

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)

YBB00092005

输液瓶用铝盖

Shuyepingyong Lügai

Caps made of aluminium for Infusion

本标准适用于输液瓶用铝盖。

【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。R型铝盖的刻纹应完整，无裂隙。

【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(L₀)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。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。

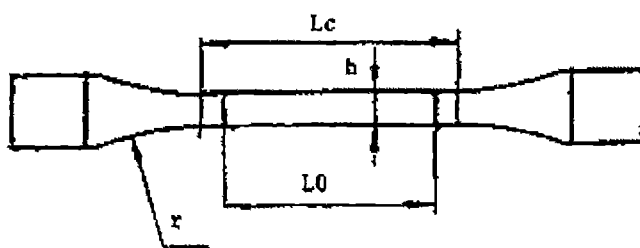


图1 机械性能试验用试样

表1 材料的机械性能

抗拉强度 N/mm ²	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。

表2 接桥断裂力、启破力和全开力

尺寸 mm	接桥断裂力 N	启破力 N	全开力 N
28	10~40	10~40	5~25
28 _r	20~50		10~35
32	30~60		20~40

【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；置高压蒸汽灭菌器内，(121±2)℃30min 蒸汽灭菌，在 30min 降至 60℃取出，检查铝盖不应有任何明显的变化。

【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，在 121℃±2℃ 30min 蒸汽灭菌后，用没有 80%(V/V)乙醇溶液的脱脂棉擦拭表面 30 秒，再用没有 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、耐清洗、配合性、强度及涂层牢固度，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、检验水平及接受质量限

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
耐火窗	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）

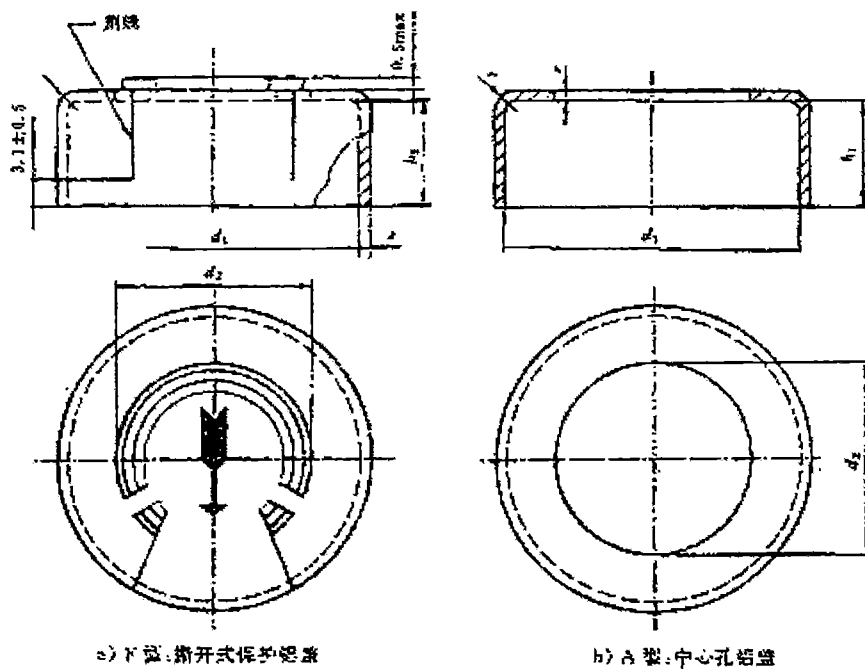


图 3 两件组复合型铝盖

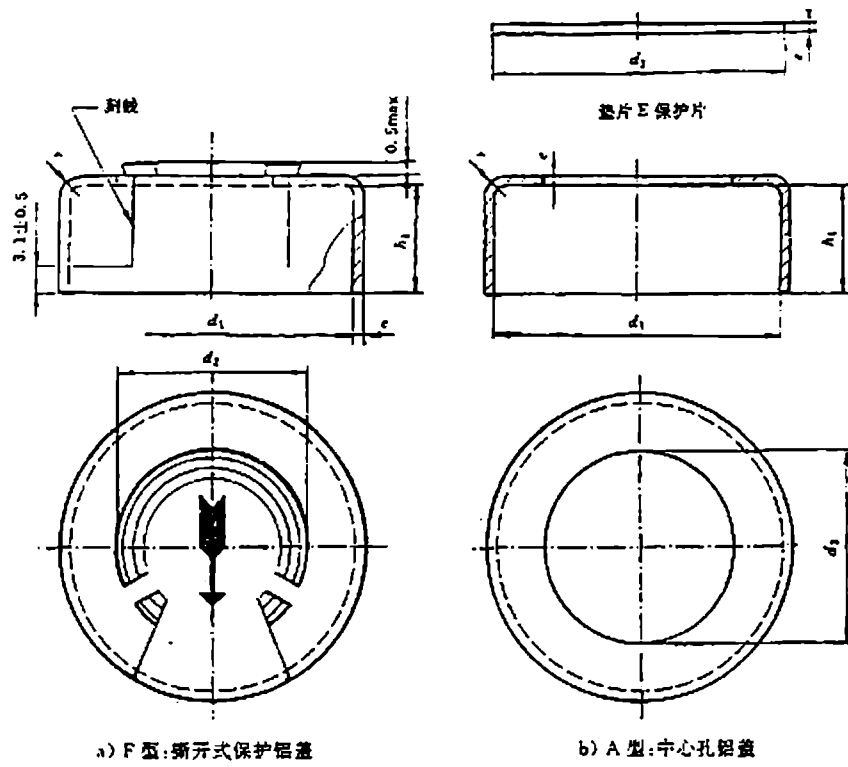
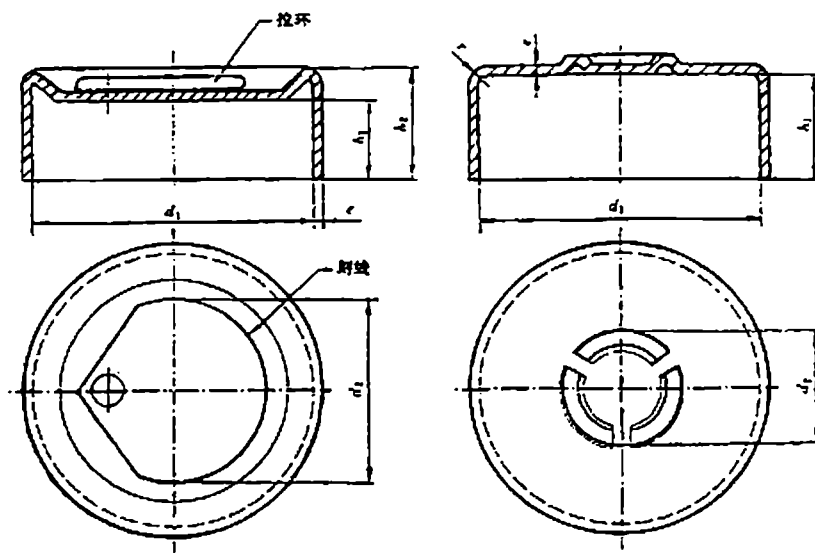


图4 三件组合型铝盖



注: 俯视图未画出拉环。

图5 R型: 拉环铝盖

图6 B型: 不开花铝盖

铝盖尺寸应符合图 3-捌 6 和表 4 规定

表 4 铝盖尺寸

单位: mm

公称 尺寸	型式	d_1	d_2	d_3	h_1	h_2	$e^{1)}$		r
		+0.1	± 0.5	min	± 0.25	± 0.5	min	max	± 0.2
28	A	28.6	20.6	-	9.6	-	0.168	0.242	1
	垫片 E	-	-	28	-	-			-
	F	-	20.6	-	-	-			1
	R	28.6	18.0	-	9.6	12.0			-
28 _r ²⁾	R	30.45	19.0	-	8.6	11.0	0.248	0.312	-
	B	30.45	12.7	-		-			1
32	A	32.6	20.0	-	12.1	-	0.168	0.242	1
	垫片 E	-	-	30	-	-			-
	F	-	20.0	-	-	-			1
	R	32.6	20.0	-	12.1	14.5			-

1) 厚度应在给定的范围内由供需双方协商而定,但不应超过公称值 $\pm 0.022\text{mm}$ 。

2) 28_r适用于翻边形橡胶瓶塞。

输液瓶用铝盖质量标准起草说明

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）定工作计划的通知”（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 GB5197.1-1996 玻璃输液瓶盖 第 1 部分：铝盖、ISO8536-3：2001 医用输液器具 第 3 部分：输液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 GB5197.1-1996 玻璃输液瓶盖 第 1 部分：铝盖、ISO8536-3：2001 医用输液器具 第 3 部分：输液瓶铝盖之规定。

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，分别用含有 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，重取代原国标采用将瓶盖浸入 80%(V/V)乙醇溶液中 30min 中。