



Q/FYX

烟台市福山区誉兴制盖有限公司企业标准

Q/0611FYX 002-2020

代替Q/FYX 002-2018

口服液瓶用铝塑组合盖

2020-10-15 发布

2020-10-15 实施

烟台市福山区誉兴制盖有限公司发布



前 言

本标准由烟台市福山区誉兴制盖有限公司提出并负责起草；
本标准主要起草人：肖应宾、陈跃忠、于丹丹；
本标准所代替标准历次版本发布情况为：
Q/FYX 002-2012，Q/FYX 002-2016，Q/FYX 002-2018。

企业标准信息公共服务平台
2020年11月10日 15点04分

企业标准信息公共服务平台
公开
2020年11月10日 15点04分



口服液瓶用铝塑组合盖

1 范围

本标准规定了口服液瓶用铝塑组合盖的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存。

本标准适用于装配或不装配配套的胶塞或者垫片，装配工序与拟使用口服液制剂灌装工序工艺要求一致而组成的口服液瓶用铝塑组合盖。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件应用是必不可少的，凡是注明日期的引用文件，仅注明日期的版本适用于本文件，凡是不注明日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 4806.11 食品接触用橡胶材料及制品

YBB 00372003 抗生素瓶用铝塑组合盖

3 产品分类

产品按装配不同分为：不装配配套的胶塞或者垫片铝塑组合盖和装配配套的胶塞或者垫片铝塑组合盖。

4 要求

4.1 外观

铝盖内外应清洁光亮，无异物，无残留润滑剂、毛刺、损伤和注塑飞边，塑料件色泽基本一致；铝件切口处应平整，无明显毛刺，塑料件应与铝件完整结合；配有胶塞的瓶盖不应有叠塞和缺塞。

4.2 产品技术指标应符合表1的要求。

表 1

项目		指标	
铝件材料 机械性能	抗拉强度, N/mm ²	100-180	
	延伸率, %, \geq	2.0	
凸边, %, \leq		3	
开启力 N	Φ 13 塑料件	min	6
		max	25
N	Φ 15 塑料件	min	6
		max	35
开口质量		不应受到损坏	
配合性		应配合适宜	
耐灭菌		铝件表面不应有任何明显变化，瓶盖不应出现断裂和异常变形	
涂层牢固度		涂层应无任何磨损	



3 规格尺寸

4.3.1 规格尺寸可参考图 1 及表 2

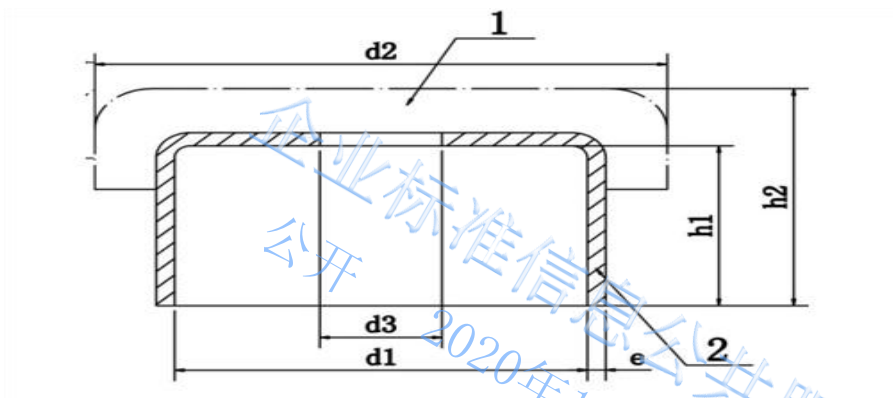


图 1 瓶盖结构：1-塑料件 2-铝件

表 2

公称尺寸	型式	d1+0.10	d2		d3(去除塑料件后的尺寸)		e		h1±0.25	h2	
			min	max	min	max	min	max		min	max
13	ZB	13.2	14	16	3	8	0.168	0.242	5.8	6	8
	OB										
15	ZB	15.2	16	18	3.5	10	0.168	0.242	7	7	10
	OB										

表中：d2:由供需双方协商而定，公差不应超出公称值的±0.25mm；

e:由供需双方协商而定，公差不应超出公称值的±0.022mm；

h2:由供需双方协商而定，公差不应超出公称值的±0.40mm；

ZB:型表示由带中心孔和有凸缘的塑料件组成；

OB:型表示由带中心孔和无凸缘的塑料件组成。

4.3.2 瓶盖的尺寸也可根据用户的实际要求制作。

4.4 装配配套用的胶塞或者垫片应符合 GB 4806.11 的要求。

5 试验方法

5.1 外观

目测。

5.2 铝件材料机械性能

按 YBB 00372003 规定执行。

5.3 凸边



按 YBB 00372003 规定执行。

5.4 开启力

按 YBB 00372003 规定执行。

5.5 开口质量

按 YBB 00372003 规定执行。

5.6 配合性

按 YBB 00372003 规定执行。

5.7 耐灭菌

按 YBB 00372003 规定执行。

5.8 涂层牢固度

按 YBB 00372003 规定执行。

6 检验规则

按 YBB 00372003 规定执行。

6 包装、标志、运输、贮存

6.1 标志

包装后产品应清晰的注明产品名称、规格、批号、生产日期以及生产单位名称、地址等内容。

6.2 包装

产品应选用两层以上合适的包装材料，内包装宜采用药用低密度聚乙烯袋；外包装应坚实耐用，用于在储存、运输、搬运过程的防护。

6.3 运输

运输时应用干燥、清洁的车厢装运，防止阳光照晒、雨水淋湿、包装破损以及杂物混入。

6.4 贮存

应将产品贮存在避光、清洁、干燥、通风良好且温度适宜的仓库中，不得与有腐蚀性或有毒物质同处存放，下置仓板，堆放的高度不得超过 7 层，严禁露天堆放；产品应距离热源 1m 以上。