

T/HEBQIA

团 体 标 准

T/HEBQIA XXXX—XXXX

口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖

Aluminum-plastic combination caps with rubber stoppers (gaskets) for oral liquid preparation bottles

（征求意见稿）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

河北省质量信息协会 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 分类、结构及规格尺寸 1

5 原材料要求 2

6 技术要求 3

7 试验方法 3

8 检验规则 5

9 标志、包装、运输和贮存 6

参考文献 7

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。

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。

本文件由河北金环包装有限公司提出。

本文件由河北省质量信息协会归口。

本文件起草单位：河北金环包装有限公司、石家庄银河铝制品有限公司、湖北华润科技有限公司、XXXX。

本文件主要起草人：柴景明，牛楠，刘增鲁，杨振永，寇新春、XXXX。

口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖

1 范围

本文件规定了口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖（以下简称“瓶盖”）的分类、结构及规格尺寸、原材料要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖。

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 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

GB 4806.9 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品

GB 4806.10 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层

GB 4806.11 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品

GB 9685 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

YBB00372003 抗生素瓶用铝塑组合盖

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

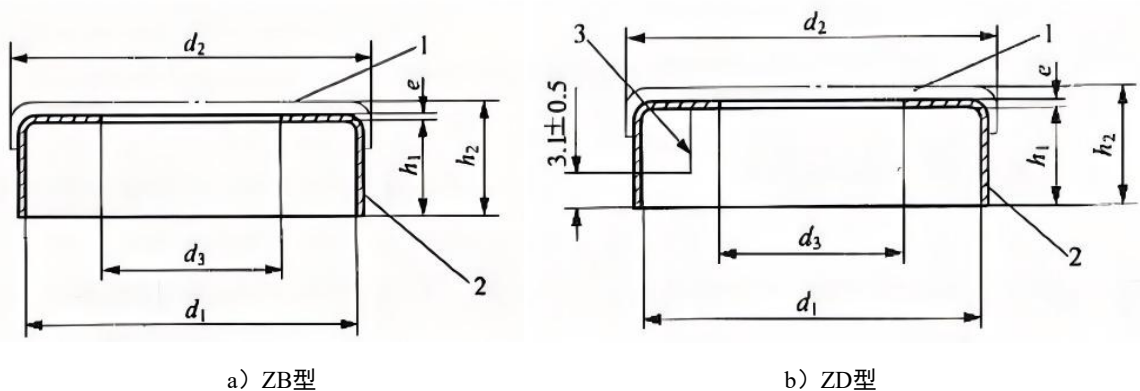
4 分类、结构及规格尺寸

4.1 分类

按组合形式不同分为ZB型和ZD型。

4.2 结构

ZB型由带中心孔铝件和有凸缘塑料件组成；ZD型由带撕开式撕片的铝件和有凸缘塑料件组成。结构示意图见图1。



标引序号说明：

- 1——塑料料件；
- 2——铝件；
- 3——刻线。

图 1 结构示意图

4.3 规格尺寸

产品的主要尺寸可参考表1规定。

表 1 规格尺寸表

公称尺寸/mm	型式	d						h					
		d ₁ /mm（铝件内径）	d ₂ /mm（塑件外径）		d ₃ /mm（去除塑料件后的孔径）		e/mm（铝件厚度）		h ₁ /mm（铝件内高）		h ₂ /mm（铝件总高度）		
			min	max	min	max	min	max	min	max	min	max	
13	ZB、ZD	13.3±0.10	14	16	3	8	0.168	0.242	5±0.20	7±0.20	6.0	8.5	
15	ZB、ZD	15.5±0.10	17	19	5	8			6±0.20	8±0.20	7.5	9.2	
20	ZB、ZD	20.0±0.10	21	24	5	8			6±0.20	8±0.20	7.5	9.8	
注1：d ₂ 由供需双方协商确定，公差应不超出公称值的±0.25 mm； 注2：e由供需双方协商确定，公差应不超出公称值的±0.022 mm； 注3：h ₂ 由供需双方协商确定，公差应不超出公称值的±0.4 mm。													

5 原材料要求

5.1 塑料件

- 5.1.1 塑料件应符合《中华人民共和国药典》2025 版中 9624 列出的药品包装用塑料材料和容器指导原则要求。
- 5.1.2 塑料件用聚丙烯树脂应符合 GB 4806.7 及相关标准要求。
- 5.1.3 塑料件用着色剂应符合 GB 9685 及相关标准要求。

5.2 铝件

- 5.2.1 铝件应符合《中华人民共和国药典》2025 版中 9624 列出药品包装用塑料材料和容器指导原则要求。
- 5.2.2 铝件用铝材应由铝合金制成，并符合 GB 4806.9 及 YBB00372003 的要求。
- 5.2.3 铝件表面可根据客户要求进行涂层处理，涂层材料应符合 GB 4806.10 的要求。
- 5.2.4 铝件材料的抗拉强度应为 $130 \text{ N/mm}^2 \sim 180 \text{ N/mm}^2$ ，延伸率不小于 2.0%。

5.3 胶塞（垫片）

- 5.3.1 胶塞（垫片）应符合 GB 4806.11 的要求。
- 5.3.2 胶塞（垫片）用添加剂应符合 GB 9685 的要求。

6 技术要求

6.1 外观

瓶盖内外应清洁，无残留润滑剂、毛刺、损伤和注塑飞边。塑料件应与铝件完整结合。

6.2 凸边

瓶盖铝件的凸边应不大于2%。

6.3 开启力

应符合表2的规定。

表 2 开启力要求

公称尺寸/mm	塑件去除最小力值/N	塑件去除最大力值/N	撕片撕开力最大值/N
13	10	25	30
15	10	30	40
20	10	35	40

6.4 开口质量

经开启力试验后去除塑料件的瓶盖，其铝件上的开口处应不受到损坏。

6.5 配合性

瓶盖与口服液瓶应配合适宜。

6.6 耐灭菌

瓶盖经高温灭菌后，塑料件应无变形变色，铝件表面不得有任何明显变化。瓶盖应不出现断裂和异常变形。

6.7 涂层牢固度

涂层应无任何磨损。

7 试验方法

7.1 铝件材料机械性能

应按照YBB00372003中的规定执行。

7.2 外观

取瓶盖适量，在自然光线明亮处，正视目测。

7.3 凸边

取瓶盖适量，用游标卡尺测量，精确至0.01 mm。铝件边缘的凸边示意图见图2。

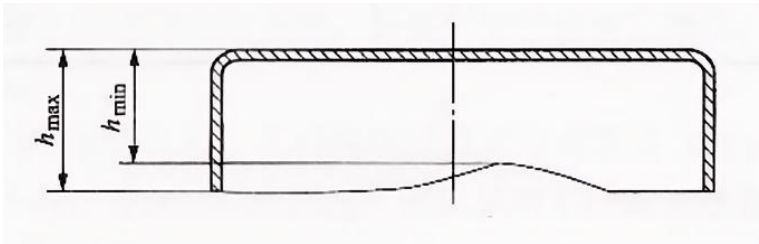


图 2 凸边示意图

铝件边缘的凸边以百分率表示，按式（1）计算：

$$h = \frac{h_{max} - h_{min}}{h_{min}} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- h ——凸边，%；
- h_{max} ——铝件外侧最大高度，mm；
- h_{min} ——铝件外侧最小高度，mm。

7.4 开启力

7.4.1 塑料件去除力

取瓶盖适量，在撕拉力仪（如图3所示）上进行试验，试验速度为100 mm/min±10 mm/min。

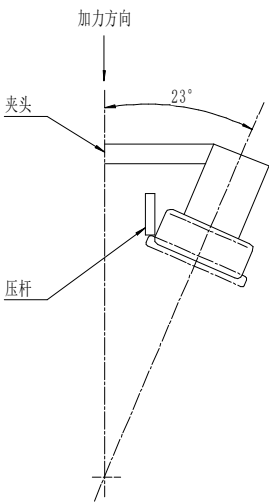


图 3 塑料件去除力示意图

7.4.2 撕片撕开力

取瓶盖适量，拉钩挂于外露的撕片上，在撕拉力仪（如图4所示）上进行试验，试验速度为100 mm/min \pm 10 mm/min，直至完全撕开瓶盖。

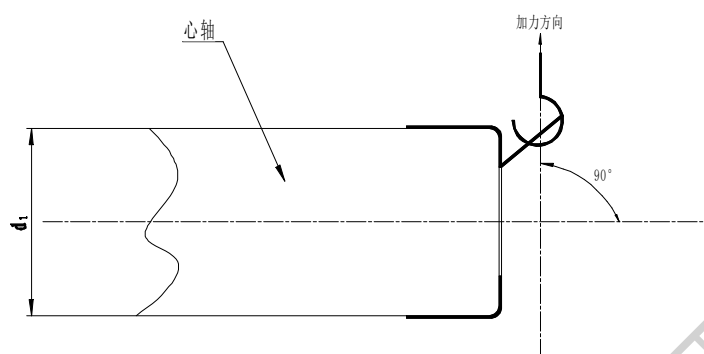


图4 撕片撕开力测试装置

7.5 开口质量

取经开启力试验，去除塑料件的瓶盖适量，目视观察。

7.6 配合性

取瓶盖适量，盖在相适宜的装有标示容量水的钠钙玻璃管制口服液体瓶上，用封盖装置封盖后配合适宜。

7.7 耐灭菌

取瓶盖适量，盖在相适宜的装有标示容量水的钠钙玻璃管制口服液体瓶上，用封盖装置封盖，封盖后置蒸汽灭菌器中，121 $^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 保持30分钟，130 $^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 保持5分钟。

7.8 涂层牢固度

取瓶盖适量（外表面有涂层）经121 $^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 保持30分钟，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%（V/V）乙醇溶液的脱脂棉擦拭表面30秒，再用浸有70%（V/V）异丙醇溶液的脱脂棉擦拭表面30秒。

8 检验规则

8.1 检验分类与检验项目

8.1.1 产品检验分为全项检验和部分检验。

8.1.2 有下列情况之一时，应进行全项检验：

- a) 产品关联申报登记；
- b) 产品出现重大质量事故后重新生产；
- c) 监督抽验；
- d) 产品停产后重新恢复生产。

8.2 组批规则、抽样与判定方法

8.2.1 组批规则

产品以相同原材料、相同工艺、同一时间段内连续生产的为一批。也可根据客户协商组成一批。

8.2.2 抽样与判定方法

外观、凸边、开启力、开口质量、配合性、耐灭菌及涂层牢固度的抽样与判定方法，应按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、检验水平及接收质量限

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

9 标志、包装、运输和贮存

9.1 标志

9.1.1 产品的外包装上应有清晰的产品标签，其内容包括：

- 产品名称、规格及数量；
- 生产批号及生产日期；
- 生产单位名称、地址；
- 执行标准；
- 检验人员代码。

9.1.2 外包装上应标出“防潮易碎”“小心轻放”标志，并有相应的图示标志，图示标志符合 GB/T 191 的规定。

9.2 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，也可依据需要在每袋产品之间增加隔离插板。外包装应采用经受标准运输条件的瓦楞纸箱。

9.3 运输

运输工具应清洁干燥，无异味，运输时轻装轻卸，严禁抛掷，避免雨淋及暴晒。

9.4 贮存

产品应贮存于避光、清洁、干燥、通风良好、温度适宜的仓库中，底层有隔地垫板，不接触有异味、腐蚀性和有毒的物品。

参 考 文 献

- [1] 《中华人民共和国药典》2025版
-

内部讨论资料 严禁非授权使用