

铝塑组合盖试
瓶配合适宜。
控制, 要求不
到强度项目
同检查。
验方法, 分
任何磨损。

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)

YBB00382003

口服液瓶用撕拉铝盖

Koufuyepingyong Sila Lùgai

Tearing Caps For Oral Liquid Preparation

本标准适用于口服液瓶撕拉铝盖

【外观】 取瓶盖适量, 在自然光线明亮处目测, 铝盖内外应清洁光亮, 无异物, 无残留润滑剂、毛刺和损伤; 泽应基本一致; 撕开线的切线应无切透现象; 切线应平整, 切口处应无明显毛刺, 切口线应与撕拉线吻合, 便于撕拉。

【铝件材料机械性能】* 材料的抗拉强度不得低于 130N/mm^2 ; 延伸率不得低于 3%。

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:

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

- 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 $10\text{mm/min} \pm 2\text{mm/min}$ 。

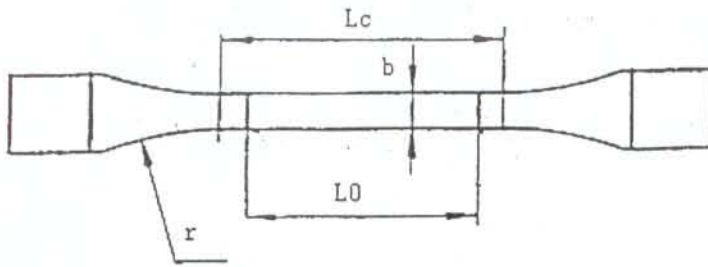


图1 机械性能试验用试样

注：试样应在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 、 $(50 \pm 5)\%$ 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%。

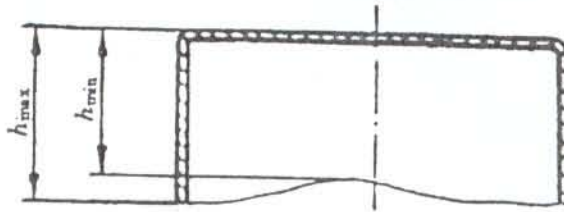


图2 凸边

铝件边缘的凸边缺陷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

【撕开力】取瓶盖适量，在拉伸装置上进行试验，拉力角度为 90° ，撕开力线速度为 $10\text{mm/s} \pm 2\text{mm/s}$ 。在撕拉过程中不许中途断裂，撕开力应为 $5.0\text{N} \sim 15.0\text{N}$ 。

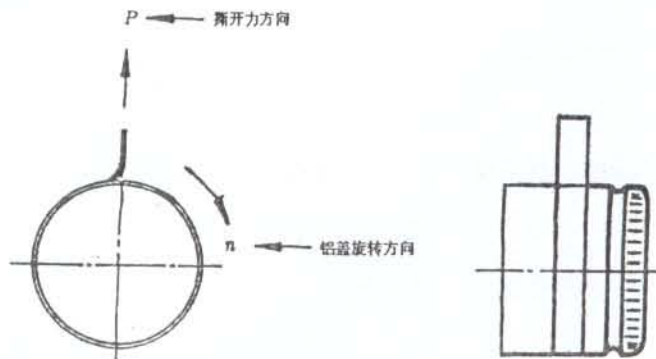


图3 撕开力装置

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

【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，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。

下进行试

于 3%。

2)

附件一:

带*的项目半年内至少检验一次。

检验规则 外观、凸边、撕开力、配合性、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、检验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
撕开力	特殊检查水平 S-2	4.0
配合性	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

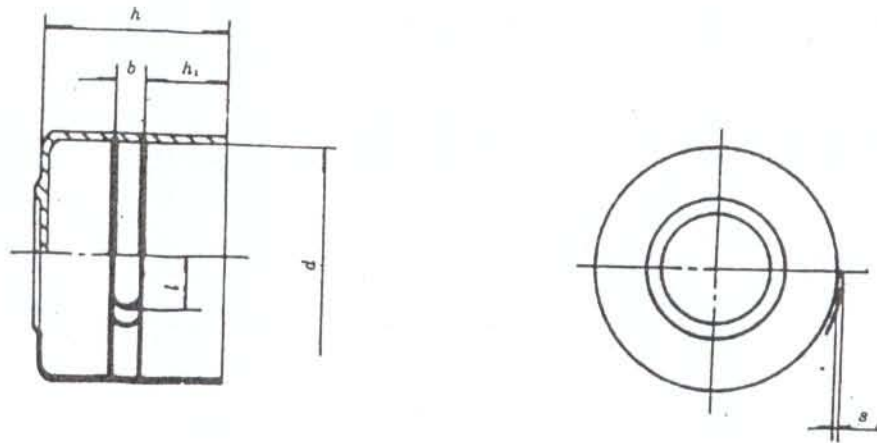


图4 A型撕拉铝盖

表4 A型撕拉铝盖尺寸

单位: mm

d		h		h ₁	b	t	s	瓶口尺寸
基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	基本尺寸	基本尺寸	基本尺寸	d ₂ ×h ₂
11.4	+0.10	6.0	-0.20	2.5	2	3.2	0.2	T1×2.7
13.4	+0.10	6.0	-0.20	2.5	2	3.2	0.2	13×2.7
13.9	+0.10	9.0	-0.20	3.5	3	3.5	0.2	13.5×5.7
15.8	+0.10	6.3	-0.20	2.7	2.2	4.5	0.3	15.4×3.0
16.4	+0.10	10.5	-0.20	4.5	3	4.5	0.3	16×7.3

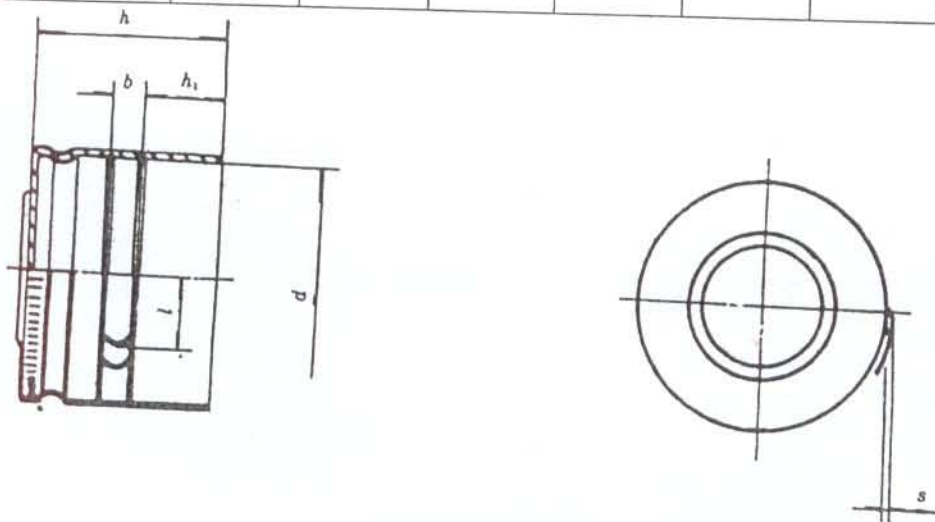


图5 C型撕拉铝盖

表 5 C 型撕拉铝盖尺寸

单位: mm

d		h		h_1	b	t	s	瓶口 尺寸 (d_2 $\times h_2$)
基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	极限 偏差	基本 尺寸	基本 尺寸	基本 尺寸	基本 尺寸	
15.1~ 15.5	+0.10	12	-0.20	5	3	5	0.3	14.7~15.0 $\times 8.7$
	+0.10	10.8	-0.20	3.8	3	5	0.3	14.7~15.0 $\times 7.5$