

河北省质量信息协会团体标准
《口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖》

（征求意见稿）编制说明

标准起草工作组

2025年10月

一、任务来源

依据《河北省质量信息协会团体标准管理办法》，团体标准《口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖》由河北省质量信息协会于2025年9月份批准立项，项目编号为：T2025409。

本标准由河北金环包装有限公司提出，由河北省质量信息协会归口。本标准起草单位为：河北金环包装有限公司、石家庄银河铝制品有限公司、湖北华润科技有限公司。

二、重要意义

口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖，是先通过铝盖与塑料盖组合制成铝塑组合盖，再适配加装同等规格胶塞（垫片）的专用包装件，核心用途是为制药企业口服液体剂提供密封保障，其质量优劣直接决定药品密封性能。符合标准的该类产品，能在药品储存、运输全流程中隔绝外界环境干扰，避免药品因密封失效出现变质、污染问题，是保障口服液体剂安全性与有效性的关键环节。

口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖的整体工艺生产流程涵盖原材料处理、半成品加工、清洗烘干、组合装配、检测分装及外包装等工序，具体内容包括：

（1）原材料准备：涉及铝材（用于铝盖）、聚丙烯与色母粒（着色剂，用于塑盖）、胶塞/垫片等；

（2）半成品制造：铝材经冲压制成铝盖半成品，聚丙烯与色母粒混合后经注塑制成塑盖半成品。半成品铝盖生产采用切边工艺，口部平整且凸边小，能有效保障后续用户轧盖的质量与效果；

（3）清洗烘干：铝盖、塑盖半成品分别转移至清洗车间，通过全自动清洗烘干线完成清洗与烘干。在清洗时，使用符合《中国药典》标准的纯化水，烘干时采用经初效、中效、高效过滤器处理的洁净空气加热，可高效去除可见异物、不溶性微粒及微生物，使产品相关杂质与微生物负载保持在较低水平；

（4）组合装配：清洗烘干后的半成品进入D级洁净区组合车间，先经铆合机将铝盖与塑盖铆合为铝塑组合盖，再用全自动装塞挑拣机向组合盖内装填胶塞（垫片）。铆合、装塞挑拣过程全程全自动生产，仅存在极少人员干预环节，大幅降低人为污染风险，有效保证了产品洁净度；

（5）检测分装：装填后通过自动影像识别剔除系统全方位检测，合格品分装至药用低密度聚乙烯袋并热合封口；

（6）外包装：封口后的产品转移至一般区域完成外包装。

从当前市场实际生产情况来看，各生产企业多依据自行制定的企业标准组织生产。由于企业标准在原材料选用要求、生产工艺参数、质量检测指标（如凸边占比、密封性能等）等方面缺乏统一规范，导致市场上产品质量参差不齐：部分企业生产的产品可能存在铝盖口部不平整、洁净度不达标、胶塞装配密封性差等问题，既给制药企业选择适配包装带来困扰，也可能因产品质量缺陷对药品安全构成潜在风险，不利于行业整体质量水平提升。在此背景下，制定统一的口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖团体标准具有重要意义。

目前，口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖的规范主要参照YBB 00402003—2015《输液瓶用铝塑组合盖》和YBB 00372003—2015《抗生素瓶用铝塑组合盖》，然而上述两项标准分别针对输液瓶、抗生素瓶包装场景设

计，与口服液瓶用组合盖的应用需求存在差异。口服液瓶多为小规格液体制剂包装，对组合盖的开启便捷性（如撕片撕开力、塑料件去除力等）、与钠钙玻璃管制口服液体瓶的配合精度等要求更细致。此外，口服液体制剂储存与使用场景，更加关注组合盖各个组成材料的安全性，而现有参照标准未明确此类针对性要求，可能出现产品各个组成材料的安全指标不符合相应国家标准问题，影响药品的安全性。

本标准《口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖》通过明确产品的材料要求、各项关键指标（如铝件机械性能、不同规格尺寸公差、耐灭菌要求、涂层牢固度等）、试验方法和检验规则等，旨在消除行业内的技术差异，使生产企业有明确的依据来组织生产和控制产品质量，确保产品符合规定的标准，从而保障口服液体制剂在储存、运输及使用过程中的密封安全性与稳定性，避免因包装件质量问题导致药品变质、污染，同时为制药企业采购适配的包装产品提供清晰标准支撑，推动口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖行业规范化、高质量发展。

三、编制原则

《口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖》团体标准的编制遵循规范性要求、一致性和可操作性的原则。首先，标准的起草制定规范化，遵守与制定标准有关的基础标准及相关的法律法规的规定，按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》《河北省质量信息协会团体标准管理办法》等编制起草；其次，该标准的制定与现行的国家、行业、地方标准协调一致，相互兼容并有机衔接；再次，该标准的制定符合口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖产品生产的实际情况，可操作性强。

四、主要工作过程

2025年5月，河北金环包装有限公司牵头，组织开展《口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖》编制工作。2025年9月，起草组研究制定了《口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖》立项文件及征求意见稿草案的编制流程，明确了编制工作机制、目标、进度等主要要求。主要编制过程如下：

（1）2025年5月：河北金环包装有限公司组织召开标准编制预备会，会议组织开展资料收集和编制准备等相关工作。

（2）2025年6月：召开第一次标准起草讨论会议，初步确定起草小组的成员，成立了标准起草工作组，明确了相关单位和负责人员的职责和任务分工。

（3）2025年7月：起草工作组积极开展调查研究，检索国家及其他省市相关标准及法律法规，调研口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖的生产情况并进行总结分析，为标准草案的编写打下基础。

（4）2025年8月：分析研究调研材料，由标准起草工作组的专业技术人员编写标准草案，通过研讨会、电话会议等多种方式，对标准的主要内容进行了讨论，确定了本标准的名称为《口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖》。并听取了相关专家和领导的意见和建议，确定了标准大纲的各条款和指标的调研方案，并积极收集调研数据进行分析。

（5）2025年9月中下旬：本标准起草牵头单位河北金环包装有限公司向河北省质量信息协会归口提出立项申请，经归口审核，同意立项。

2025年9月28日：《口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖》团体标准正式立项。

（6）2025年10月：工作组通过讨论，确定本标准的主要内容包括口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖的分类、结构及规格尺寸、原材料要求、技术要

求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存，初步形成标准草案和编制说明。工作组将标准文件发给相关标准化专家进行初审，根据专家的初审意见和建议进行修改完善，形成征求意见稿。

五、主要内容及依据

《口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖》团体标准的制订主要内容基于GB 4806.7《食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品》、YBB00372003—2015《抗生素瓶用铝塑组合盖》、YBB00382003—2015《口服液瓶用撕拉铝盖》等标准，与口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖的产品特点和实际检测结果，并结合其在实际应用中的高质量需求，作为起草本标准的主要依据和参考。

1. 范围

本标准规定了口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖的分类、结构及规格尺寸、原材料要求、技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖。

2. 规范性引用文件

列出了本标准的规范性引用文件。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB 4806.7 食品安全国家标准 食品接触用塑料材料及制品

GB 4806.9 食品安全国家标准 食品接触用金属材料及制品

GB 4806.10 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层

GB 4806.11 食品安全国家标准 食品接触用橡胶材料及制品

GB 9685 食品安全国家标准 食品接触材料及制品用添加剂使用标准

YBB00372003—2015 抗生素瓶用铝塑组合盖

《中华人民共和国药典》2025版

3. 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4. 分类、结构及规格尺寸

4.1 分类

本标准参照 YBB00372003—2015，并依据产品实际应用场景中开启方式的差异，将产品分为 ZB 型（带中心孔铝件和有凸缘塑料件组成）和 ZD 型（带撕开式撕片的铝件和有凸缘塑料件组成），满足不同口服液瓶的使用需求。

4.2 结构

本标准基于 ZB 型和 ZD 型的组合形式分，依据生产企业实际产品结构，给出了结构示意图，直观展示了各组件位置与连接关系。

4.3 规格尺寸

本标准参考行业主流产品规格，规定了不同公称尺寸（13mm、15mm、20mm）产品的主要尺寸及其公差要求，部分尺寸由供需双方协商确定，增强了标准的灵活性。

5. 原材料要求

本标准新增对塑料件、铝件和胶塞（垫片）所使用的材料提出了明确要求，强调其均需符合《中华人民共和国药典》2025版相关指导原则及相应的食品安全国家标准（GB 4806系列），确保了与药品直接或间接接触材料的安全性。

6. 技术要求

本标准参照YBB00372003—2015规定了产品的外观、凸边、开启力、开口质量、配合性、耐灭菌性能及涂层牢固度等关键性能指标。这些指标旨在保证产品在正常使用和灭菌条件下的功能完整性与可靠性。

6.1 外观

本标准依据产品使用安全性（无杂质污染）与结构稳定性（无组件脱落风险）要求规定了瓶盖内外需清洁、无残留润滑剂、毛刺、损伤、注塑飞边等缺陷，塑料件与铝件要完整结合。

6.2 凸边

本标准依据铝件结构精度对密封性能的影响确定了瓶盖铝件的凸边不大于2%，避免了凸边过大导致的密封不严。

6.3 开启力

本标准参照YBB00372003—2015，依据消费者使用便利性（开启力适中）与运输安全性（避免误开）要求，结合大量试验数据验证后，按规格尺寸（13mm、15mm、20mm）分别规定了塑件去除力（最小10N，最大25-35N）与撕片撕开力（最大30-40N）。

6.4 开口质量

本标准参照YBB00372003—2015，依据开启后瓶盖仍需保持结构完整性（避免碎片污染口服液）的需求，规定了开启力试验后铝件开口处应无损坏。

6.5 配合性

本标准参照YBB00372003—2015，规定瓶盖与口服液瓶应配合适宜，以满足实际使用中“密封无泄漏、装拆便捷”的需求。

6.6 耐灭菌

本标准参照YBB00372003—2015，依据口服液生产过程中常用的湿热灭菌工艺要求，规定了瓶盖经高温蒸汽灭菌后，塑料件应无变形变色、铝件表面应无明显变化、无断裂异常变形，确保灭菌后产品性能稳定。

6.7 涂层牢固度

本标准参照YBB00372003—2015，依据口服液生产中可能接触的清洁溶剂特性，要求对灭菌后瓶盖用浸有80%（V/V）乙醇溶液、70%（V/V）异丙醇溶液的脱脂棉各擦拭表面30秒，涂层应无磨损，避免涂层脱落污染内容物。

7. 试验方法

本标准依据产品实际检测情况与YBB00372003—2015、YBB00382003—2015等标准规定了口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖的试验方法。

8. 检验规则

本标准依据产品实际检验情况与YBB00372003—2015、YBB00382003—2015等标准规定了口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖的验收规则。

9. 标志、包装、运输和贮存

本标准依据产品实际情况规定了口服液瓶用含胶塞（垫片）铝塑组合盖的标志、包装、运输与贮存。

六、与有关现行法律、政策和标准的关系

本标准符合《中华人民共和国标准化法》等法律法规文件的规定，并在制定过程中参考了相关领域的国家标准、行业标准、团体标准和其他省市地方标准，在对试验方法、试验报告等内容的规范方面与现行标准保持兼容和一致，便于参考实施。

七、重大意见分歧的处理结果和依据

无。

八、提出标准实施的建议

首先，加强团体标准的人才建设，建立健全团体标准第三方评价机制，提高团体标准供给质量。其次，团体标准的制定要严格遵守GB/T1.1等国家基础标准体系所规定的标准制定和编写规范，并根据市场和创新需求的变化及时废止或修订团体标准，强化团体标准的全生命周期管理。再次，引导和鼓励各社会团体在没有相关国家、行业、地方标准的领域主导制定团体标准，鼓励制定高于国标、行标和地标的高水平团体标准。最后，团体标准的立项和评估都必须以市场和创新的现实需求为导向，既要与现行相关标准体系协调一致，又要符合预期经济社会效益。

九、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2025年10月

内部讨论资料 严禁非授权使用