**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。

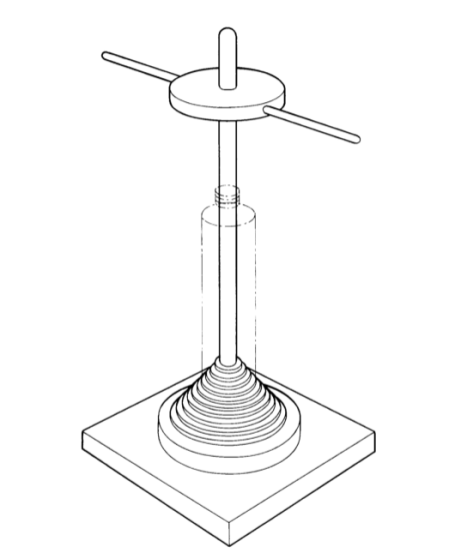


图1

**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。

**3.2.4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，或也可参考表1的限度。

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 |

**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（通则4254）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

**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迁移量测定法（通则4255）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

**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法（通则4252）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

**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4251）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

**4 包装与贮藏**

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，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。

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**

1. **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）中收载的产品标准，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。

1. **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。