ICS 11.100
C 30

T/CVDA

团 体 标 准

T/CVDA 5-2019

兽用口服固体热封垫片塑料瓶

Veterinary oral solid heat seal gasket plastic bottle

2025-11-5 发布 2025-11-5 实施

中国兽药协会 发布

目次

前言 II
1 范围 1
2 规范性引用文件 1
3 术语和定义 1
4 产品规格 1
5 技术要求 1
5.1 原料 1
5.2 外观质量 1
5.3 特性指标 2
6 试验方法 2
6.1 试验环境 3
6.2 试样抽取 3
6.3 外观质量 3
6.4 鉴别 3
6.5 密封性 3
6.6 振荡试验 3
6.7 炽灼残渣* 3
6.8 溶出物试验* 3
6.9 热合强度 4
6.10 微生物 4
6.11 异常毒性* 4
7 检验规则 4
7.1 检验分类 5
7.2 型式检验 5
7.3 出厂检验 5
7.4 监督检验 5
7.5 检验批 6
8 标识、包装、运输、贮存 6
8.1 标识 6
8.2 包装 6
8.3 运输 6
8.4 贮存 6

前　言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第一部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准由中国兽药协会提出并归口。

本标准起草单位：石家庄鑫富达医药包装有限公司、沧州益康食品药品包装有限公司、洛阳富道生物科技有限公司。

本标准主要起草人：王锦君、赵宏苹、贾品、王文倩、刘长喜、杨春凯。

本文件于 2019 年首次发布，2025 年第一次修订。

兽用口服固体热封垫片塑料瓶

1 范围

本标准规定了兽用口服固体热封垫片塑料瓶的术语、产品分类、技术要求、特性指标、试验方法、检验规则、标识、包装、运输和贮存。

本标准适用于直接接触兽用口服固体制剂的包装。

本标准适用于以高密度聚乙烯（HDPE）、聚丙烯（PP）、聚酯（PET）为主要原料，采用吹塑成型工艺生产的塑料瓶。

2 规范性引用文件

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

GB/T2828.1-2012 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

YBB00122002-2015 口服固体药用高密度聚乙烯瓶

《中华人民共和国兽药典》2020 版

《中华人民共和国药典》2025 版

包装材料红外光谱测定法（YBB00262004-2015）

GB/T 191-2008 包装储运图示标志

药用铝塑封口垫片通则（YBB00212004-2015）

3 术语和定义

兽用口服固体热封垫片塑料瓶是采用高密度聚乙烯（HDPE）、聚丙烯（PP）、聚酯（PET）为主要原料生产的兽用口服固体热封垫片塑料瓶。该产品由瓶身、瓶盖、封口垫片三部分组成，封口垫片热合后达到密封目的。

4 产品规格

5-1000ml，根据客户使用要求采用不同规格。

5 技术要求

5.1 原料

聚乙烯（PE）、聚丙烯（PP）、聚酯（PET）。

5.2 外观质量

外观质量要求应符合表 1 的规定。

表 1 外观质量要求

表 1 外观质量要求

项目	要求
瓶口	瓶口端面应平整，无崩缺，瓶口内无堵嘴缺陷
瓶体	成型饱满，色泽均匀，无明显色差，无砂眼、无油污、无气泡，无变形，无明显的收缩，无明显擦痕
瓶底	瓶子可以平稳的站立
盖子	盖子应成型饱满，色泽均匀，无明显色差，无油污、无明显的收缩，螺纹清洗、无变形
垫片	封口垫片应表面平整、洁净，不得有皱纹、穿孔、污渍，复合膜与纸板不得分离，不能从盖子掉出来。

5.3 特性指标

特性指标应符合表 2 的规定。

表 2 特性指标

项目	要求
鉴别	应与对照图谱基本一致
密封性	瓶内均不得有进水或冒泡现象
振荡试验	溴酚蓝试纸应不变色
炽灼残渣*	≤0.1%（含遮光剂的瓶遗留残渣≤3.0%）
溶出物试验*	重金属：不得过百万分之一
	易氧化物：≤1.5ml
	不挥发物：水≤12.0mg
热合强度	不得低于 7.0N/15mm
微生物	细菌数每瓶不得过 1000cfu，
	霉菌和酵母菌数每瓶不得过 100cfu，
	大肠埃希菌不得检出
异常毒性*	应无异常毒性

6 试验方法

6.1 试验环境

温度 0～30℃，相对湿度 30～65%。

6.2 试样抽取

在每批生产开始时取样，按模具的腔数进行取样，确保每腔都取到。

6.3 外观质量

取本品适量，在自然光线明亮处，观察者眼睛距离试样 300mm 左右正视目测，观察试样外观符合表 1 的要求。

6.4 鉴别

取本品适量，照包装材料红外光谱测定法（YBB00262004-2015）第四法测定，应与对照图谱基本一致。

6.5 密封性

取本品适量，分别在瓶内装入适量玻璃珠，旋紧瓶盖（带有螺旋盖的瓶将瓶与盖旋紧，扭矩见表 3），采用电磁封口机封好瓶口垫片，把瓶盖旋下来，把瓶子置于带抽气装置的容器中，用水浸没，抽真空至真空度 30kpa，维持 2 分钟，瓶内不得有进水或冒泡现象。

表 3 瓶与盖的扭矩

盖直径(mm)	扭矩（N · cm）
15～22	59～78
23～48	98～118
49～70	147～176

6.6 振荡试验

取本品适量，于每个瓶内装入酸性水为标示剂，盖紧瓶盖（带有螺旋盖的试瓶用测力扳手将瓶与盖旋紧，扭矩见表 3）用溴酚蓝试纸（将滤纸浸入稀释 5 倍的溴酚蓝试液，浸透后取出干燥）紧包瓶的颈部，置振荡器（振荡频率为每分钟 200 次±10 次）振荡 30 分钟后，溴酚蓝试纸应不变色。

6.7 炽灼残渣*

取本品 2.0g，依法检查（《中华人民共和国兽药典》一部附录）遗留残渣不得过 0.1%，（含遮光剂的瓶遗留残渣不得过 3.0%）。

6.8 溶出物试验*

供试液的制备：分别取本品平整部分内表面积 600㎠（分割成长 5cm ，宽 0.3cm 的小片），置具塞锥形瓶中，加水适量，振摇洗涤小片，弃去水，重复操作二次。在 30～40℃干燥后，用水（70℃±2℃）、200ml 浸泡 24 小时后，取出放冷至室温，用同批试验用溶剂补充至原体积作为供试液，以同批水为空白液，进行下列试验 ：

6.8.1 重金属

精密量取水供试液 20ml，加醋酸盐缓冲液（pH 3.5) 2ml，依法检查（《中华人民共和国兽药典》一部附录），含重金属不得过百万分之一。

6.8.2 易氧化物

精密量取水供试液 20ml，精密加入高锰酸钾滴定液（0.002mol/L）20ml 与稀硫酸 1ml，煮沸 3 分钟，迅速冷却。加 0.1g 碘化钾，在暗处放置 5 分钟，用硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）滴定，滴定至终点时，再加入淀粉指示液 5 滴，继续滴定至无色。另取水空白液同法操作，二者消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）之差不得过 1.5ml。

6.8.3 不挥发物

精密量取水供试液和空白液各 50ml，分别置于已恒重的蒸发皿中，水浴蒸干，105℃干燥 2 小时，冷却后，精密称定，水不挥发物残渣与其空白液残渣之差不得过 12.0mg。

6.9 热合强度

取本品 6 片，在垫片中部各裁切出 1 条 15mm 宽的试片，分别热封在与之配套使用的容器上（如与 PP 瓶配套使用的封口膜与 PP 瓶热封）。冷却后，确认试片的两端与容器密封完好，将其中的一端裁开并夹持在拉力试验机的夹具上，同时固定对应的容器，以 200mm/min±20mm/min 的速度进行剥离。分别测定 6 次，计算 6 次测定值的算术平均值，不得低于 7.0N/15mm。

6.10 微生物

取本品适量，加入 1/2 标示容量的氯化钠注射液，将盖盖紧，振摇 1 分钟，即得供试液。供试液进行薄膜过滤后，依法检查（《中华人民共和国兽药典》一部附录），细菌数每瓶不得过 1000cfu，霉菌和酵母菌数每瓶不得过 100cfu，大肠埃希菌每瓶不得检出。

6.11 异常毒性*

取本品数只，用水清洗干净后，剪碎，取 500㎠（以内表面积计），加入氯化钠注射液 50ml，置高压蒸气灭菌器 110℃保持 30 分钟后取出，冷却后备用，以同批氯化钠注射液做空白，静脉注射，依法检查（《中华人民共和国兽药典》一部附录），应符合规定。

7 检验规则

7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验、型式检验、监督检验。

7.2 型式检验

7.2.1 在有下列情况之一时，应进行型式检验：

a) 新产品备案；

b) 产品出现重大质量事故后，重新生产；

c) 监督抽验；

d) 产品停产后，重新恢复生产；

e) 每年至少进行一次型式检验；

f) 带*项目半年内至少检查一次。

7.2.2 型式检验项目应包括外观质量、特性指标。

7.3 出厂检验

7.3.1 每批产品经制造商质量检验部门检验合格，并附产品合格证后方能出厂。

7.3.2 出厂检测项目按 6.3/6.4/6.5/6.6/6.9/6.10 的要求进行产品检验，检验项目包括外观质量、特性指标等。

7.3.3 按 GB/T 2828.1-2012 中正常检查一次抽样方案进行，检验项目、接收质量限 AQL 级检验水平见表 4

表 4 检验项目、检验水平及接收质量限

检验项目	检验水平	接收质量限（AQL）
外观	I	4.0
密封性	S-3	4.0
振荡试验	S-3	2.5
微生物	S-1	1.5

7.3.4 检验结果中，按照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/T2828.1-2012）判定密封性不合格的，则判为不合格；其他项目中如有不合格的，允许加倍抽样对不合格项目进行复检，如复检仍有不合格项，则判该批产品为不合格。

7.4 监督检验

监督检验时国家质量监督机构按照规定对生产厂家进行抽样检验的活动

7.5 检验批

用具有同一性质、质量和同一配方，并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的产品为一批。

8 标识、包装、运输、贮存

8.1 标识

每个产品的小包装上应有下列标志：

a) 产品名称及商标；

b) 厂名和厂址；

c) 批号、型号规格；

d) 执行标准编号；

e) 生产日期；

f) 产品大包装上除应有以上的标志外，还应标明数量，“怕雨”、“怕晒”、“堆码层数极限 N=8”等标志应符合 GB/T 191-2008 的有关规定。

8.2 包装

纸箱做外包装，塑料袋做内包装，置干燥通风处保存。

8.3 运输

运输中应注意防晒，防雨雪。不得与有毒或有害物品混合运输。

8.4 贮存

贮存环境要求应为干燥、通风良好的室内，周围无有害或腐蚀性物品。

复验期：24 个月。