

ICS

团体标准

T/SHBX

超洁净灌装口服液用一步法塑料瓶

One-step injection and blow molding bottles for ultra -
clean filling oral liquid

（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

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

上海市包装技术协会 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准由柏维力生物技术（安徽）股份有限公司提出。

本标准由上海市包装技术协会标准化委员会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准文本可登录上海市包装网（<http://www.shanghaipack.org.cn>）“SHBX标准工作平台”下载。

本标准版权归上海市包装技术协会所有。未经事先书面许可，本标准的任何部分不得以任何形式或任何手段进行复制、发行、改编、翻译、汇编或将本标准用于其他任何商业目的。

超洁净灌装口服液用一步法塑料瓶

1 范围

本文件给出了一步法超洁净灌装口服液塑料瓶的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于以聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）、对苯二甲酸与1,4:3,6-二脱水山梨醇、1,4-二(羟甲基)环己烷和1,2-乙二醇的聚合物（PEICT）等食品接触用材料为主要原料进行注拉吹一步法生产的口服液塑料瓶，高度小于150mm，25mL≤满口容量≤27mL，公称容量25mL。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 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

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 2828.1-2012 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 4789.2-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 菌落总数测定

GB 4789.3-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 大肠菌群计数

GB 4789.4-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 沙门氏菌检验

GB 4789.15-2016 食品安全国家标准 食品微生物学检验 霉菌和酵母计数

GB 4806.1-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求

GB 4806.7-2016 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

GB 4806.6-2016 食品安全国家标准 食品接触用塑料树脂

GB 5009.156-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品迁移试验预处理方法通则

GB 9685-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准

GB/T 13508-2011 聚乙烯吹塑容器

GB/T 16288-2008 塑料制品的标志

GB 31604.1-2015 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 迁移试验通则

GB 31604.2-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 高锰酸钾消耗量的测定

GB 31604.7-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 脱色试验

GB 31604.8-2021 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 总迁移量的测定

GB 31604.9-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 食品模拟物中重金属的测定

GB 31604.21-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 对苯二甲酸迁移量的测定

GB 31604.44-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 乙二醇和二甘醇迁移量的测定

GB 31604.49-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 砷、镉、铬、铅的测定和砷、镉、铬、镍、铅、锑、锌迁移量的测定

GB/T 33468-2016 全自动一步法注拉吹成型机

GB/T 41167-2021 聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）饮品瓶通用技术要求

YBB 00102002-2015 口服液体药用聚酯瓶

YBB 00092003-2015 水蒸气透过量测定法

《中华人民共和国药典》2020年版

QB/T 2357-1998 聚酯（PET）无汽饮料瓶

关于氨基甲酸铵等23种食品相关产品新品种的安全性评估的公告（2016年第5号）

3 术语和定义

3.1 一步法

制坯和吹制成品容器在同一台设备完成的方法。

【GB/T 33468-2016 中 3.2】

3.2 超洁净灌装

用洁净的灌装设备在达到100级洁净度的灌装环境下，将灭菌合格的物料灌装到洁净的包装容器中，以延长产品货架期的灌装工艺。

4 技术要求

4.1 原辅料要求

添加剂的使用及限量应符合GB 9685的要求。

其他原料应该符合其相应的标准和法规。

4.2 外观

色泽均匀一致，不应有明显色差。表面应光洁、平整，不应有变形和明显的擦痕，不应有砂眼、油污、气泡。瓶口应平整、光滑。

4.3 尺寸偏差

4.3.1 高度偏差 $\pm 0.4\text{mm}$

4.3.2 垂直度偏差 $\leq 0.5\text{mm}$

4.3.3 满口容量偏差 ≥ 1.05

4.4 物理机械性能

表1 物理机械性能

项目	要求
密封性	不得有进水且不得有连续气泡产生
跌落性能	无破裂
耐寒性	试验后，尺寸偏差符合 4.3 要求
耐热性	试验后，尺寸偏差符合 4.3 要求
垂直压力	$\geq 100\text{N}$
水蒸气透过性	重量损失 $\leq 0.2\%$

4.5 卫生标准

4.5.1 感官要求和理化指标应符合GB 4806.7的要求。

4.5.2 炽灼残渣

遗留残渣要求不得过0.1%。

4.6 微生物指标

表2 微生物指标

项目	要求
菌落总数 CFU/10 瓶	≤1000
霉菌和酵母菌总数 CFU/10 瓶	≤50
大肠菌群, MPN/10瓶	≤0.92
沙门氏菌 /10 瓶	不得检出

5 试验方法

5.1 外观

在自然光或日光灯下, 正视目测。

5.2 尺寸偏差

5.2.1 高度偏差

高度用精度为0.01mm的量具测量。

5.2.2 垂直度偏差

按本文件附录A垂直度偏差测试方法进行。

5.2.3 满口容量偏差

按GB/T 13508 中6.2规定进行。

5.3 物理机械性能

5.3.1 密封性

取连续生产出的本品10支, 在常温下, 取试样将瓶与盖旋紧, 瓶口与瓶盖应配合适宜, 不得滑牙。置于密封性试验仪中, 用水浸没, 抽真空至真空度为30kPa, 维持2min, 瓶内不得有进水且不得有连续气泡产生。

5.3.2 跌落性能

取连续生产出的本品10支, 在常温下将试样中加入水溶液至25mL, 从1.2m高度自由跌落至水平刚性光滑表面, 应不得破裂。

5.3.3 耐寒性

取连续生产出的本品10支, 将试样放置于(-20±2)℃的低温箱中, 1h后取出检查, 满口容量偏差、垂直度偏差及高度偏差均符合4.3要求。

5.3.4 耐热性

取连续生产出的本品10支，将试样放置于表3规定温度的烘箱中，1h后取出检查，满口容量偏差、垂直度偏差及高度偏差均符合4.3要求。

表3 耐热性

制品材质	试验温度/℃
聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET）	40±2
对苯二甲酸与1,4:3,6-二脱水山梨醇、1,4-二(羟甲基)环己烷和1,2-乙二醇的聚合物（PEICT）	90±2

5.3.5 垂直压力

取样品瓶5个在（23±2）℃下放置2h以上，在试验机上以100mm/min的恒速对样品垂直施压，记录每个试样品第一次的最大载荷，取算术平均值。

5.3.6 水蒸气透过性

取连续生产出的本品10支，照水蒸气透过量测定法（YBB00092003-2015）第三法（1）在温度20℃±2℃，相对湿度65%±5%的条件下测定，放置14天，进行称重。

5.4 卫生标准

5.4.1 感官要求按GB4806.7规定执行，总迁移量按照GB 31604.8规定进行，高锰酸钾消耗量按GB 31604.2规定进行，重金属（以Pb计）按GB 31604.9规定进行，脱色试验按GB 31604.7规定执行。

5.4.2 单体特定迁移量中对苯二甲酸迁移量按照GB 31604.21、乙二醇迁移量按照GB 31604.44、锑迁移量按照GB 31604.49规定执行。

5.4.3 炽灼残渣 取本品2.0g，按照中国药典2020年版通则0841执行。

5.5 微生物指标

5.5.1 菌落总数

取10个样品瓶，用棉签对瓶身内表面进行涂抹，将涂抹后的棉签放入250mL生理盐水中，其余按照GB 4789.2规定执行。

5.5.2 霉菌和酵母菌总数

取10个样品瓶，用棉签对瓶身内表面进行涂抹，将涂抹后的棉签放入250mL生理盐水中，其余按照GB 4789.15规定执行。

5.5.3 大肠菌群

取10个样品瓶，用棉签对瓶身内表面进行涂抹，将涂抹后的棉签放入250mL生理盐水中，其余按照GB 4789.3 规定执行。

5.5.4 沙门氏菌

取10个样品瓶，用棉签对瓶身内表面进行涂抹，将涂抹后的棉签放入250mL缓冲蛋白胨水（BPW）中，其余按照GB 4789.4规定执行。

6 检验规则

6.1 抽样

外观、尺寸偏差要求采用GB/T2828.1随机抽样，采用正常检验一次抽样方案，一般检验水平II类，接收质量限（AQL）为4.0。其余项目以批为单位，在每批中抽取足够样品进行检验。

6.2 判定规则

6.2.1微生物限度指标中若有一项不合格时，判定产品不合格，不再进行复检。其它项目中如有不合格项，从备用样品中取双倍样品对不合格项进行复检，若复检全部合格则判定该项目为合格；若仍不合格时，则判定该项目为不合格。

6.2.2按标准规定的全部检验项目检验都合格时，判定该批产品检验结果为合格。若有一项（包括一项）以上检验不合格时，则判定该批产品检验结果为不合格。

6.3 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

6.3.1出厂检验：批量供货的产品应是生产企业质检部门实施出厂检验的合格品。出厂检验的项目为外观、高度偏差、密封性、跌落性能、菌落总数、霉菌和酵母菌总数、大肠菌群。

6.3.2型式检验：型式检验项目为本标准要求中全部项目。

6.3.3 有下列情况之一时应进行型式检验：

- （1）有新产品投产时；
- （2）改变生产工艺或使用新原料生产时；
- （3）正常生产时一年至少进行一次型式检验；
- （4）停产三个月以上恢复生产时；

- (5) 产品存放时间超过有效贮存期时；
- (6) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- (7) 国家质量监督机构提出进行型式检验要求时。

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 标志

7.1.1 产品包装应符合国家相关标志及规定的要求。

7.1.2 产品的每件包装均应附有产品合格证，并在产品外包装箱上标明产品名称、规格、数量、生产批号或生产日期、生产企业名称、生产企业地址、执行标准编号等。其中，包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定，塑料制品的标志应符合GB/T 16288的规定。

7.2 包装

产品的包装材料应符合食品卫生包装材料要求，应牢固可靠，使产品在运输、贮存中不受损坏和污染。

7.3 运输

产品在运输时应轻装轻卸，防止重压、日晒雨淋，不应与有毒物品、化学物品混装、混运。

7.4 贮存

产品应贮存在通风、阴凉、干燥、无化学品及无害、无有毒物品污染的仓库内，不得露天堆放，严防日晒雨淋，不得与潮湿地面直接接触。

附录 A
(规范性/资料性附录)
垂直度偏差测试方法

1 试验仪器

垂直度偏差测试仪精度为0.01mm。

2 测试原理

将瓶底加持固定在水平板的旋转盘上，使瓶口与千分表接触，旋转 360° 读取最大值和最小值，二者之差的 1/2 即为垂直轴偏差数值。仪器巧妙利用了四爪自定心卡盘同心度高的特点，配合一套可以自由调节高度和方位的高自由度的支架，可以满足各类试样瓶检测。

3 试验方法

- 3.1 将仪器水平放置到桌面上，通过观察水晶泡和调整底盘平衡旋钮，将仪器调整至水平。
- 3.2 检查夹持盘，用夹持盘扳手松动夹持爪，将试样瓶夹持在三爪中心位置，用夹持扳手固定住试样瓶，并手动旋转夹持盘，检查是否可以转动。
- 3.3 根据夹持的试样瓶的高度调整竖杆和横杆，并调整千分表角度，使千分表的测量头接触到测试试样瓶的瓶颈。
- 3.4 按 OFF/ON 键，开启千分表，测量头与试样瓶接触有数值显示。
- 3.5 旋转夹持盘，观察千分表测量头，使测量头与试样瓶接触一圈内，都有数值显示，如果有接触不到地方请调整横杆使之充分接触。
- 3.6 调整好横杆和竖杆，以及千分表的角度，按 ZERO 键，清零，旋转一周，记录最大值和最小值，二者之差的 1/2 即为垂直轴偏差数值。
- 3.7 记录测试结果，求得垂直度偏差平均值。

参考文献

- [1] GB/T 33468—2016
 - [2] GB/T 38463—2020
-

上海市包装技术协会

团体标准

标准名称

T/SHBX ×××—20××

※

上海市包装技术协会标准化委员会编印

上海市南昌路 47 号 3319 室（200020）

电话： 021-53828605

网址： <http://www.shanghaipack.org.cn/>

邮箱： shanghaibaoxie@126.com

版权专有 侵权必究