

国家食品药品监督管理局
国家药品包装容器(材料)标准
(试行)

YBB00372003

抗生素瓶用铝塑组合盖

Kangshengsupingyong Lúsu Zuhe Gai

Caps made of aluminium-plastics combinations for antibiotics bottles

本标准适用于抗生素瓶用铝塑组合盖

【外观】 取瓶盖适量，在自然光线明亮处目测，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。

【铝件材料机械性能】* 应符合表1规定。

表1 材料的机械性能

抗拉强度 N/mm ²	延伸率 %
100~180	≥2.0

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。延伸率按公式(1)计算：

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

式中： ε_t —— 延伸率，%；

L_0 —— 试样原始标线距离，mm；

L —— 试样断裂时标线间距离，mm。

取同批号铝件片材适量，用宽度(d)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1所示试样，在拉伸装置上进行试验，试验速度为10mm/min±2mm/min。材料的机械性能应符合表1中规定的要求。

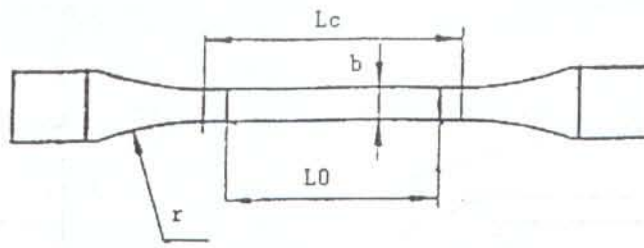


图1 机械性能试验用试样

注：试样应在 (23±2) °C、(50±5) %相对湿度放置 4 小时以上，并在此条件下进行试验。

【凸边】 取瓶盖适量，用游标卡尺测量，精确至 0.1cm。瓶盖铝件的凸边应不大于 3%。

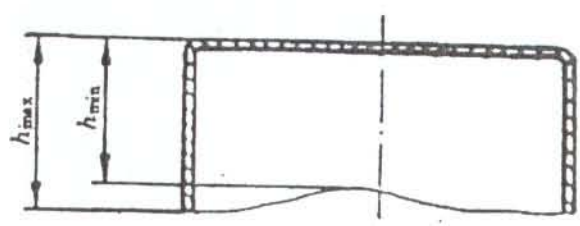


图2 凸边

铝件边缘的凸边以百分率表示，按公式 (2) 计算

$$\frac{h_{\max} - h_{\min}}{h_{\min}} \times 100 \% \quad \dots\dots\dots \text{公式 (2)}$$

式中： h_{\max} 为铝件外侧最大高度

h_{\min} 为铝件外侧最小高度

【开启力】 塑料件去除力 取瓶盖适量，在拉伸装置上进行试验，如图 3，试验速度为 100mm/min±10mm/min。应符合表 2 中的规定。

撕片撕开力 (ZD 或 OD 型铝件撕片) 取瓶盖适量，拉钩挂于外露的撕片上，在拉伸装置上进行试验，图 4 所示，试验速度为 100mm/min±10mm/min，直至完全撕开瓶盖应符合表 2 中的规定。

表2 开启力

公称尺寸 (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)
13	6	25	30
20	6	35	40

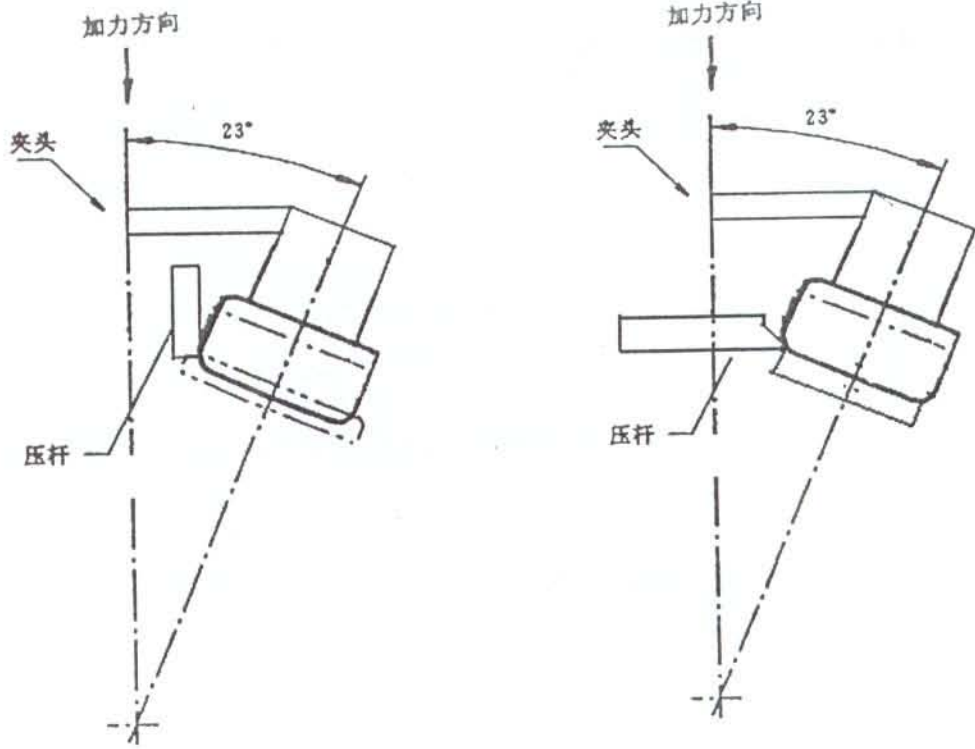


图3 开启力

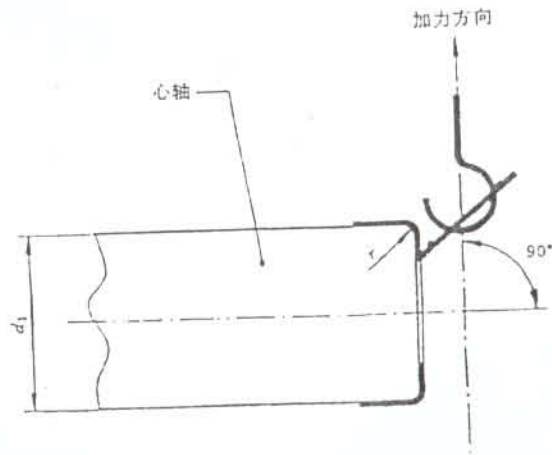


图4 ZD或OD型铝件撕片撕开力测试装置

【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，铝件上的开口处不应受到损坏。

【配合性】 取瓶盖适量，盖在相适宜的装有公称容量水的瓶上（含胶塞），用封盖装置封盖，应配合适宜。

【耐灭菌】 取瓶盖适量，封盖后置蒸汽灭菌器中， $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 30min，包含 $130^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 5min。瓶盖经灭菌后塑料件能经受 130°C 的蒸汽灭菌温度，无变形变色，铝件表面不应有任何明显变化。瓶盖应不出现断裂和异常变形。

7

【涂层牢固度】 取瓶盖适量(外表面有涂层)经 $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 30min, 包含 $130^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 5min 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, 涂层应无任何磨损。

附件一：

带*的项目半年内至少检验一次。

检验规则 外观、凸边、开启力、开口质量、配合性、耐灭菌及涂层牢固度，按逐批检查计数抽样程序及抽样表（GB/T2828-87）规定进行，检验项目、合格质量水平（AQL）及检查水平见表3。

表3 检验项目、检查水平及合格质量水平

检 验 项 目	检 查 水 平	合 格 质 量 水 平 (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	特殊检查水平 S-2	4.0
开口质量	特殊检查水平 S-2	4.0
配合性	特殊检查水平 S-2	4.0
耐灭菌	特殊检查水平 S-2	4.0
涂层牢固度	特殊检查水平 S-2	4.0

附件二:

规格尺寸:

批检查计
(QL) 及检

AQL)

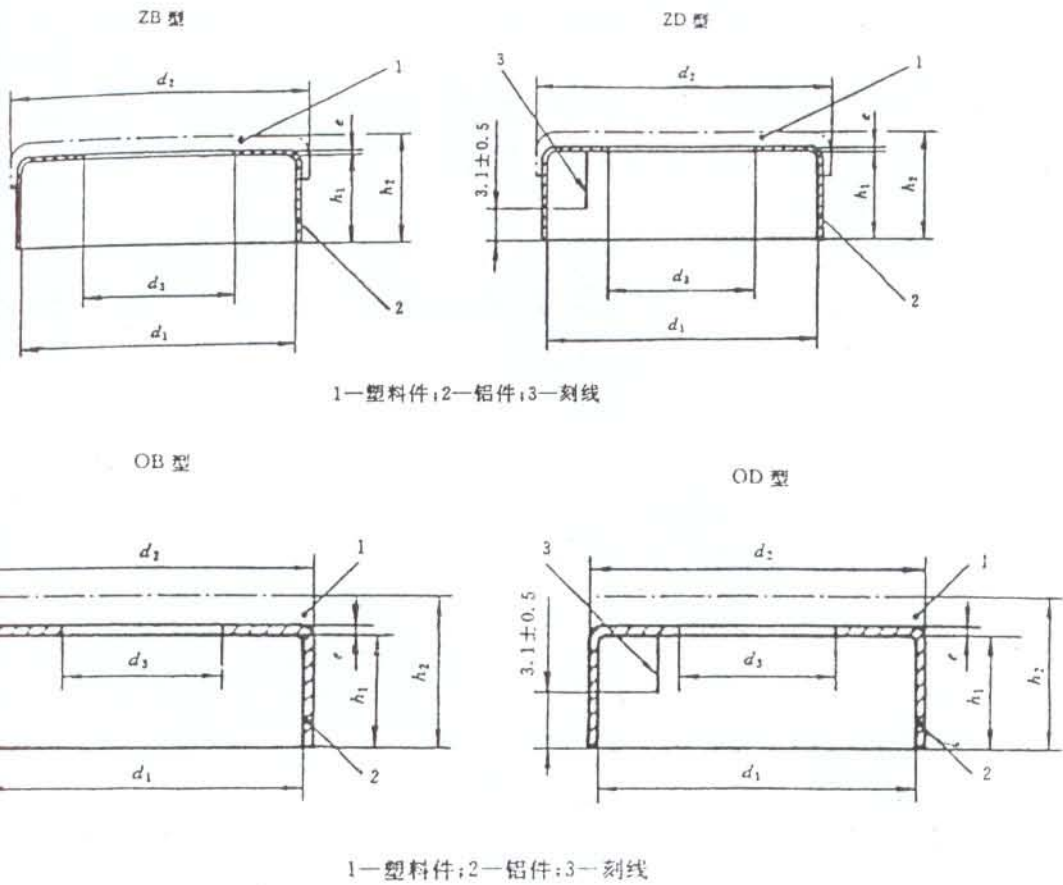


图 5 瓶盖结构

- 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
- OB 型: 由带中心孔铝件和无凸缘塑料件组成
- OD 型: 由带撕开式撕片的铝件和无凸缘塑料件组成

表4 瓶盖尺寸

单位: mm

公称尺寸	型式	d ₁ +0.10 0	d ₂		d ₃ (去除塑料件后的孔径)		e		h ₁ ±0.25	h ₂	
			min	max	min	max	min	max		min	max
13	ZB、ZD	13.3	15	16	3	8	0.168	0.242	6.3	7.3	8.4
	OB、OD		13	13.8							
20b	ZB、ZD	20.0	22.0	23.0	6	10	0.168	0.242	7.3/6.9	8.7	9.8
	OB、OD		19.7	20.6							
20a	ZB、ZD	20.3	22.2	23.2	6	10	0.168	0.242	7.3	8.7	9.8
	OB、OD		20.0	20.9							

d₂ 由供需双方协商而定, 公差不应超出公称值的±0.25mm。

e 由供需双方协商而定, 公差不应超出公称值的±0.022mm。

h₂ 由供需双方协商而定, 公差不应超出公称值的±0.4mm。

20a 瓶盖适用于 A 型模制瓶和 A 型塞, h₁ 为 7.3mm 的 20b 瓶盖适用于 B 型模制瓶和 B1 型塞, h₁ 为 6.9mm 的 20b 瓶盖适用于管制瓶和 A 型塞, 如用于其他瓶与塞的配合型式, h₁ 的公称尺寸由供需双方在 6.4mm~7.8mm 之间协商而定。