

5400 药品包装用金属组件和容器

1 范围

本通则规定了药品包装系统用金属组件和容器研发、生产、使用、质量控制时应当符合的基本要求。

本通则适用于作为药品包装用的金属组件和容器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 5401 药用金属软膏管通则（已上网征求意见）

通则 5402 吸入气雾剂用金属罐通则（已上网征求意见）

通则 5403 外用制剂用铁盒及盖通则（已上网征求意见）

通则 5404 外用气雾剂用金属罐通则（已上网征求意见）

通则 5405 铝塑组合盖通则（已上网征求意见）

通则 5406 铝盖通则（已上网征求意见）

通则 5407 药用铝箔通则（已上网征求意见）

通则 5408 药用铝瓶通则（已上网征求意见）

通则 4050 金属耐腐蚀性能测定法（起草中）

通则 4058 金属内涂层连续性测定法（起草中）

通则 4204 药包材溶出物测定法（已上网公示）

通则 4214 药包材元素杂质测定法（已上网征求意见）

通则 4250 金属材料元素含量测定法（起草中）

通则 4251 金属涂料涂层中己内酰胺迁移量测定法（起草中）

通则 4252 金属涂料涂层中丙烯酸迁移量测定法（起草中）

通则 4253 金属涂料涂层中丁二醇迁移量测定法（起草中）

通则 4254 金属涂料涂层中甲醛迁移量测定法（起草中）

通则 4255 金属涂料涂层中双酚 A 迁移量测定法（起草中）

通则 4256 金属涂料涂层中对苯二甲酸迁移量测定法（起草中）

指导原则 9650 药品包装系统密封性指导原则（已上网征求意见）

指导原则 9651 药包材生物学评价与试验选择指导原则（已上网公示）

30 指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

31 指导原则 9653 药包材微生物检测指导原则（已上网征求意见）

32 3 术语和定义

33 3.1 金属基材

34 构成金属组件及容器基体的材料，不包括表面涂层和金属镀层。

35 3.2 药品包装用金属材料

36 在正常使用条件下，预期或已经应用于药品包装的各种金属（包含各种金属
37 镀层及合金以及配合使用的金属）材料。

38 3.3 药品包装用金属组件

39 在正常使用条件下，预期或已经应用于药品包装的各种金属（包含各种金属
40 镀层及合金）材料经锻造、拉伸、压延等工艺等制成的一定形式的金属包装组件。

41 3.4 药品包装用金属容器

42 在正常使用条件下，预期或已经应用于药品包装的各种金属（包含各种金属
43 镀层及合金）材料制成的容器。

44 3.5 金属镀层

45 通过各种金属表面处理工艺在固体材料或包装的接触药品表面上形成的金
46 属覆盖层，例如：阳极氧化镀层。

47 3.6 金属组件用涂料和涂层

48 涂覆在药用金属组件和容器内、外表面上的涂料及其经固化等工艺形成的涂
49 层（膜）。

50 3.7 合金元素

51 冶炼金属时，为达到某些性能要求（如拉伸强度、硬度、耐磨性、耐腐蚀性
52 等）而加入的一种或多种金属或非金属元素。金属合金元素如铝、铜、铬、锰、
53 钼、镍、锌、锡、钴等；非金属合金元素如碳、硅等。

54 4 分类

55 药用金属组件与容器可从直接接触类型、剂型用途、金属基材等方面进行分
56 类：

57 按照是否接触药品分类可分为直接接触药品类与非直接接触药品类。

58 按照接触药品的剂型用途分类可分为注射剂包装用、吸入制剂包装系统用、
59 口服制剂包装用、外用制剂包装用以及其他制剂包装用。

按照金属基材分类可分为不锈钢、镀锡薄钢板、铝及铝合金、铝箔等。

5 基本要求

5.1 材料要求

金属组件及容器使用的金属基材、金属镀层、涂层不应对人体健康造成危害。

金属组件及容器生产企业应对金属表面处理（如酸洗、氧化、磷化、抛光、防锈涂油等）过程中使用和残留的物质进行控制，必要时进行相容性研究，以确保其符合安全性的要求。

金属基材和镀层所用的金属材料的杂质元素含量应得到有效控制。

5.2 生产要求

药品包装用的金属容器、组件，其生产、包装、储存、运输过程应符合药品质量的相关要求，需符合所包装药品的生产洁净度需求。生产应按照相关法规要求进行生产，配方、生产工艺等应经过充分验证及有效控制。直接接触药品的金属材料的涂层涂料的使用应使用验证过的工艺方案，并进行评估，保证质量安全。

5.3 使用要求

药用金属组件与容器的选择和使用应保证药品的质量和安全，与药品制剂接触的的金属组件与容器，药品生产企业应根据相容性、安全性、保护性研究结果选择适宜的金属组件与容器。与玻璃、塑料、胶塞等组件等配合使用的金属包装还需要关注功能性等。由于不同制剂对金属包装材料与容器的功能性要求有所不同，因此相关方应根据药品包装系统质量控制，以及不同制剂贮藏、运输和临床使用的实际需求，结合工艺特性，选择适宜的检查项目。因此供需双方应根据药品包装系统的质量控制要求，结合产品临床使用方法、储存运输的实际情况，结合产品及制剂的配方和工艺特点，选择合适的检查项目，使用前应对金属组件与容器，按照剂型风险程度进行评估，保障药品的安全、有效和质量可控，在满足本通则和其他金属类药包材品类通则的基础上，制定企业标准和质量协议。

直接接触药品的药用金属组件与容器使用前应进行评价；适用时，应满足相容性研究要求，加强对涂层涂料可提取物和元素杂质的风险评估；需评估并确认药品全生命周期关键质量属性。组件、容器配合使用时，应具有良好的配合性能，不得影响包装系统的密封性，必要时根据药品风险评估，按照药品包装系统密封性指导原则（指导原则9650）选择适宜的方法开展评价。直接接触药品的药品包装用金属组件容器应按照药包材生物学评价与试验选择指导原则（指导原则9651）

90 进行生物学安全性评价。

91 对于非直接接触药品的铝盖和铝塑组合盖开启性能结合工艺特性，对开启力
92 等进行检查，选择适宜的检查项目，应符合品类通则、企业标准或质量协议的相
93 关规定。

94 吸入气雾剂、外用气雾剂用金属罐包装系统进行耐压功能性按照金属罐耐压
95 性能测定法（通则 4051），应符合吸入气雾剂用金属罐（通则 5402）、外用气
96 雾剂用金属罐（通则 5404）要求。同时，对于包装系统结合阀门的使用性能对
97 产品选择合适的检查项目，包装系统应符合吸入气雾剂包装系统指导原则的规定。

98 6 质量控制要求

99 金属组件与容器应按照质量风险控制等要求，选择适当的质量要求项目，包
100 括但不限于本通则及品类通则（通则 5401、5402、5403、5404、5405、5406、
101 5407 和 5408）的规定，制定产品的企业标准或质量协议，并根据生产和使用的
102 风险管理要求制定检验规则。在生产和使用过程中，应根据特定制剂的需求，包
103 括但不限于本通则的规定，在品类通则项下选用适宜的项目进行检查。对于与安
104 全直接或间接相关的检查项目，一般应采用限度指标加以控制。

105 6.1 鉴别

106 用于金属材料的鉴别，对于直接接触药品的金属组件、容器，其所用金属基
107 材和镀层等材料成分应与产品所定义或标识成分、牌号的相应成分一致，按照供
108 需双方确认的检验频率，金属基材按照金属材料元素含量测定法（通则 4250），
109 成分和/或杂质含量应符合企业标准或质量协议相关规定。

110 6.2 理化性能

111 对于直接接触药品的金属组件和容器，需进行理化性能测试。目的是控制直
112 接接触药品的组件或容器接触面溶出可能对药品质量产生的影响。使用涂层的金
113 属组件及容器，供需双方应根据所包装药品的风险程度，结合不同材质、加工工
114 艺，制定适宜的涂层、涂料单体溶出物试验等项目及指标。同时应关注直接接触
115 药品的金属容器产生的颗粒物（包含不溶性微粒、可见异物等）对包装药品的
116 影响并进行评估。

117 预灌封注射器用不锈钢针应符合半组装预灌封注射器通则（通则 5511）的要
118 求。

119 药用铝箔等条带状金属药品包装：取完整样品适量（表面积接近于 200cm^2 ），

120 按 4204 药包材溶出物测定法 表 1 方法四制备供试液和空白液。

121 金属容器类包装：取完整样品适量，按照药包材溶出物测定法（通则 4204）
122 采用浸提介质水、4%乙酸、50%乙醇灌装至标示容量 70℃±2℃保持 24h，采用
123 浸提介质正己烷灌装至标示容量 58℃±2℃保持 24h，药品包装用金属组件和容器
124 溶出物制备详见表 1。

125 表 1 药品包装用金属组件和容器溶出物制备

品类	接触药物制剂形态	制剂类型	提取溶剂	
			有机可提取物	可提取元素
金属组件容器 (无涂层)	液体-水相	吸入制剂	/	
金属组件容器 (含涂层)	液体-水相	吸入制剂	水 50%乙醇	水 4%乙酸
	液体-有机相	吸入制剂	水 50%乙醇 正己烷	
	半固体	透皮、外用、软膏、 眼用等	水 50%乙醇	
	固体	吸入粉末、透皮、粉 末、固体等	水	

126 照药包材溶出物测定法（通则 4204）测定以下项目。

127 **6.2.1 易氧化物** 按照表 1 制备样品溶液，取水提取液药包材溶出物测定法（通则
128 4204）测定，应符合表 2 的规定。

129 **6.2.2 不挥发物** 按照表1 制备样品溶液，取有机可提取物溶液按照药包材溶出
130 物测定法（通则4204），应符合表2的规定。

131 **6.2.3 总有机碳（TOC）** 按照表 1 制备样品溶液，取水提取物溶液按照药包材
132 溶出物测定法（通则 4204），参考制药用水中总有机碳测定法（通则 0682），
133 应符合表 2 的规定。

表 2 药品包装用金属组件和容器溶出物指标

品类	接 触 药 物 制 剂 形 态	制剂类型	有机可提取物				金属离子 (mg/L)
			易氧化物 不得过 (ml)	不挥发 物不得 过 (mg)	总有机碳 不得过 (mg/L)	涂料单体 (mg/L)	参照 6.2.4
金属组件 容器（无涂 层）	液体- 水相	吸入制剂	/				
金属组件 容器（含涂 层）	液体- 水相	吸入制剂	1.5	15	5	参照 6.2.5	
	液体- 有机 相	吸入制剂	1.5	15	5		
	半固 体	透皮、外 用、软膏、 眼用等	1.5	15	5		
	固体	吸入粉末、 透皮粉末、 固体等	1.5	15	5		/

135 **6.2.4 金属离子** 关注金属材料配方及工艺中的有害元素种类，元素杂质检查参
136 照ICH Q3D 元素杂质指导原则，为吸入、肠外、皮肤、经皮和口服给药等途径
137 提取元素杂质的安全性评估提供指导，识别已知或潜在元素杂质的来源，结合药
138 品质量要求，对杂质元素进行风险评估。由于用于药品包装用金属组件和容器的
139 配方组成已知，ICH Q3D 元素杂质指导原则为毒理学关注的每个元素建立了允
140 许的每日暴露（PDE），并采用基于风险的方法来控制药品中的元素杂质。

141 验收标准：按照表 1 直接接触药品的药品包装用金属组件和容器溶出物制备
142 模拟选择合适的浸泡介质，参照表 3 进行元素评估，对可提取元素参照 ICH Q3D
143 程序相一致的定量毒理学安全风险评估，酌情使用 ICH Q3D PDE 值，参照 30%
144 的阈值用于确定是否需要控制特定可提取元素的手段。同时参照表 3 关注材料中
145 的其他类型元素结合药品制剂形式建立评估方法，评估包装材料的影响。根据评
146 估结果，适用时，照药包材元素杂质测定法（通则 4214）检查，应符合企业标

147 准或质量协议的相关规定。

148 **表3 根据ICH Q3D分类情况关注的金属离子**

药品包装	ICH Q3D (R2) 分类			
	1 类	2A 类	3 类	其他元素
不锈钢	As, Cd, Hg, Pb	Co, Ni, V	Cr, Cu, Mo	Fe
铝	As, Cd, Hg, Pb	Co, Ni, V	Cr, Cu	Al, Fe, Mn, Mg, Zn

149 **6.2.5 涂料单体迁移量** 对于使用有机涂层涂料的金属组件与包装,需关注涂层涂
150 料单体的迁移(包括但不限于双酚 A、对苯二甲酸、丙烯酸、己内酰胺、丁二醇、
151 甲醛等*)按照表 1 直接接触药品的药品包装用金属组件和容器溶出物制备,基
152 于剂型的风险程度设立限度指标,应符合品类通则、企业标准或质量协议的规定。

153 *包含不限于上述涂层涂料单体,药包材生产和使用方应该结合使用的涂层涂
154 料类型制定适合的涂层涂料单体标准和指标,并制定相关的协议。

155 **6.2.6 内涂层连续性:** 对于使用内涂层和镀层的金属容器,照金属内涂层连续性
156 测定法(通则 4058)检查,测定电流不得过 40mA。

157 **6.2.7 耐腐蚀性能:** 对于直接接触药品的金属组件和容器,适用时,照金属耐腐
158 蚀性能测定法(通则 4050)检查,应未见明显腐蚀。

159 6.3 其他要求

160 不同用途及生产使用方式的药品包装用金属组件和容器应结合实际情况,药
161 品包装微生物检测指导原则(指导原则 9653)选择相应的无菌、微生物限度或
162 生物负载等进行检查。

起草单位:上海市食品药品包装材料测试所 联系电话:021-50798235

参与单位:江西省药品检验检测研究院,山东省医疗器械和药品包装检验研究院,
安徽省食品药品检验研究院,中国食品药品检定研究院,浙江省食品药品检验研
究院,四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心),山西省检验检测中
心(山西省标准计量技术研究院),天津市药品检验研究院

5400 药品包装用金属组件和容器通则起草说明

一、制修订目的意义

根据中国药典 2025 版药包材标准体系的整体规划和编制思路，针对金属类药包材特点及关键质量属性，制订药品包装用金属组件和容器相关通则。

二、总体思路及主要内容

目前我国 YBB 标准仅涉及 8 个金属类药包材标准，如下表：

标准编号	标准名称
YBB00082005-2015	注射剂瓶用铝盖
YBB00092005-2015	输液瓶用铝盖
YBB00382003-2015	口服液瓶用撕拉铝盖
YBB00142004-2015	笔式注射器用铝盖
YBB00372003-2015	抗生素瓶用铝塑组合盖
YBB00402003-2015	输液瓶用铝塑组合盖
YBB00152002-2015	药用铝箔
YBB0062002-2015	铝制药用软膏管

通过行业调研，本次拟制定的《中国药典》药包材标准包括本次征求意见的通则[药品包装用金属组件和容器通则（通则 5400）、药用金属软膏管通则（通则 5401）、吸入气雾剂用金属罐通则（通则 5402）、外用制剂用铁盒及盖通则（通则 5403）、外用气雾剂用金属罐通则（通则 5404）、铝塑组合盖通则（通则 5405）、铝盖通则（通则 5406）、药用铝箔通则（通则 5407）、药用铝瓶（通则 5408）讨论稿]，以及后续拟征求意见的配套通用检测方法[金属耐腐蚀性能测定法（通则 4050）、金属罐耐压性能测定法（通则 4051）、金属内外涂层附着力测定法（通则 4052）、金属外涂层硬度测定法（通则 4053）、铝塑组合盖开启力测定法（通则 4054）、金属耐破强度测定法（通则 4055）、铝件机械性能测定法（通则 4056）、金属氧化膜厚度测定法（通则 4057）、金属内涂层连续性测定法（通则 4058）、铝盖开启力测定法（通则 4059）、金属材料元素含量测定法（通则 4250）、金属涂料涂层中己内酰胺迁移量测定法（通则 4251）、金属涂料涂层中丙烯酸迁移量测定法（通则 4252）、金属涂料涂层中丁二醇迁移量测定法（通则 4253）、金属涂料涂层中甲醛迁移量测定法（通则 4254）、

金属涂料涂层中双酚 A 迁移量测定法（通则 4255）、金属涂料涂层中对苯二甲酸迁移量测定法（通则 4256）、金属可提取元素测定法（通则 4257）、金属软管韧性测定法（通则 4060）、金属涂层表面能测定法（通则 4061）、金属涂层接触角测定法（通则 4062）等]。

通则内容包括范围、规范性引用文件、术语和定义、分类、基本要求、质量控制要求等方面。

三、需要重点说明的问题

1. 分类。结合药包材的实际使用方式（经口鼻吸入制剂、眼用、外用、口服、注射等），从直接接触类型、剂型用途、金属基材等方面进行分类。本章节不涉及从涂层、镀层等类型进行分类。

2. 生产要求。基于药品包装用的金属容器、组件全生命周期各个环节可能会对金属类药包材产生影响，所以提出了生产要求。同时对生产涉及的环境生产洁净度提出了要求。

3. 使用要求。从药品使用角度出发，侧重考虑药用金属组件与容器的选择和使用应关注其相容性、安全性、保护性、研究结果选择适宜的金属组件与容器。

4. 质量控制要求

4.1 鉴别。基于金属材料成分的情况对金属类药包材设定鉴别项目。本章主要目的在于指导企业和监管机构对原材料的把关，从源头上加强安全控制；通过原料成分的限制要求，明确原料生产供应商在供应链中的责任和义务，包括原材料质量控制和信息传递的责任和义务，结合供需双方的企业标准和质量协议内容鉴别要求，未限定具体元素含量指标范围，鼓励供需双方在保证质量安全稳定的前提下，设定检测频率。

4.2 理化性能。对于直接接触药品的金属类药包材目前 YBB 收载标准相关项目无化学溶出性能的检测。经过前期企业调研，外用制剂用气雾剂罐、药用铝瓶等金属类药包材生产和使用企业提出针对相关金属类药包材化学溶出性能、安全卫生性能等建立统一规范。因此，对金属类材料的关键质量属性，按照剂型的风险程度结合产品特点，建立相关限度指标。同时，直接接触药品的金属容器生产、使用等过程中产生的颗粒物会对药品产生质量安全影响，因此增加对直接接触药品的金属容器产生的颗粒物相关表述。基于目前国内已经转化应用 ICH Q3D 要求对药品中有害元素进行质量控制的现状通则 5400 增加金属离子检查

项目，关注金属材料配方及有害元素种类，按照 1 类、2A 类、3 类、其他元素分别建立关注及考察元素范围等。

4.3 其他要求。关于微生物限度、无菌、生物负载等检验项目：参考药包材微生物检测指导原则（指导原则 9653）（已上网征求意见）在药包材微生物检测指导原则中将对不同检测项目的适用品种、方法建立、指标制定以及常规检测等给出指南。故本通则中，引用药包材微生物检测指导原则（指导原则 9653）（已上网征求意见）。

征求意见稿

5401 药用金属软膏管

1 范围

本通则规定了以金属为主要原料的药用软膏管在研发、生产和使用时应符合的基本要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 5400 药品包装用金属组件和容器通则（已上网征求意见）

通则 4060 金属软膏管韧性测定法（起草中）

通则 4251 金属涂料涂层中己内酰胺迁移量测定法（起草中）

通则 4252 金属涂料涂层中丙烯酸迁移量测定法（起草中）

通则 4254 金属涂料涂层中甲醛迁移量测定法（起草中）

通则 4255 金属涂料涂层中双酚 A 迁移量测定法（起草中）

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

指导原则 9653 药包材微生物检测指导原则（已上网征求意见）

3 技术要求

3.1 总体要求

药用金属软膏管应符合药品包装用金属组件和容器通则（通则 5400）要求，并符合下列质量控制的要求。

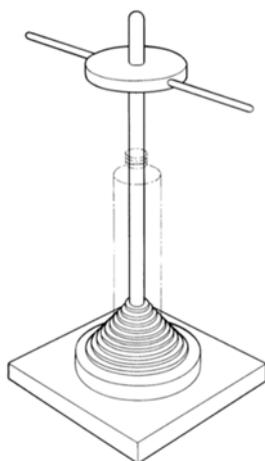
3.2 质量控制

药用金属软膏管应进行以下相应检查。

3.2.1 外观 用于控制药用金属软膏管的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测，应符合企业标准或质量协议的规定。

3.2.2 涂层黏附力 用于考察药用金属软膏管内外涂层的附着力，减少涂层对产品机械强度和安全性能的影响。在实际使用过程中，内、外涂层均应粘附牢固，无裂纹和脱落。取样品适量，套在图 1 所示的棒上，管子尾部套在与铝管规格相应的一级阶梯上，棒从管嘴伸出，铝管在整个试验过程中应与底座一直处于垂直状态，把顶部压板套在伸出的棒上并让它轻轻搁置在管嘴顶端上，在压板上施加均匀的压力，迅速向下积压铝管，铝管应呈现均匀折叠的“手风琴”外表，把压过

30 的铝管从棒上取下,尽可能把它伸展到接近原来的长度,将其纵向剖开,观察内、
31 外涂层应无裂纹和脱落。



32
33 图 1

34 **3.2.3 密封性** 用于考察药用金属软膏管的密封性能。取样品适量,装好管帽,应
35 配合适宜,浸入 10~30℃的水中,管尾端距水面 10mm 左右,然后用锥形加注
36 器在管尾的开口端施加 0.2MPa 的空气压力,浸入水中 5 秒内应无气泡产生。

37 **3.2.4 韧性** 用于考察药用金属软膏管的韧性。取样品适量,照金属软膏管韧性测
38 定法(通则 4060)测定,结果应符合企业标准或质量协议的规定,或也可参考
39 表 1 的限度。

40 表 1 韧性试验极限(单位: mm)

外径	不大于下列数值
10	8(有附加板)
13.5	11(有附加板)
16	6
19	8
22	10
25	15
28	19
30	20
32	22
35	25
38	27
40	28
45	35

41 **3.2.5 甲醛迁移量** 适用于内部涂层为环氧酚醛树脂类涂料的安全性检查。取样
42 品适量,加50%乙醇至标示容量进行提取,照金属涂料涂层中甲醛迁移量测定法

43 (通则4254)测定,应符合企业标准或质量协议的规定。

44 **3.2.6 双酚A迁移量** 适用于内部涂层为环氧酚醛树脂类涂料的安全性检查。取样
45 品适量,加50%乙醇至标示容量进行提取,照金属涂料涂层中双酚A迁移量测定
46 法(通则4255)测定,应符合企业标准或质量协议的规定。

47 **3.2.7 丙烯酸迁移量** 适用于内部涂层为丙烯酸树脂类涂料的安全性检查。取样
48 品适量,加50%乙醇至标示容量进行提取,照金属涂料涂层中丙烯酸迁移量测定
49 法(通则4252)测定,应符合企业标准或质量协议的规定。

50 **3.2.8 己内酰胺迁移量** 适用于内部涂层为聚酰胺类涂料的安全性检查。取样品适
51 量,加50%乙醇至标示容量,照金属涂料涂层中己内酰胺迁移量测定法(通则
52 4251)测定,应符合企业标准或质量协议的规定。

53 4 包装与贮藏

54 药用金属软膏管的包装材料应符合药品包装的相关要求,包装应密封完整,
55 包装整体需满足运输和贮藏过程的保护性能要求,以及药品、药包材生产质量管
56 理要求。宜保存于干燥、清洁、通风处,不得挤压。

起草单位:上海市食品药品包装材料测试所 联系电话:021-50798250

参与单位:北京市药品包装材料检验所、天津药品检验研究院

药用金属软膏管通则起草说明

一、制修订的总体思路

根据《中国药典》药包材标准体系框架设计要求,主要参考《国家药包材标准》铝质药用软膏管(YBB00162002-2015)、行业标准《药用软膏铝管》

(YY0249-1996)、国外标准《英国软质铝管标准》(BS2006-1984)中收录的产品标准,聚焦安全、满足应用需求,在充分考虑国内外标准优缺点的基础上,结合我国现行标准的实践经验,制定本通则。

二、需重点说明的问题

1.“外观”项目用于考察产品的外观质量,将YBB00162002-2015中目视方法进行检查的项目(“尾涂均匀性”)进行整合,不做具体要求描述。

2.“涂层黏附力”项目用于考察涂层的牢固程度和附着能力,主要将

YBB00162002-2015 中“涂层柔性和黏附力”的优化。

3.“密封性”项目用于考察金属软膏管的密封性能，将 YBB00162002-2015 中“封闭性”项目进行转化。因 YBB00162002-2015 中的“管帽配合”项目主要也为配合控制密封性，故该项目一并整合入密封性进行考察。

4.“甲醛迁移量”用于内涂层为环氧酚醛树脂类材料的安全性检查。作为金属软膏管常用的内涂层材料，环氧酚醛树脂中可能存在甲醛单体，且有迁移入药品的潜在危害，应加以控制。本项目主要参考《食品安全国家标准》食品接触用涂料及涂层(GB4806.10-2016)中的双酚 A 使用要求制定。

5.“双酚 A 迁移量”用于内涂层为环氧酚醛树脂类材料的安全性检查。作为金属软膏管常用的内涂层材料，环氧酚醛树脂中可能存在双酚 A 单体，且有迁移入药品的潜在危害，应加以控制。本项目主要参考《食品安全国家标准》食品接触用涂料及涂层(GB4806.10-2016)中的双酚 A 的使用要求制定。

6.“丙烯酸迁移量”用于内涂层、尾涂为等部位为丙烯酸树脂类材料的安全性检查。作为金属软膏管常用的尾涂材料，丙烯酸树脂中可能存在丙烯酸单体，且有迁移入药品的潜在危害，应加以控制。本项目主要参考《食品安全国家标准》食品接触用涂料及涂层(GB4806.10-2016)中的丙烯酸单体的使用要求制定。

7.“己内酰胺迁移量”用于内涂层为聚酰胺类材料的安全性检查。作为金属软膏管用的内涂层材料，聚酰胺类材料中可能存在己内酰胺单体，且有迁移入药品的潜在危害，应加以控制。本项目主要参考《食品安全国家标准》食品接触用涂料及涂层(GB4806.10-2016)中的己内酰胺的使用要求制定。

8.药品包装用金属组件和容器通则(通则 5400)已引用药包材生物学评价与试验选择指导原则(指导原则 9651)和药包材微生物检测指导原则(指导原则 9653)，本通则未对相关项目质量控制指标要求作进一步的规定。

9.本通则未对检验规则统一规定，供需双方应根据生产和使用的风险管理要求制定产品检验规则，以保证药品质量可控、临床使用安全。

5402 吸入气雾剂用金属罐

1 范围

本通则规定了吸入气雾剂用金属罐研发、生产、使用、质量控制时应当符合的基本要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中规范性的引用而构成文件必不可少的条款,其最新版本(包括所有增补版)适用于本文件

通则 5400 药品包装用金属组件和容器通则(已上网公开征求意见)

通则 4051 金属罐耐压性能测定法(起草中)

通则 4057 金属氧化膜厚度测定法(起草中)

通则 4061 金属涂层表面能测定法(起草中)

通则 4062 金属涂层接触角测定法(起草中)

通则 4251 金属涂料涂层中己内酰胺迁移量测定法(起草中)

通则 4252 金属涂料涂层中丙烯酸迁移量测定法(起草中)

通则 4254 金属涂料涂层中甲醛迁移量测定法(起草中)

通则 4255 金属涂料涂层中双酚 A 迁移量测定法(起草中)

3 技术要求

3.1 总体要求

应符合药品包装用金属组件和容器通则(通则 5400)的规定,并符合下列质量控制的要求。

3.2 质量控制

吸入气雾剂用金属罐具有符合使用要求的化学、物理机械性能。

3.2.1 外观 在自然光线明亮处,正视目测,应符合企业标准或质量协议的规定。

3.2.2 容器重量 取本品适量,使用精度不低于 0.01g 的分析天平分别称重,应符合企业标准或质量协议的规定。

3.2.3 金属罐耐压性能 对于预期使用抛射剂的吸入气雾剂用金属罐,照金属罐耐压测定法(通则 4051)第二法检查,应符合规定。

3.2.4 内外涂层附着力 对于具有内外涂层的吸入气雾剂用金属罐,照金属内外涂层附着力测定法(通则 4052)检查,涂层应不脱落。

30 **3.2.5 氧化膜厚度** 对于采用阳极氧化涂层的吸入气雾剂用金属罐，照金属氧化膜
31 厚度测定法（通则 4057）检查，应符合企业标准或质量协议的规定。

32 **3.2.6 表面能** 对于采用等离子表面处理的金属吸入气雾剂罐，使用干净棉签蘸取
33 取不同达音的测试液分别应用于样品罐内表面的不同区域，照金属涂层表面能测
34 定法（通则 4061）检查，应符合企业标准或质量协议的规定。

35 **3.2.7 接触角** 对于采用等离子表面处理的金属吸入气雾剂罐，将制备好的样品放
36 置在样品架上。照金属涂层接触角测定法（通则 4062）检查，测量液滴与测试
37 样品表面之间的接触角，应符合企业标准或质量协议的规定。

38 **3.2.8 双酚 A 迁移量** 适用于内涂层为环氧酚醛树脂类涂料的吸入制剂用金属罐。
39 取样品适量，加 50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中双酚 A 迁移量测定法
40 （通则 4255）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

41 **3.2.9 甲醛迁移量** 适用于内涂层为环氧酚醛树脂类涂料的吸入制剂用金属罐。取
42 样品适量，加 50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中甲醛迁移量测定法（通则
43 4254）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

44 **3.2.10 己内酰胺迁移量** 适用于内涂层为聚酰胺树脂类涂料的吸入制剂用金属
45 罐。取样品适量，加 50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中己内酰胺迁移量测
46 定法（通则 4251）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

47 **3.2.11 丙烯酸迁移量** 用于内涂层为丙烯酸类涂料的吸入制剂用金属罐。取样品
48 适量，加 50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中丙烯酸迁移量测定法（通则
49 4252）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

50 **4 包装与贮藏**

51 吸入气雾剂用金属罐的符合包装材料应药品包装的相关要求，包装应密封完
52 整，包装整体需满足运输和贮藏过程的保护性能要求，以及药品、药包材生产质
53 量管理要求。宜保存于干燥、清洁、通风处，防止阳光直晒，不得挤压、不得重
54 压。

起草单位：上海市食品药品包装材料测试所，苏州工业园区汇毓医药包装技术
研究院 联系电话：021-50798235

参与单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院，浙江省食品药品检验研究院，
上海佳田药用包装有限公司，H&T Presspart，上海上药信谊药厂有限公司，艾
诺曼帝(苏州)金属包装有限公司，泛卡医药科技（上海）有限公司

吸入气雾剂用金属罐通则起草说明

一、制修订的总体思路

根据《中国药典》药包材标准体系框架设计要求，主要参考 GB25164-2010 25.4mm 口径铝气雾罐、GB 13042-2008 包装容器 铁质气雾罐、BB/T 0006—2014 包装容器 20mm 口径铝气雾罐、欧洲气雾剂联合会 FEA 系列标准、GB4806.9 食品安全国家标准食品接触用金属材料及制品、GB4806.10 食品安全国家标准食品接触用涂料及涂层等标准，聚焦安全、满足应用需求，在充分考虑国内外标准优缺点的基础上，同时广泛调研企业在实际中实际使用的产品标准及质量控制情况，结合试验验证情况的实践经验，制定本通则。

二、标准项目情况

3.2 质量控制	备注
3.2.1 外观	整合、目视
3.2.2 容器重量	容器重量
3.2.3 金属罐耐压性能	参考 GB/T 25164-2010《包装容器 25.4mm 口径铝气雾罐》等
3.2.4 内外涂层附着力	参考 GB/T 25164-2010《包装容器 25.4mm 口径铝气雾罐》等
3.2.5 氧化膜厚度	参考 YY0203 药用铝瓶
3.2.6 表面能	参考 ISO8296
3.2.7 接触角	参考 ISO 19403-2
3.2.8 双酚 A 迁移量	环氧酚醛树脂类涂层涂料参考 GB4806.10-2016
3.2.9 甲醛迁移量	环氧酚醛树脂类涂层涂料参考 GB4806.10-2016
3.2.10 己内酰胺迁移量	氨基树脂类涂层涂料参考 GB4806.10-2016
3.2.11 丙烯酸迁移量	丙烯酸涂料涂层涂料参考 GB4806.10-2016

5403 外用制剂用铁盒及盖

1 范围

本通则适用于外用制剂用铁盒及盖研发、生产、使用、质量控制时应当符合的基本要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 5400 药品包装用金属组件和容器通则（已上网征求意见）

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

3 技术要求

3.1 总体要求

外用制剂用铁盒及盖应符合通则 5400 药品包装用金属组件和容器通则要求。

3.2 质量控制

外用制剂用铁盒及盖的质量应进行以下相应检查。

3.2.1 外观 用于控制外用制剂用铁盒及盖的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外观质量应符合企业标准或质量协议的规定。

3.2.2 配合性（适用于含盖的铁盒） 用于控制铁盒及其配套用盖的适配性，保证正常使用。取适量铁盒及其配套用盖，盖与底的配合应松紧适宜。松限：以手捏盒底，盖向下，轻击盖底，盖不下落。紧限：以不用手指甲硬剥即可开启为准。

3.2.3 尺寸及偏心距 用于控制外用制剂用铁盒及盖尺寸质量。取铁盒及盖适量。用精度不大于 0.02mm 的游标卡尺测量。测量尺寸包含：盖内径、盖外径、盖高度、盒口径外径、盒筋线外径、盒高度、成品铁盒凸面总高度及偏心距。各尺寸应符合企业标准或质量协议的规定。

3.2.4 化学性能

取完整样品适量，照 4204 药包材溶出物测定法采用浸提介质 a)、浸提比例 a)、浸提温度和时间 c) 制备供试液和空白液。

照 4204 药包材溶出物测定法测定以下项目。

3.2.5.1 易氧化物 与空白液消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）的体积之差不得过 1.5ml。

3.2.5.2 不挥发物 与空白液之差不得过 15mg。

起草单位：上海市食品药品包装材料测试所

联系电话：021-50798235

参与单位：上海亚太医药包装材料有限公司

外用制剂用铁盒及盖通则起草说明

基于铁盒及盖本身材料性质的考量，并结合其实际在产品应用的的剂型及其与药品接触的风险程度，本次标准制定中新增化学性能相关检查项，以确保产品的安全性和有效性。

征求意见稿

5404 外用气雾剂用金属罐

1 范围

本通则规定了外用气雾剂用金属罐研发、生产、使用、质量控制时应当符合的基本要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 5400 药品包装用金属组件和容器通则（已上网征求意见）

通则 4051 金属罐耐压测定法（起草中）

通则 4052 金属内外涂层附着力测定法（起草中）

通则 4053 金属外涂层硬度测定法（起草中）

通则 4251 金属涂料涂层中己内酰胺迁移量测定法（起草中）

通则 4252 金属涂料涂层中丙烯酸迁移量测定法（起草中）

通则 4253 金属涂料涂层中丁二醇迁移量测定法（起草中）

通则 4254 金属涂料涂层中甲醛迁移量测定法（起草中）

通则 4255 金属涂料涂层中双酚 A 迁移量测定法（起草中）

通则 4256 金属涂料涂层中对苯二甲酸迁移量测定法（起草中）

3 技术要求

3.1 总体要求

符合药品包装用金属组件和容器通则（通则 5400）的规定，并符合下列质量控制的要求。

3.2 质量控制

外用气雾剂金属罐及组件应具有符合使用要求的化学、物理、机械性能。

3.2.1 外观 在自然光线明亮处，正视目测，应符合企业标准或质量协议的规定。

3.2.2 金属罐耐压性能 照金属罐耐压测定法（通则 4051）第二法检查，应符合规定。

3.2.3 内涂层附着力 照金属内外涂层附着力测定法（通则 4052）检查，涂层应不脱落。

3.2.4 外涂层硬度 对于有外涂层的喷雾剂用金属罐及组件，照金属外涂层硬度测

30 定法（通则 4053）应大于等于 2H。

31 **3.2.5 双酚 A 迁移量** 适用于内涂层为环氧酚醛树脂类涂料的外用气雾剂用金属
32 罐。取样品适量，加 50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中双酚 A 迁移量测
33 定法（通则 4255）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

34 **3.2.6 甲醛迁移量** 适用于内涂层为环氧酚醛树脂类涂料的外用气雾剂用金属罐。
35 取样品适量，加 50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中甲醛迁移量测定法（通
36 则 4254）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

37 **3.2.7 对苯二甲酸迁移量** 适用于内涂层为聚酯类涂料的外用气雾剂用金属罐。取
38 样品适量，加 50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中对苯二甲酸迁移量测定法
39 （通则 4256）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

40 **3.2.8 丁二醇迁移量** 适用于内涂层为聚酯类涂料的外用气雾剂用金属罐。取样品
41 适量，加 50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中丁二醇迁移量测定法（通则
42 4253）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

43 **3.2.9 己内酰胺迁移量** 适用于内涂层为聚酰胺树脂类涂料的外用气雾剂用金属
44 罐。取样品适量，加 50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中己内酰胺迁移量测
45 定法（通则 4251）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

46 **4 包装与贮藏**

47 外用气雾剂用金属罐及组件的包装材料应符合药品包装的相关要求，包装应
48 密封完整，包装整体需满足运输和贮藏过程的保护性能要求，以及药品、药包材
49 生产质量管理要求。宜保存于干燥、清洁、通风处，防止阳光直晒，不得挤压、
50 不得重压。。

起草单位：上海市食品药品包装材料测试所

联系电话：021-50798235

参与单位：浙江省食品药品检验研究院，苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院，
上海佳田药用包装有限公司，广东欧亚包装有限公司

外用气雾剂用金属罐通则起草说明

一、制修订的总体思路

根据《中国药典》药包材标准体系框架设计要求，主要参考
GB/T25164-2010 25.4mm 口径铝气雾罐、GB 13042-2008 包装容器 铁质气

雾罐、BB/T 0006—2014 包装容器 20mm 口径铝气雾罐、欧洲气雾剂联合会(FEA)系列标准、GB4806.9 食品安全国家标准食品接触用金属材料及制品、GB4806.10 食品安全国家标准 食品接触用涂料及涂层等中收录的产品标准，聚焦安全、满足应用需求、在充分考虑国内外标准优缺点的基础上，同时广泛调研企业在实际中实际使用的产品标准及质量控制情况，结合试验验证情况的实践经验，制定本通则。

二、 标准项目情况

3.2 质量控制	备注
3.2.1 外观	整合、目视
3.2.2 金属罐耐压性能	参考 GB/T 25164-2010 《包装容器 25.4mm 口径铝气雾罐》等
3.2.3 内涂层附着力	参考 GB/T 25164-2010 《包装容器 25.4mm 口径铝气雾罐》等
3.2.4 外涂层硬度	参考 GB/T 25164-2010 《包装容器 25.4mm 口径铝气雾罐》等
3.2.5 双酚 A 迁移量	环氧酚醛树脂类涂层涂料参考 GB4806.10-2016
3.2.6 甲醛迁移量	环氧酚醛树脂类涂层涂料参考 GB4806.10-2016
3.2.7 对苯二甲酸迁移量	聚酯涂料单体迁移参考 GB4806.10-2016
3.2.8 丁二醇迁移量	聚酯涂料单体迁移参考 GB4806.10-2016
3.2.9 己内酰胺迁移量	聚酯涂料单体迁移参考 GB4806.10-2016

三、 需重点说明的问题

1. 双酚 A 迁移量、甲醛迁移量：用于内涂层为双酚 A 型环氧酚醛树脂类材料的安全性检查。作为外用气雾剂用金属罐常用的内涂层材料，环氧酚醛树脂中可能存在双酚 A 单体、甲醛单体，且有迁移入药品的潜在危害，应加以控制。本项目主要参考《食品安全国家标准》食品接触用涂料及涂层(GB4806.10-2016)中的双酚 A 使用要求指标制定，由于为涉及安全性的质量控制项目，考虑到目前无相关药包材国家标准进行标准控制，考虑到行业平稳过度所以未设定相关指标，由企业标准或质量协议来规定。

2. 对苯二甲酸、乙二醇单体迁移量：用于内涂层为聚酯类树脂类材料的安全性检查。作为外用气雾剂用金属罐常用的内涂层材料，环氧酚醛树脂中可能存在双酚 A 单体，且有迁移入药品的潜在危害，应加以控制。本项目主要参考《食品安全国家标准》食品接触用涂料及涂层(GB4806.10-2016)中的甲醛使用要求指标制定，由于为涉及安全性的质量控制项目，考虑到目前无相关药包材国家标准进行标准控制，考虑到行业平稳过度所以未设定相关指标，由企业标准或质量协议来规定。

3. 己内酰胺迁移量：用于内涂层为氨基树脂类材料的安全性检查。作为喷雾剂罐常用的内涂层材料，聚酰亚胺树脂中可能存在己内酰胺单体，且有迁移入药品的潜在危害，应加以控制。本项目主要参考《食品安全国家标准》食品接触用涂料及涂层(GB4806.10-2016)中的甲醛使用要求指标制定，由于为涉及安全性的质量控制项目，考虑到目前无相关药包材国家标准进行标准控制，考虑到行业平稳过度所以未设定相关指标，由企业标准或质量协议来规定。

5405 铝塑组合盖

1 范围

本通则规定了铝塑组合盖在生产和使用时的要求。

本通则适用于输液瓶用、注射剂瓶用以及口服液瓶用铝塑组合盖。铝塑组合盖由铝件和塑料件两部分组成。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 5400 药品包装用金属组件和容器通则（起草中）

通则 5406 铝盖通则（起草中）

通则 4054 铝件机械性能测定法（起草中）

通则 4056 铝塑组合盖开启力测定法（起草中）

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

指导原则 9653 药包材微生物检测指导原则（起草中）

3 要求

3.1 总体要求

铝塑组合盖应符合药品包装用金属组件和容器（通则 5400）的规定。

铝塑组合盖用铝件材料应具有一定的金属强度和延展性，以保证铝塑组合盖在贮存及使用过程中符合特定的物理要求，维持正常的密封组件功能和使用功能；塑料件应能经受预期的灭菌过程（如蒸汽灭菌、辐照灭菌），且灭菌前后影响铝塑组合盖功能性的性能不能发生改变，塑料件材料应能经受温度是 130℃，时间最多为 5min 的试验条件。铝件材料机械性能（通则 4056）、凸边、规格尺寸、微生物限度可根据生产方和使用方对产品质量的要求以及风险评估结果进行控制，应符合企业标准或质量协议的规定。

铝塑组合盖的塑料件应和铝件结合以确保紧密连接。铝塑组合盖应与配套胶塞和瓶子配合以保证良好的密封性能，经开启后铝件上除开口痕迹以外处不应受到损坏。

外观、开启力等项目应照药包材检验规则指导原则（指导原则 9652）相关要求拟定检验规则，按照下列要求检验。

30 3.2 质量控制

31 **3.2.1 外观** 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测，外观质量应符合企业标
32 准或质量协议的规定。

33 **3.2.2 开启力** 取本品适量，照铝塑组合盖开启力测定法（通则 4056）测定，结
34 果应符合企业标准或质量协议的规定。

35 3.2.3 灭菌适用性

36 适用于输液瓶用和注射剂瓶用铝塑组合盖。

37 **3.2.3.1 耐灭菌** 取本品适量，取单个铝塑组合盖或将铝塑组合盖盖在相适宜的装
38 有标示容量水的瓶上（加胶塞），用封盖装置封盖，用于蒸汽灭菌的铝塑组合盖
39 应在 $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 保持 30min 条件下进行灭菌处理。经灭菌后的包装系统与灭菌
40 前进行目视比较，塑料件应无变形变色，铝件表面不应有任何明显的变化，铝塑
41 组合盖不应出现过早打开或变形的迹象。

42 **3.2.3.2 涂层牢固度** 适用于铝件部分有涂层。取本品适量，用于蒸汽灭菌的铝塑
43 组合盖应在 $121^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 保持 30min 条件下进行灭菌处理，用于辐照灭菌的铝塑
44 组合盖应进行代表性的辐照处理，去除塑料件，用浸有 80%乙醇溶液的脱脂棉擦
45 拭铝件表面 30 秒，再用浸有 70%异丙醇溶液的脱脂棉擦拭铝件表面 30 秒，涂层
46 应完整且无任何磨损，脱脂棉上应无任何涂层残留。

47 4 包装与贮藏

48 包装应密封完整，内外包装整体需满足运输和贮藏过程的保护性能要求，同
49 时需满足药品生产质量管理和便利化要求。宜保存于干燥，通风良好的室内清洁
50 环境。

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院 联系电话：0531-82682915

参与单位：江西省药品检验检测研究院、山西省检验检测中心（山西省标准计量
技术研究院）、上海市食品药品包装材料测试所、西氏医药包装（中国）有限公
司、重庆首键药用包装材料有限公司、上海东峰医药包装科技有限公司、山东富
海实业股份有限公司。

5405 铝塑组合盖通则起草说明

一、制修订的目的与意义

现行国家药包材标准体系中涉及到铝塑组合盖的标准有两个，分别是：YBB 00402003-2015《输液瓶用铝塑组合盖》、YBB 00372003-2015《抗生素瓶用铝塑组合盖》，随着药品管理制度的改革以及行业的发展，YBB标准已经不能完全适用于制药行业发展的需求及监管的要求，为更好的适应目前药包材管理方式的转变，促进相关企业对该产品关键质量属性的理解，提升相关方在生产和使用环节的质控水平，有必要制定铝塑组合盖通则。

二、制修订的总体思路及主要内容说明

在药品包装用金属组件和容器（通则 5400）基础上，参考了如下标准：YBB 00402003-2015《输液瓶用铝塑组合盖》、YBB 00372003-2015《抗生素瓶用铝塑组合盖》、ISO 8536-7 2009 输液容器用铝塑组合盖、ISO 8362-6 2010 注射容器用铝塑组合盖、ISO 8362-7 2006 注射容器用无凸缘铝塑组合盖、ISO 8872-3 2022 输液和注射瓶用铝盖和铝塑组合盖 通用要求和试验方法，主要规定了输液瓶用、注射剂瓶用以及口服液瓶用铝塑组合盖在生产和使用时的要求。

三、需重点说明的问题

1. 范围

现有 YBB 标准及 ISO 标准中均包括注射液用及输液用铝塑组合盖，未涵盖口服液用铝塑组合盖，经调研，口服液瓶用铝塑组合盖质量控制项目与注射剂瓶用和输液瓶用基本一致，因此本通则中涵盖了口服液瓶用铝塑组合盖，注射剂瓶用铝塑组合盖涵盖了原 YBB 标准中的抗生素瓶用铝塑组合盖。

2. 型号

在现行 YBB 00402003-2015 及 ISO 8536-7 2009 标准中，对输液瓶用铝塑组合盖只规定了 ZB、ZD 型号，YBB 00372003-2015 及 ISO 8362-6 2010、ISO 8362-7 2006 规定了注射剂瓶用铝塑组合盖的四种型号：ZB、ZD、OB、OD。经调研，国内生产企业近几年均不在生产 OB 和 OD 型铝塑组合盖，国外生产企业仍生产少部分的 OB 和 OD 型铝塑组合盖，且并不保证国内目前没有 OB 和 OD 型铝塑组合盖在市场上流通，为提高标准的适用性，本通则中仍涵盖 OB 和 OD 型铝塑组合盖，即包括了 ZB、ZD、OB、OD 四种型号。

3. 总体要求

总体要求中除规定了铝件和塑料件从材料角度的基本要求，也将铝件材料机械性能、配合性、凸边、微生物限度项目的考察放在总体要求中，生产方和使用方可根据对产品质量的要求以及风险评估结果进行控制，解决了现行标准在进行质量控制时，配合性组件不易获得，凸边不易测试、结果重复性较差的问题。

4. 质量控制

质量控制项目包括：外观、开启力、灭菌适用性（耐灭菌、涂层牢固度）。

经调研，铝塑组合盖的灭菌方式主要有两种：蒸汽灭菌和辐照灭菌。针对铝塑组合盖产品，市场上有的是先对单盖进行灭菌，后在药厂与胶塞瓶子配套后无菌灌装药品；有的是灌装药品、与胶塞瓶子压盖后最终灭菌，因此，耐灭菌项目包括了以上两种灭菌方式，耐灭菌项目只适用于考察未经灭菌的采用蒸汽灭菌的产品，因辐照灭菌方式一方面在实验室不易实现，一方面经辐照前后铝件和塑料件影响不大，所以耐灭菌项目只针对采用蒸汽灭菌的产品。

涂层牢固度项目包含了两种灭菌方式：蒸汽灭菌和辐照灭菌，对单盖进行灭菌循环后，采用有机溶剂擦拭的方法考察涂层是否牢固。

5406 铝盖

1 范围

本标准规定了药用铝盖生产和使用时应符合的基本要求,适用于口服液瓶用撕拉铝盖、注射剂瓶用铝盖、输液瓶用铝盖、笔式注射器用铝盖。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中规范性的引用而构成文件必不可少的条款,其最新版本(包括所有增补版)适用于本文件。

通则 5400 药品包装用金属组件和容器通则(起草中)

通则 4056 铝件机械性能测定法(起草中)

通则 4059 铝盖开启力测定法(起草中)

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则(已上网征求意见)

3 要求

铝盖在生产和使用期间应符合下列规定。

3.1 总体要求

铝盖应符合药品包装用金属组件和容器通则(通则 5400)的规定,并符合下列质量控制的要求。

用于制造铝盖的铝件材料应具有一定的金属强度和延展性,以保证铝盖在贮存及使用过程中符合特定的物理要求,维持正常的密封组件功能和使用功能。铝件材料机械性能(通则 4056)、凸边、规格尺寸可根据生产方和使用方对产品质量的要求以及风险评估结果进行控制,应符合企业标准或质量协议的规定。在贮存条件和经预期的灭菌条件处理后,铝盖仍应保持完好无损的外观形态,与胶塞、衬垫等密封组件配合良好,具有保持药品内容物密封相适应的性能。铝盖的涂层材料在使用环境下应惰性安全,与金属表面结合平整牢固。

3.2 质量控制

药用铝盖应进行以下相应检验。其中外观、开启力、耐灭菌、配合性、涂层牢固度项目的检验水平和接收质量限应符合药包材检验规则指导原则(指导原则 9652)的规定。

3.2.1 外观 取本品适量,在自然光线明亮处,正视目测,外观质量应符合企业标准或质量协议的规定。

3.2.2 开启力 注射剂瓶用铝盖、输液瓶用铝盖、口服液瓶用撕拉铝盖按照铝盖开启力测定法（通则 4059）进行测定，应符合企业标准或质量协议。

3.2.3 灭菌适用性

铝盖经生产和使用中可预期的灭菌条件（高温或辐照）处理后，应符合以下项目的规定。参考的灭菌条件见表 1。

表 1 灭菌条件示例

灭菌形式	灭菌条件
干法灭菌	180°C烘烤 1 小时
湿法灭菌	121°C高压蒸汽灭菌 30 分钟
干湿法混合灭菌	180°C烘烤 1 小时，再在 121°C±2°C钟高压蒸汽灭菌 30 分钟
辐照灭菌	钴 60 或电子束辐照灭菌*

*根据对微生物限度的要求选择适宜的剂量，同时应对灭菌后的产品进行灭菌效果的验证。

3.2.3.1 耐灭菌 取灭菌处理后的本品，目视观察，表面应无明显变化，表面层应无隆起或脱离；笔式注射器用铝盖的铝帽表面应不出现断裂和异常变形。

3.2.3.2 配合性 取灭菌处理后的本品，盖在相适宜的装有标示容量水的瓶上（加适宜胶塞或衬垫）；笔式注射器用铝盖盖在相适宜的装有标示容量水的笔式注射器用硼硅玻璃套筒上。用封盖装置封盖，应配合适宜，不得出现断裂和异常变形。预期用于终端蒸汽灭菌的铝盖，取经上述封盖处理后的包装系统，再置 121°C高压蒸汽灭菌 30 分钟处理，与处理前相比，配合性不应有任何明显的变化。

3.2.3.3 涂层牢固度 取灭菌处理后的本品，放冷，笔式注射器用铝盖须去除胶垫，用浸有 80%乙醇溶液的脱脂棉擦拭表面 30 秒，再用浸有 70%异丙醇溶液的脱脂棉擦拭表面 30 秒。涂层应无任何磨损，脱脂棉上应无任何涂层残留。

4 包装与贮藏

铝盖的包装材料应符合药品包装要求，包装应密封完整。内外包装整体需满足运输和贮藏过程的保护性能要求，以及药品生产质量管理和便利化要求。宜保存于干燥、清洁处。

究院、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、江西高科药包有限公司、西氏医药包装（中国）有限公司、重庆首健药用包装材料有限公司、山东富海实业股份有限公司

5406 铝盖通则标准起草说明

一、标准起草的目的和意义

药用铝盖一般由经涂层处理的铝合金片材作为原材料加工而成，作为包装系统的一个组件，与胶塞或衬垫，连同药用玻璃瓶一起配合使用，共同成为注射剂、口服液等药品剂型的完整内包装。《国家药包材标准》中收录了四个品种：注射剂瓶用铝盖（YBB00082005-2015）、输液瓶用铝盖（YBB00092005-2015）、口服液瓶用撕拉铝盖（YBB00382003-2015）和笔式注射器用铝盖

（YBB00142004-2015）。根据国家药典委对药包材标准体系的架构思路，按 2025 版药典的药包材品类通则要求重新构建其体例格式，并结合对药用铝盖生产企业和使用单位的调研情况以及国内外标准要求，对《国家药包材标准》收录的四个 YBB 品种标准予以整合，统一制定铝盖通则标准，为企业建立产品标准提供参考依据，为铝盖类产品的生产、使用和监管提供指导。

二、制修订的总体思路及主要内容说明

遵循国家药典委对药包材标准体系的架构思路，在国家药包材标准中有关内容的基础上，针对产品用途及项目风险程度，对不同质量属性给出了具体的试验方法或质量要求。通则内容由范围、规范性引用文件、要求（总体要求和质量控制）、包装与贮藏共 4 部分构成。

三、需要重点说明的内容

1. 铝件机械性能项目是铝盖的原材料铝件的质量要求，无法用于成品铝盖的质量控制，因此没有列入质量控制，而将其写入总体要求中，应符合企业标准或质量协议的规定。

2. 凸边项目是用来衡量铝盖边缘高度均一性的一个指标，调研发现由于产品自动化、模具化生产方式的发展，目前企业达到的技术水平已远远高于 YBB 品种标准规定（3%），因此将凸边的要求写入总体要求中，应符合企业标准或质量协议的规定。

3. 灭菌适应性项目参考了 YBB 标准和 iso 8872-2022 的相关要求，增加了辐照的灭菌前处理方式，将铝盖的耐灭菌、配合性、涂层牢固度三个项目的灭菌前处理要求整合统一表述并给出了灭菌的参考条件。

4. 参照 ISO 8872-2022，涂层牢固度项目“涂层应无任何磨损”修订为“涂层应无任何磨损，脱脂棉上应无任何涂层残留”。

征求意见稿

5407 药用铝箔

1 范围

本通则规定了药用铝箔生产和使用时应符合的基本要求。

本通则适用于基材为铝合金箔，涂有保护层和黏合层，用于药品泡罩包装的铝箔。纸、塑料膜与铝箔复合形成的复合材料不包括在本通则范围内。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中规范性的引用而构成文件必不可少的条款，其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则

通则 5400 药品包装用金属组件和容器通则（起草中）

通则 4010 水蒸气透过量测定法

通则 4008 热合强度测定法

通则 4055 金属耐破强度测定法（起草中）

通则 5540 药品泡罩包装通则（起草中）

通则 4207 药包材溶剂残留量测定法（已上网征求意见）

3 要求

3.1 总体要求

药用铝箔应符合药品包装用金属组件和容器通则（通则 5400）的规定，并符合下列质量控制的要求。。

3.2 质量控制

3.2.1 外观 取本品适量（每卷取 2m），在自然光线明亮处，正视目测，应符合企业标准或质量协议的规定。

3.2.2 针孔度 取长 400mm、宽 250mm（当宽小于 250mm 时，取卷幅宽）试样 10 片，逐张置于针孔检查台（800mm×600mm×300mm 或适当体积的木箱，木箱内安装 30W 日光灯，木箱上面放一块玻璃板，玻璃板衬黑纸并留有 400mm×250mm 空间以检查试样的针孔）上，在暗处检查其针孔，除企业标准或质量协议另有规定外，不应有密集的、连续性的、周期性的针孔；每一平方米中，不得有直径大于 0.3mm 的针孔；直径为 0.1~0.3mm 的针孔数不得过 1 个。

3.2.3 阻隔性能 水蒸气透过量 照水蒸气透过量测定法（通则 4010）第二法或第三法条件 B 测定，试验时热封面向低湿度侧，除企业标准或质量协议另有规定

外，水蒸气透过量不得过 $0.5\text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ 。

3.2.4 黏合层热合强度 取 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 本品 2 片，另取 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 的聚氯乙烯固体药用硬片或聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片等成型材料，将试样的黏合层面向 PVC 面（或 PVDC 面）进行叠合，置于热封仪进行热合，热合条件为：温度 $(155 \pm 5)^\circ\text{C}$ 、压力 0.2MPa 、时间 1s ，或根据产品、工艺、生产设备的特性自定。照热合强度测定法（通则 4008）测定，试验速度为 $200\text{mm}/\text{min} \pm 20\text{mm}/\text{min}$ ，除企业标准或质量协议另有规定外，热合强度的平均值不得低于 $7.0\text{N}/15\text{mm}$ （PVC）或 $6.0\text{N}/15\text{mm}$ （PVDC）。

3.2.5 保护层黏合性 取一张纵向长 90mm 、宽为全幅的试样（注意试样不应有皱折），将试样平放在玻璃板上，保护层向上，取聚酯胶黏带（与铝箔的剥离力不小于 $2.94\text{N}/20\text{mm}$ ）1 片，横向均匀地贴压在试样表面，以 $160^\circ \sim 180^\circ$ 方向迅速剥离，保护层表面应无明显脱落。

3.2.6 保护层耐热性 取 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 本品 3 片，分别将试样的保护层与铝箔原材叠合，置热封仪上，进行热封，热封条件：温度 200°C ，压力 0.2MPa ，时间 1s ，取出放冷至室温，将试样与铝箔原材分开，观察保护层的耐热情况，保护层表面应无明显黏落。

3.2.7 黏合剂涂布量差异 取 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 本品 5 片，分别精密称定 (m_1)，用乙酸乙酯或其他溶剂擦去黏合剂，再精密称定 (m_2)， m_1 与 m_2 之差即为黏合剂的涂布量，同时计算 5 片涂布量的平均值，各片涂布量与平均值之间的差异均应在 $\pm 10.0\%$ 以内。

3.2.8 开卷性能 取 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 本品 4 片，将试样黏合层与保护层叠合，置于一块大小适宜的平板上，依次在试样上放置 $20\text{mm} \times 20\text{mm}$ 的小平板与 1.0kg 砝码，于 40°C 烘箱中 2 小时后，取出，观察，黏合层面与保护层面不得黏合。

3.2.9 破裂强度 取不小于 $70\text{mm} \times 70\text{mm}$ 本品 3 片，照金属耐破强度测定法（通则 4055）测定，均不得低于 98kPa 。

3.2.10 荧光物质 取 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 本品 5 片，分别置于紫外灯下，在 254nm 和 365nm 波长处观察，其黏合层与保护层均不得有片状荧光。

3.2.11 挥发物 取 $100\text{mm} \times 100\text{mm}$ 本品 2 片，分别精密称定 (m_1)， 130°C 干燥 20 分钟后，置于干燥器中，放置 30 分钟，再精密称定 (m_2)，干燥前后试样质量

之差 (m_1-m_2) 不得过 4mg。

3.2.12 溶剂残留量 取本品适量, 照药包材溶剂残留量测定法(通则 4207)测定, 溶剂残留总量不得过 5.0mg/m², 其中苯及苯类每个溶剂残留量均不得检出(苯类检出限 0.01mg/m²)。

4 包装与贮藏

药用铝箔的包装材料应符合药品包装的相关要求, 包装应密封完整, 包装整体需满足运输和贮藏过程的保护性能要求。贮藏于干燥、清洁、通风处, 不得挤压。

起草单位: 江西省药品检验检测研究院

联系电话: 0791-86208379

参与单位: 上海市食品药品包装材料测试所、河北省药品医疗器械检验研究院、山西省检验检测中心(山西省标准计量技术研究院)、汉菲(上海)包装技术有限公司、山西广华源药用包装有限公司、江西雅太药用包装有限公司、常州市华健药用包装材料有限公司

5407 药用铝箔起草说明

一、制修订的目的意义

为落实国家药典委“十四五”期间对药包材标准体系建设要求, 根据药包材标准体系的整体规划和编制思路, 对《药用铝箔》(YBB00152002-2015)进行更新制订, 以通则的形式起草, 以适应制药行业发展的需求及监管的要求, 促进相关企业对该产品关键质量属性的理解, 提升相关方对药用铝箔在生产和使用环节的质控水平。

二、制修订的总体思路及主要内容说明

遵循国家药典委对药包材标准体系的架构思路, 在《药用铝箔》(YBB00152002-2015)基础上, 针对产品用途及风险程度, 对不同质量属性给出了具体的试验方法和质量要求。

本通则主要用于药用铝箔的质量控制, 其内容由范围、规范性引用文件、要求(总体要求和质量控制)、包装与贮藏共 4 部分构成。

三、需要重点说明的内容

1. 药用铝箔是药品泡罩包装的一种覆盖材料, 其最基本的组成是铝箔层、

保护层及黏合层，其与成型后充填药品的聚氯乙烯（PVC）、聚偏二氯乙烯（PVDC）硬片等成型材料热合密封形成泡罩包装。

本通则不适用于泡罩包装的其他覆盖材料如纸、塑料膜与铝箔复合形成的复合材料。

2. 药用铝箔（YBB00152002-2015）水蒸气透过量是按照水蒸气透过量测定法（YBB00092003-2015）第一法、第二法或第四法测定，不得过 $0.5\text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ ，而第一法适用于水蒸气透过量不低于 $2\text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ 的产品，所以本通则水蒸气透过量按照通则 4010 的第二法或第三法测定。

3. 黏合层热合强度的热合条件受药用铝箔内外层印刷方式、热合时使用的成型材料及热合设备不同的影响，能够达到的热合强度也不同，所以黏合层热合强度的热合条件及限值，也可由企业内控质量具体规定。

4. 药用铝箔（YBB00152002-2015）破裂强度检查，样品尺寸为 $40\text{mm} \times 40\text{mm}$ ，样品过小测试时容易密封不好造成漏气。参考金属耐破强度测定法（通则 4055），修改破裂强度样品尺寸为不小于 $70\text{mm} \times 70\text{mm}$ ，通则 4055 规定了试样的黏合层朝顶破方向放置，与实际使用的受力方向是一致的。

5. 药用铝箔的黏合层、保护层及印刷层的油墨均会引入挥发性有机溶剂，从安全性考虑，增加溶剂残留量检测。

6. 溶出物试验、微生物限度项目的设立及要求，应符合药品包装用金属组件和容器通则（通则 5400）的规定。

7. 药品包装用金属组件和容器通则（通则 5400）中有关于材料的安全要求，所以本通则不再设立生物安全性控制项目，对于原材料及配方工艺，企业可按照通则 5400 的要求开展评价与试验。

5408 药用铝瓶

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28

1 范围

本通则适用于作为无菌化学原料药、口服液体制剂和口服固体制剂包装用药用铝瓶。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本通则必不可少的条款。其最新版本（包括增补本、勘误表等形式）适用于本通则。

- 通则 5400 药品包装用金属组件和容器通则（起草中）
- 通则 4056 铝件机械性能测定法（起草中）
- 通则 4057 金属氧化膜厚度测定法（起草中）
- 通则 4254 金属涂料涂层中甲醛迁移量测定法（起草中）
- 通则 4255 金属涂料涂层中双酚 A 迁移量测定法（起草中）
- 指导原则 9650 药品包装系统密封性指导原则（已上网征求意见）
- 指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

3 技术要求

3.1 总体要求

应符合药品包装用金属组件和容器通则（通则 5400）的规定，并符合下列质量控制的要求。

用于制造药用铝瓶的铝件材料机械性能（通则 4056）和药用铝瓶的规格尺寸可根据生产方和使用方对产品质量的要求以及风险评估结果进行控制，应符合企业标准或质量协议的规定。在贮存条件和经预期的灭菌条件处理后，药用铝瓶仍应保持完好无损的外观形态，与胶塞、胶圈等密封组件配合良好，具有保持药品内容物密闭相适应的性能。

3.2 质量控制

药用铝瓶应进行以下检验，检验水平和接收质量限应符合药包材检验规则指导原则（指导原则 9652）的规定。

3.2.1 外观 组成药用铝瓶的各组件应色泽均匀、光滑，无肉眼可见的变形、破损、裂纹等缺陷。

29 **3.2.2 瓶身抗压强度** 将试样置于压力试验机和压板之间，以 10mm/min±
30 3mm/min 的相对速度匀速移动对试样施加载荷，直至达到预定值或在达到预定
31 值之前试样出现损坏现象为止，加载时不应出现超过预定峰值现象。如果试样
32 先发生损坏，记录下此时达到的载荷数值。瓶身抗压强度应符合企业标准或质
33 量协议的规定。

34 注：试验用压板应坚硬、平整，大于与其接触的试验样品的尺寸，两压板之间的最大
35 行程应大于试验样品的高度。

36 **3.2.3 氧化膜厚度** 对于采用阳极氧化镀层的药用铝瓶，取瓶身和内盖的平整部
37 位，按金属氧化膜厚度测定法（通则 4057）测定，氧化膜厚度应不小于 2μm。

38 **3.2.4 密封性** 对于直接接触无菌化学原料药、口服液体制剂和口服固体制剂包装
39 药用铝瓶，按药品包装系统密封性指导原则（指导原则 9650）《药品包装系统
40 密封性液下气泡检查法》第一法测定，目视观察，瓶内不得有进水或冒泡现象。

41 **3.2.5 配合性** 对于直接接触无菌化学原料药包装药用铝瓶，内盖（带胶圈）或
42 胶塞应能轻松压入瓶口，内盖或胶塞与铝瓶的配合应松紧适宜，不得过紧。

43 对于包装口服液体制剂和口服固体制剂药用铝瓶，采用铝箔、胶塞或物理
44 发泡垫片等封口后，应配合适宜，不得出现断裂和异常变形；预期用于终端蒸
45 汽灭菌的药用铝瓶，取经上述封口处理后的包装系统，置 121℃ 高压蒸汽灭菌
46 30 分钟处理，与处理前相比，配合性不应有任何明显的变化。

47 **3.2.6 双酚 A 迁移量** 用于内涂层为环氧酚醛树脂类涂层的口服液体制剂药用
48 铝瓶。取样品适量，加 50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中双酚 A 迁移量
49 测定法（通则 4255）测定，应企业标准或质量协议的规定。

50 **3.2.7 甲醛迁移量** 用于内涂层为环氧酚醛树脂类涂层的口服液体制剂药用铝
51 瓶。取样品适量，加 50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中甲醛迁移量测定
52 法（通则 4254）测定，应企业标准或质量协议的规定。

53 **4 包装与贮藏**

54 药用铝瓶的包装材料应符合药品包装的相关要求，包装应密封完整，包装整
55 体需满足运输和贮藏过程的保护性能要求。贮藏于干燥、清洁、通风处，不得挤
56 压。

起草单位：安徽省食品药品检验研究院

联系电话：0551-63358050

参与单位：上海市食品药品包装材料测试所、山东富海实业股份有限公司、河北省药品医疗器械检验研究院、齐鲁安替制药有限公司

5408 药用铝瓶通则起草说明

一、概况

为加强药用铝瓶生产、质量控制和贮运等方面管理，保证药品安全，在调研药用铝瓶生产、质量控制和使用等环节基础上，参考 YY0203-1995《药用铝瓶》、部分企业标准等内容，提出了适用于药用铝瓶的项目设立，通用部分依据《5400 药品包装用金属组件和容器通则》执行。

二、重点说明的问题

1、外观：药用铝瓶在生产加工过程从铝材到成品，经历拉伸、切边、压延、冲压、收口、修边、碱洗、阳极化、封闭、烘干等环节，加工水平直接影响到产品的质量，外观可直接发现质量问题的存在。比如，由于氧化膜的存在，铝瓶在干热或湿热灭菌过程由于导热系数不同，特别边角等圆弧位置容易产生裂纹，破坏了氧化膜对基材的保护，最终可能会影响药品质量。

2、铝件材料机械性能：用于制造药用铝瓶的铝件材料应具有一定的金属强度和延展性，以保证铝瓶在贮存及使用过程中符合特定的物理要求，维持正常的密封组件功能和使用功能。

3、瓶身扩压强度：基于运输、贮存和使用要求，装入药品的药用铝瓶应能承受一定抗压强度的压力，保证药品质量。YY0203-95《药用铝瓶》规定“15L铝瓶瓶身抗压强度大于700N，3L铝瓶瓶身抗压强度应大于250N”，按照GB/T4857.4-2008《包装 运输包装件基本试验 第4部分 采用压力试验机进行的抗压和堆码试验方法》测定，将试样放置于压力试验机的压板中心，以10mm/min±3mm/min的相对速度匀速移动对试样施加载荷，直至达到预定值或在达到预定值之前试样出现损坏现象为止。

4、氧化膜：氧化膜是药用铝瓶的重要特征，是通过阳极氧化处理成膜。药用铝瓶的氧化膜使药用铝瓶表面钝化，起到保护药用铝瓶的作用。这种自保护

性使药用铝瓶具有较高的耐腐蚀性。除非是暴露在一种破坏氧化膜的物质或环境中，否则药用铝瓶就完全不会受到腐蚀。目前国内测量氧化膜厚度的方法一般依据 GB/T 4957-2003《非磁性基体金属上非导电覆盖层 覆盖层厚度测量 涡流法》用涡流测厚仪测量，规定氧化膜厚度不小于 6 μm 。氧化膜过厚的情况下，由于氧化铝和铝热膨胀系数不同，在原料药装入前干热灭菌时，氧化膜过厚会影响冷却收缩，产生裂纹。外盖不直接接触药品，主要用于轧盖固定内盖作用，如果氧化膜过厚会使其表面氢脆，降低轧盖密封性能，影响外观。目前欧洲标准药用铝瓶规定氧化膜厚度不小于 2 μm ，证明 2 μm 氧化膜是完全可以起到保护作用的。GB/T4957-2003 标准中使用涡流测厚仪进行膜厚的测量，标准中明确指出：“太靠边缘或内转角处的测量将是不可靠的”、“在弯曲的试样上进行测量将是不可靠的”，因此测定时取产品的平整部位，避免测量圆弧面部位。

5、密封性：是考察药用铝瓶的一个重要性能指标，它对于药品的通透性、防潮性控制起关键作用。取铝瓶瓶身与配套的内盖、外盖、胶圈，将胶圈套在内盖底部将之盖入瓶口并塞紧，然后盖上外盖，压盖，置于带抽气装置的容器中，用水完全浸没瓶口，抽真空至真空度为 27KPa，维持 2 分钟，目视观察瓶内不得有进水或冒泡现象。该项目依据密封性中通则要求执行。

6、配合性：为了使药用铝瓶封口配合更具严密性，内盖与瓶口使用了药用卤化丁基胶密封圈。要求内盖和胶圈应能轻松压入瓶口，不得过紧，用配套封口装置封口，应配合适宜。一般认为带密封圈的内盖与瓶身配合越紧，密封性越好。实际上，配合过紧在外盖压盖后或者收到外力挤压后，密封性反而表现较差。该项目依据配合性中通则要求执行。

7. 双酚 A 迁移量、甲醛迁移量：用于内涂层为双酚 A 型环氧酚醛树脂类涂料的安全性检查。作为药用铝瓶使用的内涂层材料，环氧酚醛树脂中可能存在双酚 A 单体，且有迁移入药品的潜在危害，应加以控制。本项目主要参考《食品安全国家标准》食品接触用涂料及涂层（GB4806.10-2016）中的双酚 A 使用要求指标制定，由于为涉及安全性的质量控制项目，考虑到目前无相关药包材国家标准进行标准控制，考虑到行业平稳过渡所以未设定相关指标，由企业标准或质量协议来规定。

金属类药包材标准反馈意见表

标准编号	标准名称	行号	原文	建议修改	说明	反馈意见单位及联系电话

备注：建议一个意见填写一行，并在“行号”栏标注首行编号。