

团 体 标 准

T/ZJYBF 0002-2020

口服液瓶用铝塑组合盖

Aluminum-plastic combination caps for oral liquid bottles

2020 - 12 - 31 发布

2021 - 04 - 01 实施

浙江省医药包装药用辅料行业协会 发布

目 次

前 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 原材料.....	1
4 结构示意图.....	1
5 技术要求.....	2
6 试验方法.....	3
7 检验规则.....	6
8 标识、包装、贮藏.....	7
参 考 文 献.....	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。

本文件由浙江省医药包装药用辅料行业协会归口。

本文件主要起草单位：浙江项氏盖业有限公司。

本文件参与起草单位：浙江省食品药品检验研究院、浙江周庆盖业有限公司、浙江冠利新材料股份有限公司、德清县正欣包装材料有限公司、杭州富阳神龙制盖有限公司、缙云县王氏铝塑制盖厂。

本文件主要起草人：项国强、李珏、訾晓伟、俞莹、楼钧杰、班振雷。

口服液瓶用铝塑组合盖

1 范围

本文件规定了口服液瓶用铝塑组合盖的技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存要求。

本文件适用于口服液瓶用铝塑组合盖（以下简称铝塑组合盖）。配有胶塞或者垫片的铝塑组合盖可参照执行。

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 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 4806.7-2016 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

YS/T 91-2009 瓶盖用铝及铝合金板、带、箔材

《国家药包材标准》 2015版

《中华人民共和国药典》 2020年版第四部

3 原材料

3.1 铝材

应符合YS/T 91-2009的要求。

3.2 胶塞、垫片

应符合2015版《国家药包材标准》及相关标准要求。

3.3 塑料件

应符合GB 4806.7-2016及相关标准要求。

4 结构示意图

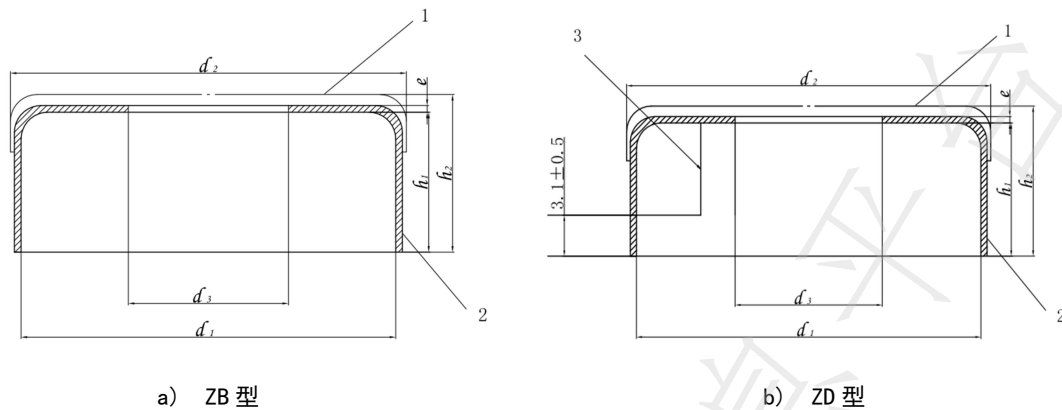


图 1 结构示意图

5 技术要求

5.1 规格尺寸

铝塑组合盖的主要尺寸应符合表 1 规定。

表 1 规格尺寸要求

单位为毫米

公称值	d			h		e
	d ₁	d ₂	d ₃	h ₁	h ₂	
Φ13	13.2±0.2	15.0±0.2	5.2±0.2	5.4±0.2	6.2±0.2	0.016±0.02 ~0.020±0.02
				~5.6±0.2	~6.4±0.2	
Φ15	15.2±0.2	17.1±0.2	5.2±0.2	6.9±0.2 ~7.3±0.2	7.8±0.2 ~8.2±0.2	

注：d₂由供需双方协商确定，公差不应超过公称值的±0.2；

表中所规定的公差为带中心孔铝件和无凸缘塑料件组成；

带中心孔铝件和有凸缘塑料件组成类产品h₂可根据客户协商确定。

5.2 外观

铝塑组合盖内外应光洁无异物，无残留润滑剂、毛刺、损伤和注塑飞边，塑料件色泽基本一致；铝件切口处应平整，无明显毛刺，塑料件应与铝件完整结合；配有胶塞的铝塑组合盖不应有叠塞、缺塞和反塞；配有垫片的铝塑组合盖，垫片的正反面不得装反。

5.3 物理机械性能

5.3.1 铝件材料机械性能

5.3.1.1 抗拉强度应为 130N/mm²~180N/mm²。

5.3.1.2 延伸率应不小于 2.0%。

5.3.2 凸边

铝塑组合盖铝件的凸边应不大于 3%。

5.3.3 塑料件去除力

Φ 13mm~Φ 20mm的铝塑组合盖塑料件去除力 6N~35N。

5.3.4 撕片撕开力

Φ 13mm~Φ 20mm的铝塑组合盖最大撕片撕开力不得超过 40N。

5.3.5 开口质量

铝件上的开口处不应受到损坏。

5.3.6 耐灭菌

无变形变色，铝件表面不应有任何明显变化，铝塑组合盖应不出现断裂和异常变形，表面层无隆起或脱落。

5.3.7 配合性

应配合适宜且灭菌后无任何明显变化。

5.4 生物安全

每个铝塑组合盖上需氧菌数应小于 100cfu，霉菌和酵母菌数应小于 10cfu，大肠埃希菌不得检出。

5.5 涂层牢固度

涂层应无任何磨损。

6 试验方法

6.1 试验用纯化水

应符合《中华人民共和国药典》2020 年版要求。

6.2 外观

取铝塑组合盖适量，在自然光线明亮处，正视目测。

6.3 物理机械性能

6.3.1 铝件材料机械性能

抗拉强度系指在拉伸试验中，试验直至断裂为止，单位初始横截面上承受的最大拉伸负荷。延伸率系指在拉伸试验中，试样断裂时，标线间距离的增加量与初始标距之比，以百分率表示。延伸率按式（1）计算：

$$\varepsilon_t = \frac{L - L_0}{L_0} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中:

- ε_t ——延伸率, 单位为%;
- L_0 ——试样原始标线距离, 单位为毫米 (mm);
- L ——试样断裂时标线间距离, 单位为毫米 (mm)。

取同批号铝件片材适量, 用宽度(b)为 12.5mm, 原始标距(L_0)为 50mm, 平行长度(L_c)为 75mm, 过渡弧半径(r)至少为 20mm 的刀具裁成图 2 所示试样, 在拉伸装置上进行试验, 试验速度为 10mm/min±2mm/min。试样应在温度 23℃±2℃、相对湿度 50%±5%的条件下放置 4 小时以上, 并在此条件下进行试验。

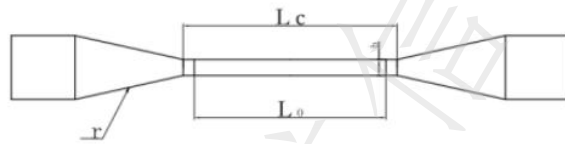


图 2 机械性能试验用试样

6.3.2 凸边

取铝塑组合盖适量, 用游标卡尺测量, 精确至 0.02mm。铝件的凸边不得大于 3%, 如图 3 所示。

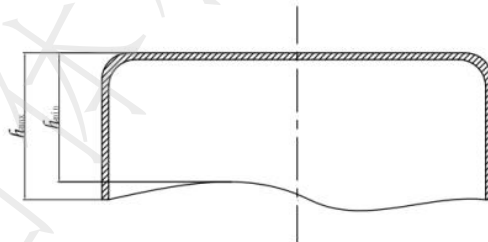


图 3 凸边示意图

铝件边缘的凸边缺陷以百分率表示按式 (2) 计算:

$$h = \frac{h_{\max} - h_{\min}}{h_{\min}} \times 100\% \dots\dots\dots (2)$$

式中:

- h ——凸边;
- h_{\max} ——铝件外侧最大高度, 单位为毫米 (mm);
- h_{\min} ——铝件外侧最小高度, 单位为毫米 (mm)。

6.3.3 塑料件去除力

取铝塑组合盖适量，在拉伸装置（如图4）上进行试验，试验速度为 $100\text{mm}/\text{min}\pm 10\text{mm}/\text{min}$ 。应符合中的规定。

6.3.4 撕片撕开力

取铝塑组合盖（ZD、ZB型铝件撕片）适量，拉钩挂于外露的撕片上，在拉伸装置上进行试验，如图5所示，试验速度为 $100\text{mm}/\text{min}\pm 10\text{mm}/\text{min}$ ，直至完全撕开瓶盖，应符合表2中的规定。

表2 口服液瓶用铝塑组合盖塑料件去除力及撕片撕开力

规格 (mm)	塑料件去除力最小值 (N)	塑料件去除力最大值 (N)	撕片撕开力最大值 (N)
$\Phi 13\sim\Phi 20$	6	35	40

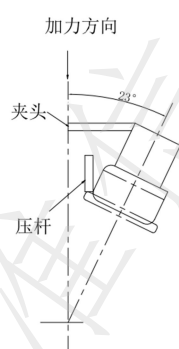


图4 开启力示意图

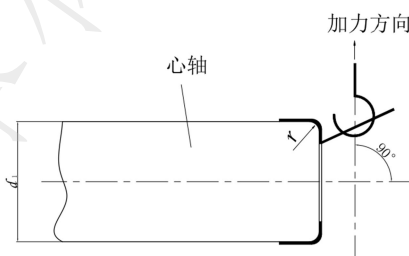


图5 ZD、ZB型铝件撕片撕开力测试装置图

6.3.5 开口质量

取经开启力试验，去除塑料件的铝塑组合盖适量，目视观察，铝件上的开口处不应受到损坏。

6.3.6 配合性

取铝塑组合盖（含胶塞或垫片）适量，盖在相适宜的装有标示容量水的瓶上，用封盖装置封盖，应配合适宜。置高压蒸汽灭菌器内， $121^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 灭菌30分钟，在30分钟内降至 60°C 取出检查，胶塞不应变形、位移、脱落等明显变化。

6.4 微生物限度

取铝塑组合盖 10 个（含胶塞或垫片），置于锥形瓶中，加入 0.9% 无菌氯化钠溶液 100ml，振摇 1 分钟，即得供试品溶液。依法检查（需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数照中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 1105 薄膜过滤法，大肠埃希菌照中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 1106 直接接种法），需氧菌总数每个铝塑组合盖不得过 100cfu，霉菌和酵母菌总数每个不得过 10cfu，大肠埃希菌每个铝塑组合盖不得检出。

6.5 涂层牢固度

取铝塑组合盖（外表面有涂层）适量，经 $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 保持 30 分钟，包含 $130^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 保持 5 分钟蒸汽灭菌后，去除塑料件，用浸有 80% 乙醇溶液的脱脂棉擦拭表面 30 次，再用浸有 70% 异丙醇溶液的脱脂棉擦拭表面 30 次，涂层应无任何磨损。

7 检验规则

7.1 检验分类与检验项目

产品检验分为全项检验和部分检验，本文件规定的所有检验项目均为全项检验项目，铝塑组合盖生产厂商根据要求进行检验。

有下列情况之一时，进行全项检验：

- 出现重大变更时；
- 产品申报登记时或其他必要情况；
- 正常生产期间，产品全项检验每年至少进行一次。

7.2 组批规则与抽样

7.2.1 组批规则

铝塑组合盖以相同原材料、相同工艺、同一时间段内连续生产的为一批。亚批的组成可根据客户协商组成。

7.2.2 抽样

外观、凸边、开启力、开口质量、配合性、耐灭菌、涂层牢固度的检验，按 GB/T 2828.1 的规定进行，检验项目、检验水平和接收质量限见表 3。

表 3 检验项目、检验水平及合格质量水平

检验项目	检验水平	接收质量限 (AQL)
外观	一般检查水平 I	4.0
凸边	特殊检查水平 S-3	2.5
开启力	特殊检验水平 S-2	4.0
开口质量	特殊检验水平 S-2	4.0
配合性	特殊检验水平 S-2	4.0
耐灭菌	特殊检验水平 S-2	4.0
涂层牢固度	特殊检验水平 S-2	4.0

8 标识、包装、贮藏

8.1 标识

包装后产品应清晰的注明产品名称、规格、批号、生产日期、数量、执行标准以及生产单位名称、地址等内容。

8.2 包装

包装应能保证在运输和贮存过程中不对瓶盖性能产生不良影响并防止任何污染。内包装宜采用药用低密度聚乙烯膜、袋；外包装应用经受标准运输条件的纸箱或纸筒。

8.3 贮藏

应将铝塑组合盖贮藏在避光、清洁、干燥、通风良好、温度适宜的仓库中。

参 考 文 献

- [1] 中华人民共和国药典（2020年版）
 - [2] 国家药包材标准（2015版）
 - [3] 中国医药包装协会《医药包装标准及文件汇编》
 - [4] 医药包装国家标准汇编（2011版）
-