

药品包装用金属组件指导原则

本指导原则适用于药品包装用金属组件。

按照接触药品的剂型用途分类可分为吸入制剂包装用、口服制剂包装用、外用制剂包装用以及其他制剂包装用等。

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。

1 术语和定义

金属基材 构成金属组件基体的材料，不包括表面涂层和金属镀层等。

药品包装用金属材料 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（包含各种金属镀层及合金以及配合使用的金属）材料。

药品包装用金属组件 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（包含各种金属镀层及合金）材料经锻造、拉伸、压延等工艺制成的一定形式的金属包装组件，可以是药品包装系统的任何一个部分。

药品包装用金属容器 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（包含各种金属镀层及合金）材料制成的容器。

金属镀层 通过各种金属表面处理工艺在金属基材表面上形成的金属或含有金属成分的覆盖层，例如：镀锡层、阳极氧化膜层等。

金属组件用涂料和涂层 涂覆在金属组件内、外表面上的涂料及其经固化等工艺形成的涂层（膜），如环氧酚醛涂料涂层、聚酰亚胺涂料涂层等。

合金元素 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、钼、镍、锌、锡、钴等；非金属合金元素如碳、硅等。

2 基本要求

2.1 材料要求

金属组件使用的金属基材、金属镀层、涂层不应对人体健康造成危害，金属材料的元素组成应该有效控制。

金属组件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，以确保其符合安全性的要求。

2.2 生产要求

药品包装用金属组件其生产、包装、储存、运输过程需关注所包装药品质量管理的相关要求，需考虑所包装药品的生产洁净度需求。其生产应按照相关法规

要求进行，配方、生产工艺等应经过充分验证及有效控制。涂层涂料生产工艺应使用验证过的工艺方案，并进行评估，保证质量安全。

2.3 使用要求

药品包装用金属组件的选择和使用应保证药品的质量和安全，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。与玻璃、塑料、胶塞等组件等配合使用的金属组件还需要关注功能性等。

由于不同制剂对药品包装用金属组件的要求有所不同，因此相关方应根据不同制剂贮藏、运输和临床使用的实际需求，结合药品包装系统的工艺特性和质量控制要求，基于风险评估，参考本指导原则及相关附件，制定企业标准和质量协议，保障药品的安全、有效和质量可控。

药品包装用金属组件使用前应进行评价，药品包装用金属组件中使用的铝、不锈钢等基材合金元素成分应是已知的，材料的元素组成应有效控制。药品包装用金属组件的另一个关键质量属性是涂层涂料和镀层，其大部分在使用时与药品直接接触。适用时，应评估并确认药品全生命周期药品包装用金属组件关键质量属性，及其能满足相容性研究要求。应关注涂层涂料可提取物和金属材料可提取元素杂质的风险评估、药品可能对药品包装用金属组件的腐蚀、涂层降解对药品稳定性的影响、涂层在包装药品期间的完整性等问题。

不同用途及生产使用方式的药品包装用金属组件应结合实际使用情况，参照药品包装微生物检测指导原则（指导原则 9653）进行无菌、微生物限度或生物负载的控制。

3 质量控制要求

药品包装用金属组件应按照质量风险控制等要求，选择适当的质量控制项目，包括但不限于本指导原则正文及附 1-4 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风险管理要求制定检验规则。

3.1 材料

对于直接接触药品的金属组件，其所用金属基材和镀层等材料中合金元素应与产品所定义或标识成分、牌号的相应成分一致，必要时建立分析方法进行分析，适用时在企业标准和质量协议中对合金元素、杂质元素含量进行规定。

3.2 理化性能

对于直接接触药品的金属组件，需进行理化性能测试。目的是控制直接接

60 触药品的金属组件接触面溶出可能对药品质量产生的影响。关注可提取物的特
61 性和浓度，并对其进行表征，以确定可能造成的风险在可接受的参数范围内。
62 对于使用有机涂层涂料的金属组件，供需双方可根据所包装药品的风险程度，
63 结合不同材质、加工工艺，制定适宜的涂层质量控制（如内涂层连续性、接触
64 角等）、涂料单体可提取物（如双酚 A、甲醛、丙烯酸、对苯二甲酸、己内酰
65 胺、丁二醇等）试验项目及指标。同时应关注直接接触药品的金属组件产生的
66 颗粒物（包含不溶性微粒、可见异物等）对包装药品的影响，并进行评估。

67 药品包装用铝箔等条带状药品包装用金属组件：取完整样品适量，照表 1 药
68 品包装用金属组件溶出物制备，按表面积 $6\text{cm}^2/\text{ml}$ 制备供试液和空白液。

69 金属容器类包装：取不少于 6 个干净、干燥的完整样品，照表 1 药品包装用
70 金属组件溶出物制备，采用提取溶剂灌装至标示容量，密闭提取。

71 提取条件：药品包装用金属组件溶出物制备详见表 1，提取条件采取 $70^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$
72 保持 24h（正己烷采取 $50^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ 保持 72h）。

73 表 1 药品包装用金属组件溶出物制备

品类	接触药物制剂 形态	制剂类型	提取溶剂 ¹	
			有机可提取物	可提取元素
金属组件（无 涂层）	液体-水相	吸入制剂	pH3 酸提取液	pH3 酸提取 液
			pH10 碱提取液	
	液体-有机相	吸入制剂	乙醇提取液	
			或 正己烷提取液	
金属组件（含 涂层）	液体-水相	吸入制剂	pH3 酸提取液	
			pH10 碱提取液	
	液体-有机相	吸入制剂	乙醇提取液	
			或	
			正己烷提取液	
			乙醇提取液	
	半固体	透皮、外用、软膏、 眼用、栓剂等	或 正己烷提取液	
			正己烷提取液	
	固体	吸入粉末、外用粉末 等	水提取液	

¹ 提取溶剂的性质应该和药品性质相匹配。

pH3 酸提取液：将 14.9g 氯化钾溶解在 1L 纯化水中，得到 0.2 mol/L 氯化钾溶液。将 5.3 mL 0.2 mol/L 盐酸和 250 mL 0.2 mol/L 氯化钾溶液加入 1L 容量瓶中，用纯化水稀释至 1L，必要时用 0.2 mol/L 盐酸将 pH 调节至 3 ± 0.1 。如适用，也可选择其他合适的 pH3 酸提取液。

pH10 碱提取液：将 14.2 g 磷酸氢二钠溶于约 950 mL 纯化水中，如有必要，用 0.1 mol/L 盐酸或 0.1 mol/L 氢氧化钠将 pH 调节至 10 ± 0.1 ，并用纯化水稀释至 1L。

照药包材溶出物测定法（通则 4204）测定以下项目。

3.2.1 不挥发物 按照表1 制备样品溶液，取提取溶液（乙醇提取液、正己烷提取液、水提取液）按照药包材溶出物测定法（通则 4204）测定，不得过15mg。

3.2.2 总有机碳（TOC） 按照表 1 制备样品溶液，取提取溶液（pH3 酸提取液、pH10 碱提取液）按照药包材溶出物测定法（通则 4204）测定，照制药用水中总有机碳测定法（通则 0682），不得过 5mg/L。

3.2.3 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的配方组成已知，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。

参照表 2 进行元素评估，酌情使用 ICH Q3D 的 PDE 值，参照 30%的阈值用于确定是否需要控制特定可提取元素。关注表 2 的其他类型元素，根据制剂的需要进行评估。应符合企业标准和质量协议的要求。

98 表2 根据ICH Q3D分类情况药品包装用金属组件中关注的金属离子

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

99 3.3 特定残留物

100 3.3.1 溶剂残留量 对于使用涂层的吸入、外用粉末类固体制剂的金属组件，应
101 取样品采用顶空气相色谱法对材料中挥发性有机物残留量进行风险评估，建立安
102 全阈值。适用时，应符合企业标准和质量协议的要求。

103 3.3.2 不溶性微粒 适用于吸入气雾金属罐、外用气雾剂金属罐或金属软膏管，
104 使用微粒检查用水清洁容器的外表面，用微粒检查用水填充每个容器，静置保持
105 2 分钟或超声或其他适当的措施消除气泡，按照药包材不溶性微粒测定法（通则
106 4206）测定，应符合表 3 规定。

107 表 3 药品包装用金属组件中不溶性微粒¹

包装	容量	光阻法			显微镜法		
		≥5 μm	≥10 μm	≥25 μm	≥5 μm	≥10 μm	≥25 μm
吸入气雾罐、外用气雾剂罐或其他金属软膏管	≤100ml	/	不大于 6000 个/容器	不大于 600 个/容器	/	不大于 3000 个/容器	不大于 300 个/容器
	>100ml	/	不大于 25 个/ml	不大于 3 个/ml	/	不大于 12 个/ml	不大于 2 个/ml
眼用制剂用金属软膏管	/	50 个/ml	5 个/ml	2 个/ml	50 个/ml	5 个/ml	2 个/ml

¹ 光阻法为首选方法

108 附 1：药用金属软膏管

109 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，
110 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

理要求。宜保存于干燥、清洁、通风处，不得挤压。

药用金属软膏管应符合本指导原则正文部分的要求，并符合下列质量控制的要求。药用金属软膏管应具有符合使用要求的化学、物理、机械性能。

1 涂层黏附力

取样品适量，套在图 1 所示棒上，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、外涂层应无裂纹和脱落。

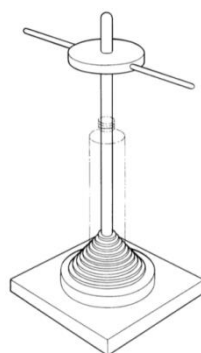


图 1

2 密封性

取样品适量，装好管帽，应配合适宜。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。

3 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定法（通则 4060）测定，结果应符合企业标准或质量协议的要求，或参考表 4 的限度。

表 4 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

4 内涂层连续性

对于使用内涂层和镀层的金属软管，照金属内涂层连续性测定法（通则 4058）检查，测定电流应不得过40mA。

附 2：吸入气雾剂用金属罐

吸入气雾剂用金属罐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，以及药品、药包材生产质量管理要求。宜保存于干燥、清洁、通风处，防止阳光直晒，不得挤压、不得重压。

吸入气雾剂用金属罐应符合本指导原则正文部分的要求，并符合下列质量控制的要求。吸入气雾剂用金属罐应具有符合使用要求的化学、物理、机械性能。关注吸入气雾剂用金属罐瓶口规格尺寸、重量等的偏差对吸入气雾剂包装系统的功能性等影响。

1 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，照金属罐耐压性能测定法（通则 4051）检查，应符合企业标准和质量协议的要求。

2 接触角

对于采用等离子表面处理的吸入气雾剂用金属罐，将样品放置在样品架上，照金属涂层接触角测定法（通则 4062）检查，测量液滴与测试样品表面之间的接触角，应符合企业标准或质量协议的要求。

3 氧化膜厚度

对于采用阳极氧化镀层的吸入气雾剂用金属罐，取平整部位，按铝和铝合金阳极氧化膜厚度测定法（通则 4057）测定，氧化膜厚度应符合企业标准或质量协议的要求。

4 内涂层连续性

对于使用内涂层和阳极氧化镀层的吸入气雾剂用金属罐，照金属内涂层连续性测定法（通则 4058）检查，测定电流应符合企业标准和质量协议的要求。

附 3：外用气雾剂用金属罐

外用气雾剂用金属罐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，以及药品、药包材生产质量管理要求。宜保存于干燥、清洁、通风处，防止阳光直晒，不得挤压、不得重压。

外用气雾剂用金属罐应符合本指导原则正文部分的要求，并符合下列质量控制的要求。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。

1 金属罐耐压性能

对于预期使用抛射剂的外用气雾剂用金属罐，照金属罐耐压性能测定法（通则 4051）检查，应符合企业标准和质量协议的要求。

2 内涂层连续性

对于使用内涂层的外用气雾剂用金属罐，照金属内涂层连续性测定法（通则 4058）检查，测定电流应符合企业标准和质量协议的要求。

附 4：药用铝箔

本附件适用于以铝箔为基材，表面涂有保护层和黏合层，用于药品泡罩包装的铝箔。含铝箔的复合材料不包括在本附件范围内。

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，以及药品、药包材生产质量管理要求。宜保存于干燥、清洁、通风处，不得挤压。

药用铝箔应符合本指导原则正文部分的要求，并符合下列质量控制的要求。药用铝箔应具有符合使用要求的化学、物理、机械性能。

1 针孔度

取长 400mm、宽 250mm（当宽小于 250mm 时，取卷幅宽）样品 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 空间以检查样品的针孔）上，在暗处检查其针孔，应符合企业标准或质量协议的要求。

2 黏合层热合强度

取 100mm×100mm 样品 2 片，另取 100mm×100mm 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，将样品的黏合层面向 PVC 面（或 PVC/PVDC 复合硬片的 PVDC 面）进行叠合，置于热封仪进行热合，热合条件为：温度（155±5）℃、压力 0.2MPa、时间 1s，或根据产品、工艺、生产设备的特性自定热合条件。照热合强度测定法（通则 4008）测定，试验速度为 200mm/min±20 mm/min，应符合企业标准或质量协议的要求。

3 黏合剂涂布量差异

取 100mm×100mm 样品 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符合企业标准或质量协议的要求。

4 破裂强度

取样品 3 片，照金属耐破度测定法（通则 4055）测定，均不得低于 98kPa。

指导原则正文部分起草单位：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

附 1 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

208 **附 2** 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
209 装技术研究院 联系电话：021-50798235

210 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
211 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
212 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
213

214 **附 3** 起草单位：上海市食品药品包装材料测试所 联系电话：021-50798235

215 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
216 究院，上海佳田药用包装有限公司，广东欧亚包装有限公司
217

218 **附 4** 起草单位：江西省药品检验检测研究院 联系电话：0791-86208379

219 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
220 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
221 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、江阴
222 宝柏包装有限公司、常州市华健药用包装材料有限公司
223

药品包装用金属组件指导原则起草说明

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相关指导原则。

二、总体思路及主要内容

通过行业调研，本次制定的《中国药典》并公示的指导原则主要包含直接接触药品的药品包装用金属组件。由于本项目为中美药典合作谅解备忘录下共同合作建立的标准，本指导原则制定过程中充分考虑与制定中的 USP<662>的协同性。本次公示的药品包装用金属组件指导原则正文部分为此类品种的共性要求，4 个附件为吸入气雾剂金属罐（包含铝罐和不锈钢罐）、外用气雾剂用金属罐、药用铝箔、药用金属软膏管的特殊要求。同期公示的配套通用检测方法包括金属罐耐压性能测定法（通则 4051）、金属耐破度测定法（通则 4055）、铝和铝合金阳极氧化膜厚度测定法（通则 4057）、金属内涂层连续性测定法（通则 4058）、金属涂料涂层中双酚 A 单体浸出量测定法（通则 4229）、金属软膏管韧性测定法（通则 4060）、金属涂层接触角测定法（通则 4062）。

三、需要重点说明的问题

1. 结合药包材的实际使用方式，从剂型用途、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组件全生命周期各个环节都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等提出了要求。

3. 使用要求：从药品使用角度出发，侧重考虑药品包装用金属组件的选择和使用应关注其相容性、安全性、保护性、组合功能性等研究结果选择适宜的金属组件。

4. 质量控制要求

指导原则主要收载理化性能相关内容。经过前期企业调研，口服、外用制剂用气雾剂罐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组件生产、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组件产生的颗粒物要求。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，指导原则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。同时还对总有机碳、不挥发物等质量控制项目进行了要求。

附 1 药用金属软膏管

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，同步考虑美国药典<662>标准草案的制定情况制定。

二、需重点说明的问题

1. 与 YBB00162002-2015、以及目前 USP<662>起草稿的对比情况，详见表 1。

表 1 标准对比表

附件 1	YBB00162002-2015	USP<662>草案	说明
1 涂层黏附力	涂层柔性和黏附力	涂层附着力	保留 YBB 相应要求，并与 USP 协调
2 密封性	管帽配合 封闭性	气密性	整合，保留 YBB 相应要求，并与 USP 协调
3 韧性	韧性	韧性	保留 YBB 相应要求，并与 USP 协调
4 内涂层连续性	内涂层连续性	内涂层连续性	保留 YBB 相应要求，并与 USP 协调
/	内涂层化学稳定性	/	指导原则中已有相关规定
	微生物限度、无菌	/	指导原则中已有相关规定

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. “内涂层连续性”项目用于考察金属软膏管内涂层是否存在缺陷，将 YBB00162002-2015 中“内涂层连续性”进行优化，并有效衔接方法标准“金属内涂层连续性测定法（通则 4058）”。

5. 药品包装用金属组件指导原则已引用药包材微生物检测指导原则（指导原则 9653）本指导原则未对相关项目质量控制指标要求作进一步的规定。

6. 本附件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。

附 2 吸入气雾剂用金属罐

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，在充分调研国内外标准的基础上，广泛调研企业在实际生产和使用的产品标准及质量控制情况，结合实验验证情况制定。

二、需重点说明的问题

表 2 标准对比表

吸入气雾剂用金属罐	USP<662>草案	说明
1 金属罐耐压性能	爆破压力（耐压性能）	项目与 USP 协调
2 氧化膜厚度	氧化膜厚度（阳极氧化镀层产品）	项目与 USP 协调
3 接触角	接触角（等离子涂层产品）	项目与 USP 协调
4 内涂层连续性	内涂层连续性（涂层和阳极氧化镀层产品）	项目与 USP 协调

本附件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。

附 3 外用气雾剂用金属罐

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、在调研国内外标准的基础上，广泛调研外用气雾剂用金属罐生产和使用企业在实际中使用的产品标准及质量控制情况，结合实验验证情况制定。

二、需重点说明的问题

表 3 标准对比表

外用气雾剂用金属罐	USP<662>草案	说明
1 金属罐耐压性能	爆破压力（耐压性能）	项目与 USP 协调
2 内涂层连续性	内涂层连续性	项目与 USP 协调

本指导原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。

附 4 药用铝箔

一、制修订的总体思路

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，与修订中的 USP<662>草案协同，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。

二、需要重点说明的内容

表 4 标准对比表

项目	药用铝箔	YBB00152002-2015 药用铝箔	USP<662>草案	说明
1 针孔度	有	有	有	项目与 USP 协调

2 黏合层热合强度	有	有	无	结合行业调研，该项目为重要的功能性指标，所以保留该项目
3 黏合剂涂布量差异	有	有	无	结合行业调研，该项目为重要的功能性指标，所以保留该项目
4 破裂强度	有	有	无	结合行业调研，该项目为重要的功能性指标，所以保留该项目

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，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。

含铝箔的复合材料，如纸、塑料膜等与铝箔复合形成的复合材料，不包括在本附范围内。

2. 黏合层热合强度受药用铝箔印刷方式、热合时使用的成型材料及热合设备影响，根据原 YBB 标准及试验验证情况，给出推荐的热合条件，温度 $(155\pm 5)^{\circ}\text{C}$ 、压力 0.2MPa、时间 1s，企业也可以根据产品、工艺、生产设备的特性自定热合条件。

3. 破裂强度项目，按制定中的金属耐破度测定法（通则 4055）进行试验，通则 4055 要求样品尺寸不小于 $70\text{mm}\times 70\text{mm}$ 。

4. 材料、理化性能、特定残留物、微生物限度等项目的设立及要求，应符合药品包装用金属组件指导原则的规定。

5. 药品包装用金属组件指导原则中有关于材料的安全要求，所以本附件不再设立生物安全性控制项目，对于原材料及配方工艺，企业可按照指导原则的要求开展评价与试验。