

## 附件 2：外用软膏剂用塑料复合管及组件通则征求意见稿

### 5304 外用软膏剂用塑料复合管及组件通则

#### 1 范围

本通则规定了外用软膏剂用塑料复合管及组件的要求。

本通则适用于管身、管肩以聚乙烯、铝、共聚物等为主要原料；管盖以聚丙烯、聚乙烯等为主要原料；采用复合工艺生产的用于盛装外用软膏剂（乳膏剂、凝胶剂等可参考使用）的塑料复合软膏管及组件。

组件一般为管肩和管帽盖，不含封口膜。对于采用封口膜的外用软膏剂用塑料复合管，管身、管肩和管帽盖质量控制可参照本通则执行，另外需结合用途、封口膜材质以及封口方式等，控制封口膜质量以及配合性能。

本通则中涉及的外用软膏剂定义同《中国药典》制剂通则软膏剂（通则 0109），包装乳膏剂、凝胶剂等复合管可参考使用。

#### 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本通则必不可少的条款，其最新版本（包括所有增补、勘误表等形式）适用于本通则。

通则 0100 制剂通则（《中国药典》已收载）

通则 5300 药品包装用塑料容器及组件通则（已上网征求意见）

通则 4002 包装材料红外光谱测定法（《中国药典》已收载）

通则 4004 剥离强度测定法（《中国药典》已收载）

通则 4005 拉伸性能测定法（《中国药典》已收载）

通则 4007 气体透过量测定法（《中国药典》已收载）

通则 4010 水蒸气透过量测定法（《中国药典》已收载）

通则 4204 药包材溶出物测定法（已公示）

通则 4207 药包材溶剂残留量测定法（已上网征求意见）

通则 4212 塑料乙醇透过量测定法（已上网征求意见）

通则 4213 塑料透油量检查法（已网上征求意见）

指导原则 9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

指导原则 9653 药包材微生物检测指导原则（起草中）

#### 3 要求

外用软膏剂用塑料复合管及组件应符合药品包装用塑料容器及组件通则（通则 5300）的规定；外观、管身热合强度、管尾热合强度、微生物限度、无菌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，符合企业标准或者质量协议规定；包装偏酸性制剂可通过制剂与包材相容性研究评估使用风险；外用软膏剂用塑料复合软膏管组件性能、组合性能等照药包材检验规则指导原则（指导原则 9652）拟定检验规则，按下列要求检验，

35 应符合下列要求。

### 36 3.1 管身/管肩/管帽盖

#### 37 3.1.1 水蒸气透过量

38 取生产样品的同批号复合管材，照水蒸气透过量测定法（通则 4010）第二法条件 B 或  
39 第三法试验条件 B 测定，结果应符合企业标准或质量协议规定。

#### 40 3.1.2 氧气透过量

41 取生产样品的同批号复合管材，照气体透过量测定法（通则 4007）第一或第二法，结果  
42 应符合企业标准或质量协议规定。

#### 43 3.1.3 内层与次内层剥离强度

44 取管身样品适量，照剥离强度测定法（通则 4004）测定，纵、横向剥离强度平均值均不  
45 得低于 5.0 N/15 mm。

#### 46 3.1.4 拉伸强度

47 取生产样品的同批号复合管材，照拉伸性能测定法（通则 4005）测定，采用□型试样，  
48 试验速度为 100 mm/min±10mm/min，记录第一层断裂时负荷，即为拉伸强度。纵、横向均  
49 不得低于 16.0 MPa。

#### 50 3.1.5 焊缝裸铝

51 适用于铝塑复合管管身。取样品适量，去除管帽盖，然后浸入酸性硫酸铜溶液（取硫酸  
52 铜 2g 加入盐酸 10mL，甘油 0.05mL，加水至 100mL）至管尾 5 mm 处止，5min 后取出，剪  
53 开管壁，焊缝处不得变黑。

#### 54 3.1.6 溶剂残留量

55 取管身样品适量，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  
56 5.0 mg/m<sup>2</sup>，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/m<sup>2</sup>）。

### 57 3.2 组合性能

#### 58 3.2.1 耐压强度

59 取软膏管及配套的管帽盖，将管帽拧紧，将压缩空气从管尾加入，空气压力为 0.2 MPa，  
60 置于 20□±2□水浴中，持续加压 30 s，管身及焊缝处无破裂或冒泡现象。

#### 61 3.2.2 管身与管帽盖密封性

62 （1）取软膏管及配套的管帽盖，用扭矩仪将管帽盖固定，管帽盖与管身应配合适宜，  
63 不得滑牙。

64 （2）取上述样品，装满水，倒置后固定管帽盖，1 分钟后观察，管头不得渗水。

#### 65 3.2.3 乙醇透过量

66 取软膏管及配套的管帽盖，照塑料乙醇透过量测定法（通则 4212）测试，乙醇透过量不  
67 得过 0.5%。

#### 68 3.2.4 透油性

- 69 取软膏管及配套的管帽盖，照塑料透油量检查法（通则 4213）测试，滤纸上不得有油渍。
- 70 **4、包装与贮藏**
- 71 内包装用袋应符合药用要求，应密封，保存于干燥、清洁、通风处，不得挤压。

起草单位：江苏省医疗器械检验所

联系电话：025-69655968

参与单位：上海市食品药品包装材料测试所、江西省药品检验检测研究院、山西省检验检测中心、四川省药品检验研究院、三樱包装（江苏）有限公司、爱索尔（广州）包装有限公司、扬州市金鹏软管日化有限公司

### 5304 外用软膏剂用塑料复合管及组件通则编制说明

#### 一、制修订的目的和意义

通过规范外用软膏剂用塑料复合管及组件的基本质量控制要求，促进相关企业对该产品关键质量属性的理解，提升相关方在外用软膏剂用塑料复合管及组件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

在塑料中通则（通则 5300 药品包装用塑料容器及组件）的基础之上制定外用软膏剂用塑料复合管及组件通则，参考欧美日药典、国家药包材标准中有关内容，对外用软膏剂用塑料复合管及组件关键质量属性作出了要求，并对关键项目进行验证。

#### 三、需重点说明的问题

**1.水蒸气透过量。**考虑到软膏管产品通常是在使用方灌装制剂后才热封管尾，生产方和使用方所用的热封仪器和热封条件很难保持一致，生产方对空管进行热封后做的水蒸气透过量数据不能代表使用时实际数据，所以水蒸气透过依然采用复合管材检测，强调为生产样品同批号管材。

**2.氧气透过量。**同水蒸气透过量检测，生产方对空管进行热封后做的氧气透过量数据不能代表使用时实际数据，所以氧气透过依然采用复合管材检测，强调为生产样品同批号管材。

**3.溶剂残留量。**软膏管由多种材料复合加工而成，原辅料中可能使用到油墨、粘合剂等，为保证软膏管在包装药品时安全有效，因此增加软膏管中残留量检测。