

口服液瓶用铝塑组合盖团体标准起草说明

一、概况

1、目的

口服液瓶用铝塑组合盖目前广泛应用于口服液体制剂的密封包装，口服液瓶用铝塑组合盖的优劣将直接影响口服液体制剂最终的密封性能，但目前口服液瓶用铝塑组合盖使用的标准都为企业标准，各个厂家之间的标准差异很大，质量差异也较大，导致用户使用的口服液瓶用铝塑组合盖质量差异也较大。为了规范口服液瓶用铝塑组合盖的管理，提高口服液瓶用铝塑组合盖的质量，特制定此标准。

2、适用范围

本标准适用于口服液瓶用铝塑组合盖，铝盖以铝带为唯一基材，冲压成型；塑盖以聚丙烯树脂（PP）为基材，加入适量色母，经注塑而成；铝盖、塑盖通过铆合工序组合而得。

3、起草原则

本标准项目的设立是在参考国家药包材标准：输液瓶用铝塑组合盖（YBB00402003-2015）、抗生素瓶用铝塑组合盖（YBB00372003-2015）、口服固体药用低密度聚乙烯防潮组合瓶盖（YBB00172004-2015）的相关内容的基础上，按照 GB/T 1.1 标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写要求进行起草。

二、关于标准项目设立及要求的说明

药包材标准应按材料来划分，一种材料（品种）一个标准，本标准的名称拟定为口服液瓶用铝塑组合盖。

1、外观 指标根据口服液瓶用铝塑组合盖的质量要求，结合实样描述，本着充分体现产品质量的目的而制定。

铝件材料机械性能 根据 ISO 各瓶盖标准的规定，用作瓶盖的金属材料在抗拉强度和延伸率上应符合相应材料的要求，方法参照《输液瓶用铝塑组合盖》YBB00402003-2015，项目指标抗拉强度定为 100-180N/mm²；延伸率不得小于 2.0%。

3、凸边 方法参照《输液瓶用铝塑组合盖》YBB00402003-2015，标准中测量工具采用游标卡尺，精确至 0.01mm，指标不大于 3%。

4、塑料件去除力 方法参照《输液瓶用铝塑组合盖》YBB00402003-2015，指标应符合规定。

5、撕片撕开力 方法参照《输液瓶用铝塑组合盖》YBB00402003-2015，指标应符合规定。

6、开口质量 方法参照《输液瓶用铝塑组合盖》YBB00402003-2015，目测，铝件上的开口处不应受到损坏。

7、配合性 方法参照《输液瓶用铝塑组合盖》YBB00402003-2015，应配合适宜。

8、耐灭菌 此项目考察包材材料与药品包装后能否经过高温后出现表面变化，参照了《输液瓶用铝塑组合盖》YBB00402003-2015 要求设立，结果应符合规定。

9、涂层牢固度 口服液瓶用铝塑组合盖表面有涂层表面处理方式，为检验涂层在药品生产企业消毒过程中是否会产生褪色现象，模仿药品生产企业的消毒环境，参照《输液瓶用铝塑组合盖》YBB00402003-2015 试验方法设立本项目，结果应符合规定。

10、微生物限度 根据药品生产企业近年陆续对药用铝盖微生物提出的要求，参考国家药典会正在修订的《药包材微生物限度检查法》标准提高中瓶盖类的要求，同时结合本产品主要用于液体制剂使用，需氧菌总数每个不得过 100cfu，霉菌和酵母菌总数每个不得过 100cfu，大肠埃希菌每瓶不得检出。