

抗生素瓶用铝塑组合盖

Kangshengsupingyong Lūsù Zuhegai

Aluminium-plastics Combination Caps for Antibiotics Bottles

本标准适用于未经灭菌的抗生素瓶用铝塑组合盖。

【外观】取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。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】* 抗拉强度应为 $100\sim 180\text{ N/mm}^2$ ，延伸率不得小于 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。

取同批号铝件片材适量，用宽度 (b) 为 12.5 mm，原始标距 (L_0) 为 50 mm，平行长度 (L_c) 为 75 mm，过渡弧半径 (r) 至少为 20 mm 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 $10\text{ mm/min} \pm 2\text{ mm/min}$ 。试样应在温度 $23\text{ }^\circ\text{C} \pm 2\text{ }^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $50\% \pm 5\%$ 的条件下放置 4 小时以上，并在此条件下进行试验。

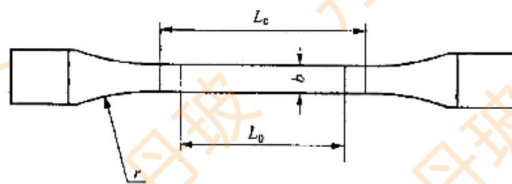


图 1 机械性能试验用试样图

延伸率按下式计算：

$$\varepsilon_t = \frac{L - L_0}{L_0} \times 100\%$$

式中 ε_t 为延伸率，%；

L_0 为试样原始标线距离，mm；

L 为试样断裂时标线间距离，mm。

【凸边】取本品适量，用游标卡尺测量，精确至 0.1 mm。凸边应不大于 3%。（图 2）



图 2 凸边示意图

铝件边缘的凸边以百分率表示，按下式计算：

$$\Delta_{\text{边}} = \frac{h_{\text{max}} - h_{\text{min}}}{h_{\text{min}}} \times 100\%$$

式中 h_{max} 为铝件外侧最大高度, mm;

h_{min} 为铝件外侧最小高度, mm。

【开启力】塑料件去除力 取本品适量, 在拉伸装置(图3)上进行试验, 试验速度为 100 mm/min ± 10 mm/min。应符合表1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 100 mm/min ± 10 mm/min, 直至完全撕开瓶盖, 应符合表1中的规定。

表1 开启力

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)
13	6	25	30
20	6	35	40

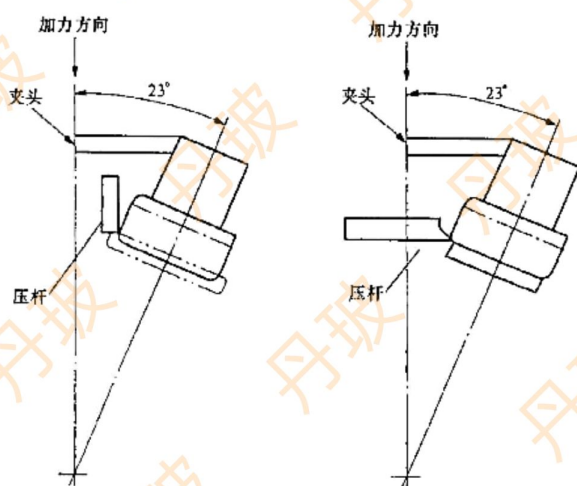


图3 开启力示意图

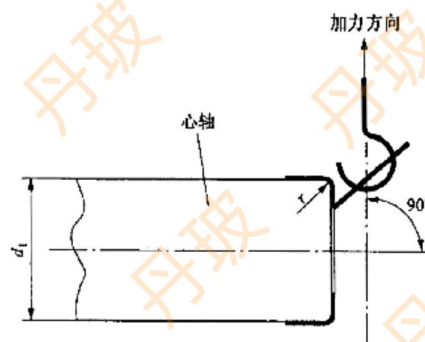


图4 ZD型或OD型铝件撕片撕开力测试装置图

【开口质量】取经开启力试验, 去除塑料件的本品适量, 目视观察, 铝件上的开口处不应受到损坏。

【配合性】取本品适量, 盖在相适宜的装有标示容量水的瓶上(加胶塞), 用封盖装置封盖, 应配合适宜。

【耐灭菌】取本品适量, 盖在相适宜的装有标示容量水的瓶上(加胶塞), 用封盖装置封盖, 封盖后置蒸汽灭菌器中, 121℃ ± 2℃保持30分钟, 包含130℃ ± 2℃保持5分钟。瓶盖经灭菌后塑料件能经受130℃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。

【涂层牢固度】取本品适量(外表面有涂层), 经121℃ ± 2℃ 30分钟, 包含130℃ ± 2℃ 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秒, 再用浸有70%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 检验规则

1. 产品检验分为全项检验和部分检验。
2. 有下列情况之一时, 应按标准的要求进行全项检验。

- (1) 产品注册。
- (2) 产品出现重大质量事故后重新生产。
- (3) 监督抽验。
- (4) 产品停产后重新恢复生产。

3. 产品批准注册后, 药包材生产、使用企业在原料产地、添加剂、生产工艺等没有变更的情形下, 可按标准的要求, 进行除“*”外项目检验。

4. 外观、凸边、开启力、开口质量、配合性、耐灭菌及涂层牢固度的检验, 按《计数抽样检验程序 第1部分: 按接收质量限(AQL)检索的逐批抽样计划》(GB/T 2828.1—2012)规定进行, 检验项目、检验水平及接收质量限见表2。

注: 带“*”的项目半年内至少检验一次。

表2 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

附件二 规格尺寸

规格尺寸可参考图5及表3。

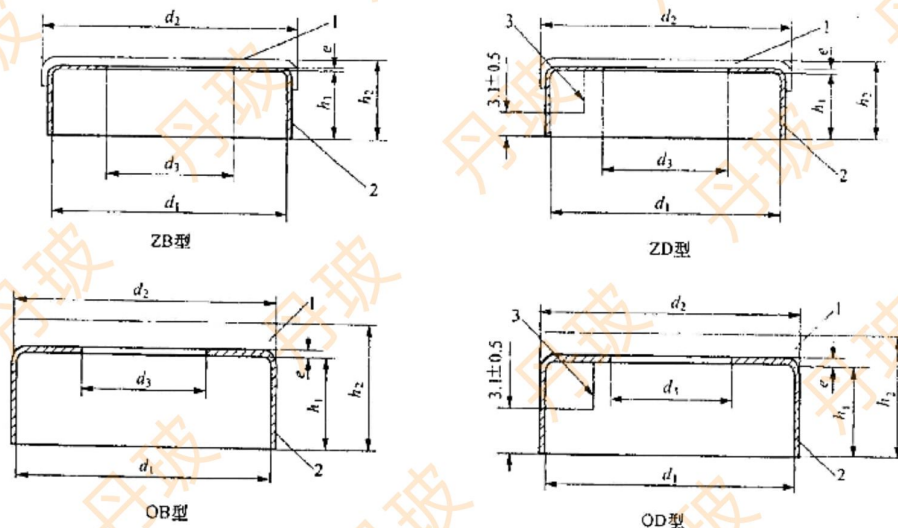


图5 瓶盖结构图

1. 塑料件; 2. 铝件; 3. 刻线

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3 规格尺寸表

单位: mm

公称尺寸	型式	d_1 +0.100	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						7.3/6.9	8.7
20 b	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						8.7	9.8
20 a	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						8.7	9.8

注: d_2 由供需双方协商确定, 公差不应超出公称值的 ± 0.25 mm;

e 由供需双方协商确定, 公差不应超出公称值的 ± 0.022 mm;

h_2 由供需双方协商确定, 公差不应超出公称值的 ± 0.4 mm;

20 a 瓶盖适用于 A 型模制瓶和 A 型塞, h_1 为 7.3 mm 的 20 b 瓶盖适用于 B 型模制瓶和 B1 型塞, h_1 为 6.9 mm 的 20 b 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, h_1 的公称尺寸由供需双方在 6.4~7.8 mm 之间协商确定。