

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)

YBB00082005

注射剂瓶用铝盖

Zhushejipingyong Lügai

Caps made of aluminium for Injection

本标准适用于注射剂瓶用铝盖。

【外观】 取铝盖适量，在自然光线明亮处目测，应清洁，无残留润滑剂、毛刺和损伤。

【铝件材料机械性能】\* 取同批号铝件片材适量，用宽度(b)为12.5mm，原始标距(L<sub>0</sub>)为50mm，平行长度(L<sub>c</sub>)为75mm，过渡弧半径(r)至少为20mm的刀具模成图1所示试样，在拉伸装置上进行试验，试验速度为10mm/min±2mm/min。试样应在(23±2)℃、(50±5)%相对湿度放置4小时以上，并在此条件下进行试验。材料的机械性能应符合表1中规定的要求。

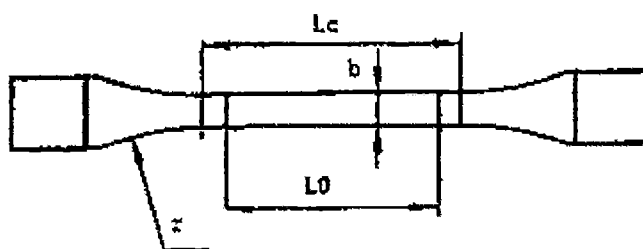


图1 机械性能试验用试样

表1 材料的机械性能

抗拉强度 N/mm <sup>2</sup>	延伸率%
130~180	≥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：

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

式中：  $\varepsilon_l$ ——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。

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

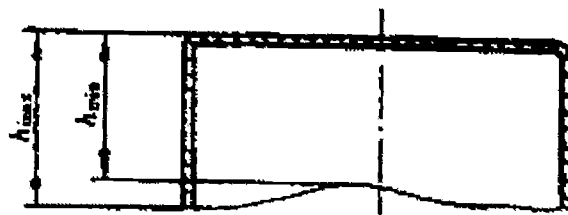


图2 凸边

铝盖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：  $h_{\max}$  为铝盖外侧最大高度  
 $h_{\min}$  为铝盖外侧最小高度

【开启力】 两接桥和三接桥开花 (B 型和 C 型) 铝盖：

取铝盖适量，将铝盖放入套筒 (如图 A1 所示)，以 (100±10) mm/min 的速度推进压头，使压头推动撕片，记录第一接桥断裂时所需的最大轴向力。两接桥 (B 型) 和三接桥 (C 型) 开花盖的接桥断裂力应符合表 3 规定。

表 3 开花铝盖 (B 型、C 型) 接桥断裂力

公称尺寸	B 型撕片 N		C 型撕片 N	
	min	max	min	max
13、20	25	60	46	76

撕开式铝盖 (D 型)：

取铝盖适量，在铝盖同一径向平面内打两个孔 (如图 A2 所示)，固定铝盖的一端，另一端与测力计连接，以 (100±10) mm/min 的速度进行试验，测定并记录以下两参数：a) 接桥断裂力 (第一接桥断裂所需的最大力值)； b) 全开力 (沿刻线全部撕开所需的最大力值)，应符合

合表 4 中的规定。试验过程中，应沿铝盖刻线撕下。

表 4 撕开式铝盖（D 型）接桥断裂力和全开力

公称尺寸	接桥断裂力 N		全开力 N	
	min	max	min	max
13、20	30 <sup>1)</sup>	50	5	25

1) 接桥数量多时，应有足够的耐压性，但每个接桥的断裂力应相应减少。

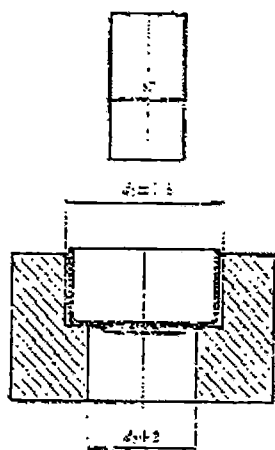


图 A1 试验接桥强度的套筒和压头

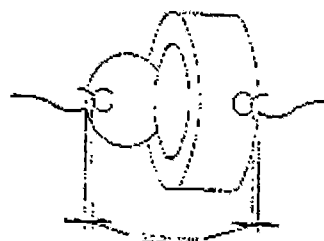


图 A2 撕开式铝盖接桥断裂力和全开力试验装置

**【耐灭菌】**取铝盖适量，用水冲洗干净，经 180℃热空气 1h 后，表面应无明显变化，表面层应无隆起或脱离。

**【配合性】**取经过经 180℃热空气 1h 的铝盖适量，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，不出现断裂和异常变形。

**【涂层牢固度】**（外表面有涂层适用）取经 180℃热空气 1h 的铝盖适量，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：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、有下列情况之一时，应按标准的要求，进行除“\*\*”项目外所有项目的部分检验。
  - (1) 监督抽验
  - (2) 产品停产后，重新恢复生产
- 4、产品批准注册后，药包材生产、使用企业在原料产地、生产工艺等没有变更的情形下，可按标准的要求，进行除“\*”、“\*\*”项目外所有项目的部分检验。
- 5、外观、凸边、开启力、耐灭菌、配合性及涂层牢固度，按计数抽样检验程序 第 1 部分：按接受质量限（AQL）检索的逐批抽样计划（GB/T2828.1—2003）规定进行。检验项目、检查水平及接受质量限应符合表 3 的规定。

表 3 检验项目、检查水平及接受质量限

检 验 项 目	检 查 水 平	接 受 质 量 限 (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
耐 灭 菌	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（参考尺寸）

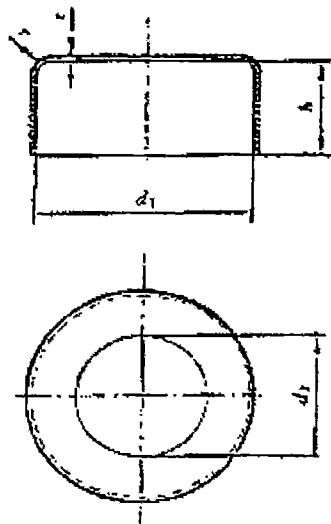


图 1 A 型：有中心孔铝盖

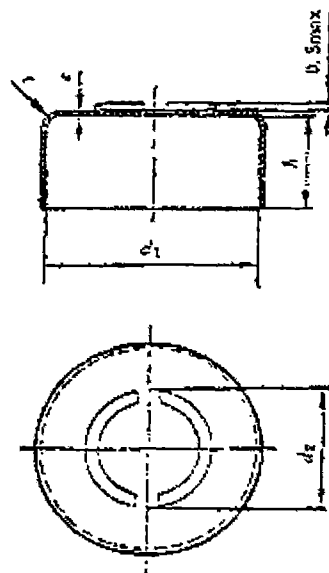


图 2 B 型：两袋翻开花铝盖

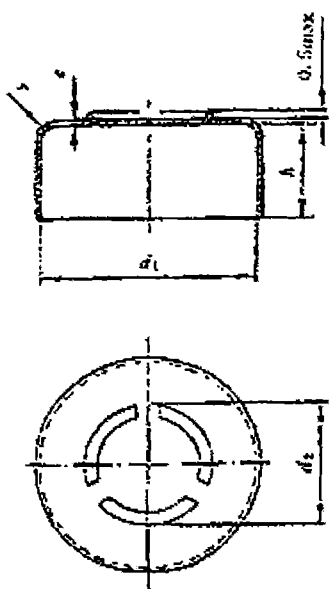


图 3 C 型：三接桥开花铝盖

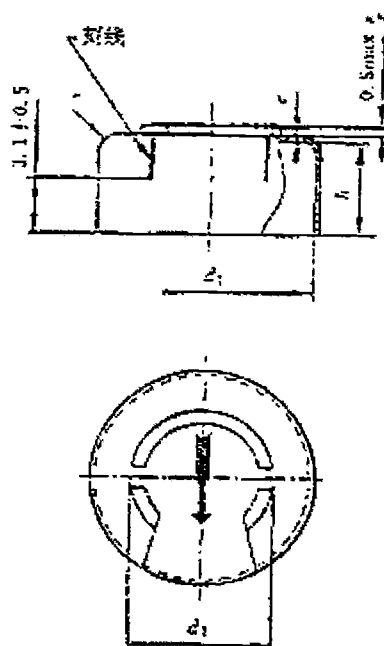


图 4 D 型：撕开式铝盖

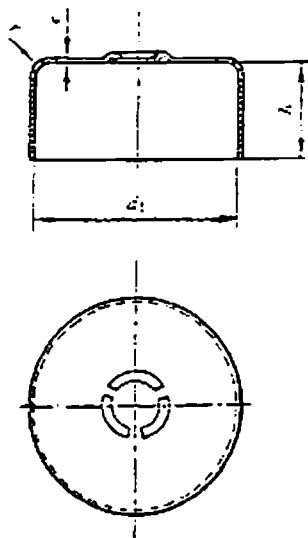


图5 E型：不开花铝盖

铝盖尺寸应符合图1~5和表1规定。

表1 铝盖尺寸

公称尺寸	d <sub>1</sub> +0.1 -0.05	d <sub>2</sub> <sup>b</sup> ±0.2		e <sup>a</sup>		h <sup>b</sup> ±0.2	r ±0.2
		A、B、C型	D型	min	max		
13	13.35	6~8	8~9	0.168	0.242	6.3	1.0
20	20.35	6~11	10~13			7.3~7.8	

a 厚度应在给定范围内由供需双方协商而定，厚度与公差不应超过 0.022mm，本标准只给出极限值而不给出公差。

b 直径 d<sub>2</sub> 和高度 h 由供需双方协商而定，其尺寸与公称值之差不应超过 ±0.2mm，本标准只给出极限值而不给出公差。

## 注射剂瓶用铝盖标准起草说明

### 一、概况

根据国家食品药品监督管理局下发的“关于下发 2005 年药包材标准制（修）定工作计划的函”[食药监注函[2005]3 号]，制定该标准。

为了加强对药包材产品的质量控制，保证药品质量，便于药品生产企业的使用，本标准中项目的设立是在参考 GB5198.1-1996 抗生素玻璃瓶盖第 1 部分：铝盖、ISO8362-3：2001 注射剂用注射容器及附件 第 3 部分：注射瓶铝盖相关内容的基础上，按中国药典编写格式进行起草的。

### 二、关于标准项目说明

1、铝件材料机械性能 根据 ISO 各瓶盖标准的规定，用作瓶盖的金属材料在抗拉强度和延伸率上应符合相应材料的要求，试验方法参照 GB228-2002 金属材料拉伸试验方法，并且对试验用刀具作了一定的要求。试验必须是试样在规定条件下状态调整后才能进行。

2、凸边 铝盖在切割过程中应控制凸边，根据 ISO8872：2003 输液、注射液瓶用铝盖的要求，凸边不得大于 3%。

3、开启力 指标根据 ISO8362—3：2001 注射剂用注射容器和附件—第 3 部分：注射瓶铝盖和 GB5198.1-1996 抗生素玻璃瓶盖第 1 部分：铝盖规定。

4、配合性 根据 ISO8872：2003 输液、注射液瓶用铝盖的要求，盖与相应的瓶配合适宜。

5、耐灭菌 该项目主要针对铝盖的耐高温的性能，要求不变形和变色，采用输液和注射用铝塑组合盖试验方法 ISO10985-1999 方法，考虑到强度项目在试验过程和结果判定上与本项目基本相同，因此将强度一并归入本项目，一同检查。

6、涂层牢固度 根据 ISO8872：2003 输液、注射液瓶用铝盖最新升级标准的试验方法，分别用浸有 80%(V/V)乙醇溶液和异丙醇溶液的脱脂棉擦拭表面 30 秒，涂层应无任何磨损。而取代原国标采用将瓶盖浸入 80%(V/V)乙醇溶液中 30min 中。