- 84

图 3 元宝型棒式（长泡）玻璃体温计



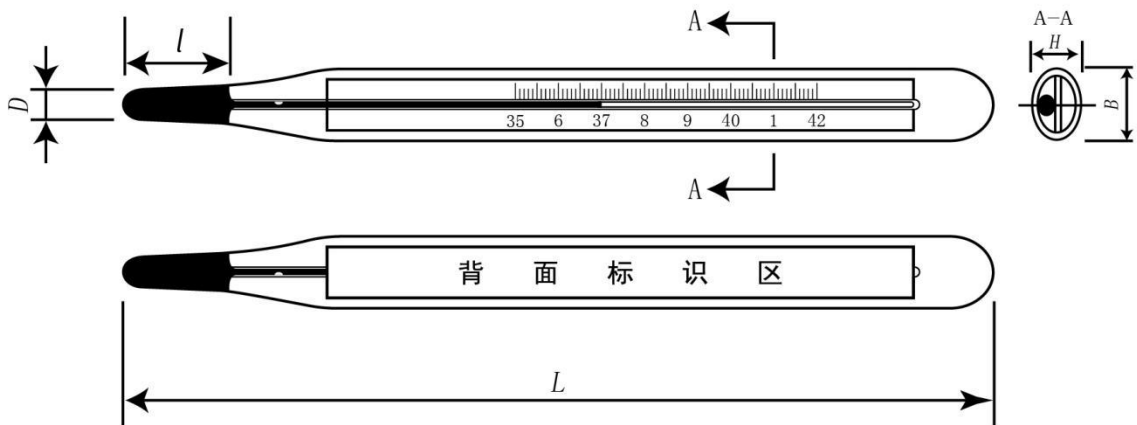
- 85 标引序号说明:
- 86  $L$ —玻璃体温计的长度;
- 87  $D$ —玻璃体温计感温泡前部的直径;
- 88  $l$ —玻璃体温计感温泡的长度;
- 89  $H$ —玻璃体温计的高度;
- 90  $B$ —玻璃体温计的宽度。
- 91
- 92

图 4 元宝型棒式（短泡）玻璃体温计



- 93 标引序号说明:
- 94  $L$ —玻璃体温计的长度;
- 95  $D$ —玻璃体温计感温泡前部的直径;
- 96  $l$ —玻璃体温计感温泡的长度;
- 97  $H$ —玻璃体温计的高度;
- 98  $B$ —玻璃体温计的宽度。

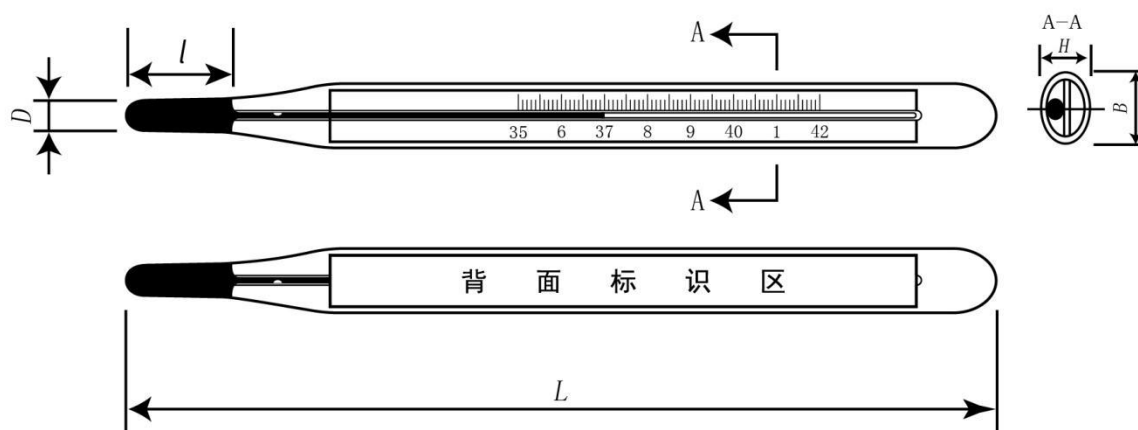
图 5 内标式（大规格）玻璃体温计



- 101 标引序号说明:
- 102  $L$ —玻璃体温计的长度;
- 103  $D$ —玻璃体温计感温泡前部的直径;
- 104  $l$ —玻璃体温计感温泡的长度;
- 105  $H$ —玻璃体温计的高度;
- 106  $B$ —玻璃体温计的宽度。

图 6 内标式（中规格）玻璃体温计





109  
110 标引序号说明:

- 111  $L$ —玻璃体温计的长度;  
112  $D$ —玻璃体温计感温泡前部的直径;  
113  $l$ —玻璃体温计感温泡的长度;  
114  $H$ —玻璃体温计的高度;  
115  $B$ —玻璃体温计的宽度。

116 图 7 内标式 (小规格) 玻璃体温计

## 117 4.2 外观

- 118 4.2.1 玻璃管应透明光滑, 不应有妨碍读数的擦毛、斑点、气线、气泡缺陷。  
119 4.2.2 玻璃管不应有爆裂现象。  
120 4.2.3 玻璃管不应有影响读数的含感温液双毛孔缺陷。  
121 4.2.4 感温泡与玻璃管熔接部位应熔接牢固、光滑。  
122 4.2.5 玻璃体温计顶端应光滑, 防止使用时损伤身体。  
123 4.2.6 内标式玻璃体温计套管不应有影响读数的朦胧现象和杂质。  
124 4.2.7 感温泡内不得有玻璃屑等杂质。  
125 4.2.8 感温泡内不得有明显的气泡。  
126 4.2.9 玻璃体温计应经退火处理, 不应有裂痕。  
127 4.2.10 有三棱镜放大要求的玻璃管背面中部应衬以乳白色或其他颜色的釉带, 感温液柱经正面放大后的显像应清晰鲜明, 其宽度不应小于 0.8mm。

## 129 4.3 感温液

- 130 4.3.1 感温液在玻璃体温计毛细孔内移动后, 毛细孔壁上不应附着有影响读数的感温液痕迹。  
131 4.3.2 玻璃体温计的感温液柱不应中断。  
132 4.3.3 玻璃体温计的感温液柱不应自流。  
133 4.3.4 玻璃体温计的感温液柱不应难甩。

## 134 4.4 标度板

135 内标式玻璃体温计用的标度板与含有毛细孔的玻璃管应牢固地靠在一起, 其玻璃管顶端与标度板顶端  
136 的距离为 0mm~5mm。

## 137 4.5 分度值

138 玻璃体温计温度应按摄氏度 ( $^{\circ}\text{C}$ ) 表示。温度的最小分度值为  $0.1^{\circ}\text{C}$ , 分度应均匀, 两相邻分度线  
139 中心的距离应不小于 0.55mm。

## 140 4.6 标度线和计量数字

- 141 4.6.1 内标式标度板上的标度线和计量数字应清晰，不应被玻璃管遮住，标度线在玻璃内芯管旁伸出  
142 的长度为：大、中规格应不小于 1.0mm，小规格应不小于 0.8mm。
- 143 4.6.2 棒式标度线的宽度为 0.15mm~0.30mm，1℃线长度和 0.5℃线可等长，但应长于 0.1℃线。
- 144 4.6.3 内标式标度线的宽度为 0.20mm±0.05mm，长度为：1℃线长于 0.5℃线，0.5℃线长于 0.1℃线。
- 145 4.6.4 标度线应平直，并垂直于玻璃管的中心轴线。
- 146 4.6.5 计量数字中心应对着主要标度线，位差不应超过一个分度值，玻璃体温计必须标有“37、40”  
147 两位数字，其余计量数字可用 1 位数来代替 2 位数（例如：数字 9 即代表 39℃）。
- 148 4.6.6 标度线、计量数字和标志颜色应牢固，不应有影响读数的脱色和颜色污迹。

#### 149 4.7 示值

150 玻璃体温计示值允差：（-0.15~+0.10）℃。

### 151 5 试验方法

#### 152 5.1 试验条件

153 测试时所有仪器工具的技术性能应符合其产品标准的规定，经过定期检查并在有效期内，试验仪器、  
154 设备、量具及技术要求如下：

- 155 a) 钢直尺和游标卡尺（0.02mm）；
- 156 b) 标准温度计：示值范围涵盖 36.0℃~43.0℃，最小分度值不大于 0.05℃，扩展不确定度  $U_{0.99}$   
157  $\leq 0.02^\circ\text{C}$ ；
- 158 注：专用标准温度计定期测零点温度。
- 159 c) 读数放大镜（放大倍数在 4 倍以上）；
- 160 d) 恒温槽：具有自动控温装置，水温在工作区域内任意两点的温差不大于 0.01℃，恒温时温度  
161 波动性应不大于 0.01℃/10min；
- 162 e) 离心机：离心加速度范围涵盖 600m/s<sup>2</sup>。

#### 163 5.2 型式

- 164 5.2.1 用目力观察玻璃体温计的型式和参数，应符合 4.1.1 的要求
- 165 5.2.2 用钢直尺或游标卡尺检验玻璃体温计的基本尺寸，应符合 4.1.2 的要求。

#### 166 5.3 外观

- 167 5.3.1 用目力观察和触摸方式检验，其结果应符合 4.2.1~4.2.9 的要求。
- 168 5.3.2 用目力观察釉带、读数放大镜观察感温液柱三棱镜放大，其结果应符合 4.2.10 的要求。

#### 169 5.4 感温液

170 5.4.1 以目力观察其结果应符合 4.3.1 的要求。

##### 171 5.4.2 感温液柱中断

172 玻璃体温计感温液柱在升降过程中以目力观察其结果应符合 4.3.2 的要求。

##### 173 5.4.3 感温液柱自流

174 将玻璃体温计浸入恒温槽中浸没深度不小于 60mm，加热至 42.5℃后，稳定约 3min，再使槽温在约  
175 2min 内均匀下降 1℃，然后将玻璃体温计取出，此时感温液柱不得低于 42℃的标度线，其结果应符合  
176 4.3.3 的要求。

##### 177 5.4.4 感温液柱难甩

178 检验时环境温度在不大于 30℃的条件下，玻璃体温计感温液柱的位置应不低于 42℃处，放在离心  
179 机中以 600m/s<sup>2</sup>的离心机加速度顺甩 20s。取出玻璃体温计观察感温液柱，应低于 35.5℃标度线，其结  
180 果应符合 4.3.4 的要求。

181 对各种不同半径的离心机，在 1min 内所需的转数，可按下列公式计算：

182  $a = 1.096623 \times 10^{-4} \times n^2 \times r \dots\dots\dots (1)$

183  $RCF = a/9.8 \dots\dots\dots (2)$

184 式中： n—离心机每分钟转数， r/min；

185 a—离心机加速度； m/s<sup>2</sup>；

186 RCF—相对离心机加速度；

187 r—离心机的半径，由离心机套管内腔底部至离心机转轴中心线的垂直距离， cm。

188 5.5 标度板

189 以目力观察和用钢直尺测量其结果应符合 4.4 的要求。

190 5.6 分度值

191 用读数放大镜和目力观察其结果应符合 4.5 的要求。

192 5.7 标度线和计量数字

193 用读数放大镜和目力观察其结果应符合 4.6 的要求。

194 5.8 示值

195 检验时环境温度应在 15℃~30℃之间，使玻璃体温计的感温液柱低于检验温度点。检验温度点：  
196 37℃和 41℃两点。竖插在工作状态良好的恒温槽中，浸没深度不小于 60mm，用与标准温度计对比的方  
197 法进行检验。

198 玻璃体温计在恒温槽中，待恒温槽温度稳定，3min 后取出，平放 1min 后进行读数，结果应符合 4.11  
199 的要求。如不符合要求的玻璃体温计可复检两次，两次复检合格亦可作合格处理，其结果均应符合 4.11  
200 的要求。

201 6 周期检查

202 6.1 在下列情况下应进行周期检查：

- 203 a) 作为新产品投入前（包括老产品转产）；  
204 b) 间隔二年以上再投产时；  
205 c) 在设计、工艺、材料有重大改变时；  
206 d) 出厂检验结果与上次型式试验有较大差异时；  
207 e) 国家质量监督机构监督抽验及提出进行型式检验的要求时。

208 6.2 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格批中抽取样本进行周期检查，周期检查应按 GB/T  
209 2829 的规定进行。

210 6.3 周期检查采用一次抽样方案，判别水平为III，其不合格分类、判定组数及不合格质量水平（RQL）  
211 按表 3 规定。

212 6.4 周期检查合格必须是本周期内所有检查项目，周期检查都合格，否则就认为周期检查不合格。

213 表 3 周期检查

不合格分类	序号	检查项目	要求的章条号	实验方法章条号	周期检查	
					RQL	抽样方案 $n [Ac, Re]$
B	1	感温泡内气泡	4.2.8	5.3.1	20	20[1, 2]
	2	示值	4.7	5.8	4.0	100[1, 2]
	3	玻璃管炸裂	4.2.2	5.3.1	12	32[1, 2]
	4	中断	4.3.2	5.4.2	12	32[1, 2]
	5	自流	4.3.3	5.4.3	12	32[1, 2]


	6	难甩	4.3.4	5.4.4	12	32[1, 2]
C	7	尺寸	4.1.2	5.2.2	15	32[2, 3]
	8	外观	4.2.1	5.3.1	15	32[2, 3]
	9		4.2.3	5.3.1	15	32[2, 3]
	10		4.2.4	5.3.1	15	32[2, 3]
	11		4.2.5	5.3.1	15	32[2, 3]
	12		4.2.6	5.3.1	15	32[2, 3]
	13		4.2.7	5.3.1	15	32[2, 3]
	14		4.2.10	5.3.2	15	32[2, 3]
	15	感温液	4.3.1	5.4.1	15	32[2, 3]
	16	标度板	4.4	5.5	15	32[2, 3]
	17	分度值	4.5	5.6	15	32[2, 3]
	18	标度线和计量数字	4.6	5.7	15	32[2, 3]
	19	应力	4.2.9	5.3.1	12	32[1, 2]

214

## 215 7 标志、使用说明书

## 216 7.1 标志

217 每支玻璃体温计在图 1~图 7 所示部位, 应有下列标志:

- 218 a) 注册人或商标或标志;
- 219 b) 生产年份(最后两位数或四位数);
- 220 c) 摄氏度符号“°C”;
- 221 d) 印有“”强检标志。

## 222 7.2 使用说明书

223 使用说明书上应有下列内容:

- 224 a) 强检标志;
- 225 b) 产品使用环境温度;
- 226 c) 产品储存、运输温度。

227

228