

**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 Lúgai**

**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  $130\text{N}/\text{mm}^2$ ；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：

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

**式中：**  $\varepsilon_t$ ——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  $10\text{mm}/\text{min} \pm 2\text{mm}/\text{min}$ 。

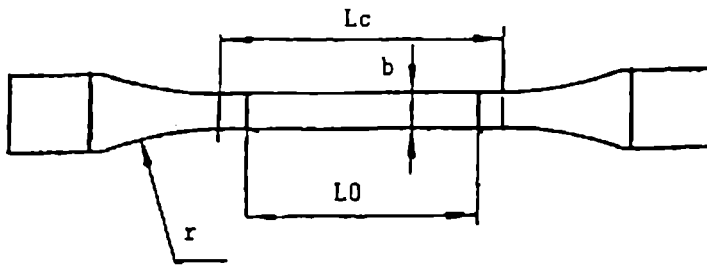


图 1 机械性能试验用试样

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%。

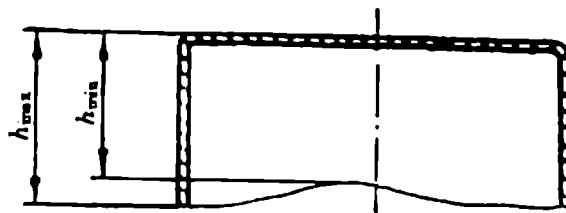


图 2 凸边

铝件边缘的凸边缺陷以百分率表示按公式 (2) 计算

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

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  $90^\circ$ ，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  $5.0\text{N} \sim 15.0\text{N}$ 。

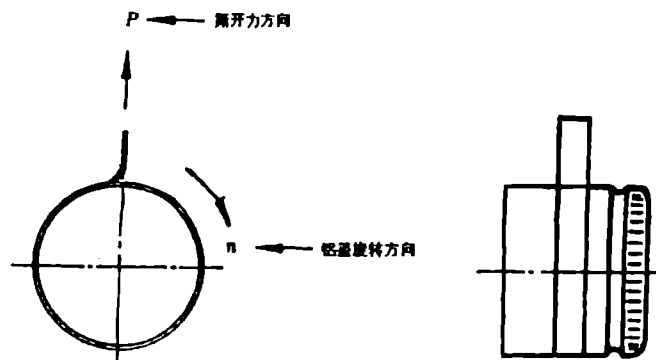


图 3 撕开力装置

【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。

附注 1:

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

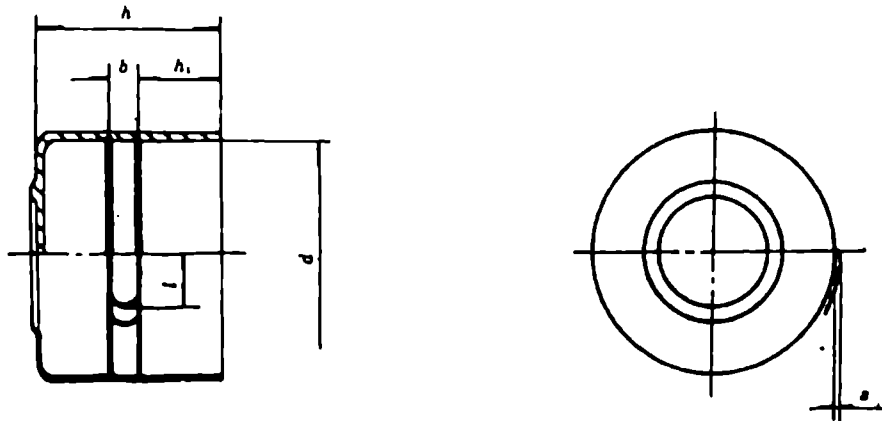


图4 A型撕拉铝盖

表4 A型撕拉铝盖尺寸

单位: mm

d		h		h <sub>1</sub>	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 <sub>2</sub> ×h <sub>2</sub>
11.4	+0.10	6.0	-0.20	2.5	2	3.2	0.2	11×2.7
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

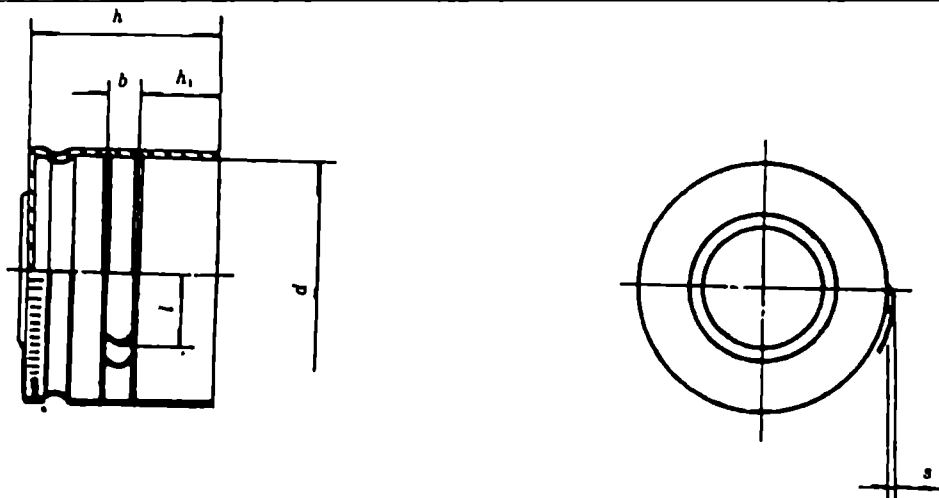


图5 C型撕拉铝盖

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 $\times 7.5$