

## 9625 药品包装用金属材料和容器指导原则

本指导原则适用于药品包装用金属材料和容器的生产、使用和质量控制。

药品包装用金属材料和容器由金属或合金原材料经锻造、拉伸、压延等工艺制成，包含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（如镀锡层、阳极氧化膜层等）和涂覆在内、外表面上的涂料及其经固化等工艺形成的涂层/膜。

金属材料和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，应对金属材料的元素组成进行有效控制，对金属表面处理（如酸洗、氧化、磷化、抛光、防锈涂油等）过程中使用物质的残留量进行控制，以确保其符合安全性的要求。其生产、包装、贮存、运输过程应关注所包装药品质量管理的相关要求，应考虑所包装药品的生产洁净度需求，应符合相关生产质量管理规范，配方、生产工艺等应经过充分验证及有效控制。

药品应根据相容性、安全性、保护性研究结果选择适宜的金属材料和容器。与玻璃、塑料、胶塞等组件配合使用的金属材料和容器还应关注功能性等。药品包装用金属材料和容器使用前应进行评价，使用的铝、不锈钢等基材合金元素成分应明确，元素组成应有效控制。其涂层涂料和镀层在使用时与药品直接接触的，应关注其安全性。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、药品可能对金属材料和容器的腐蚀、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。应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。必要时参照药包材无菌和微生物检查法（通则 4401）进行无菌或微生物限度检查，参照元素杂质通则（通则 0862）对元素杂质进行评估；必要时应进行生物学评价和试验。

在确定药品包装用金属材料和容器符合预期用途的基础上，应根据全生命周期风险管理的要求，通过必要的研究和评估，确定药品包装用金属材料和容器的关键质量属性，参考本指导原则（包含但不限于），拟定质量标准，进行质量控制。

对于直接接触药品的金属材料和容器，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，必要时进行质量控制。

**理化性能** 应评估药品包装用金属材料和容器直接接触药品的接触面溶出物对药品质量产生的影响。关注可提取物的特性和浓度，并对其进行表征，确定可能造成的风险在可接受的参数范围内。对于使用有机涂层涂料的金属材料和容器，可根据所包装药品的风险程度，结合不同材质、加工工艺，制定适宜的涂层质量控制（如内涂层连续性等）和涂料单体可提取物试验的项目及指标。同时应评估直接接触药品的金属材料和容器产生的颗粒物（如不溶性微粒、可见异物等）对包装药品的影响。

应根据药品的理化特性，参照药包材溶出物测定法（通则 4204）测定溶出物。不挥发物表征金属包装材料与容器溶出到提取液中的不挥发性化合物的量，总有机碳表征金属包装材料与容器溶出到提取液中的有机物的量，参照药包材溶出物测定法（通则 4204）测定。金属离子表征金属包装材料与容器溶出到提取液中的金属离子的量，参照药包材元素杂质测定法（通则 4214）对相应的金属离子进行测定。对于使用涂层的吸入和外用粉末制剂用金属包装材料与容器，参照残留溶剂通则（通则 0861）进行测定。

下列品类除符合上述要求外，还应符合各自项下要求。

35 **药用金属软膏管** 其涂层黏附力用于表征软膏管涂层与软膏管内壁之间的附着能力，密封性用于表征软  
36 膏管包装的密封性能，韧性主要用于表征软膏管在受到外力作用时（如挤压、弯曲等）的变形和恢复能力，  
37 参照药用金属软膏管物理性能测定法（通则 4060）进行测定；内涂层连续性用于表征软膏管内部药品接触  
38 面的涂层的连续性，对于使用内涂层的金属软膏管，参照金属内涂层连续性测定法（通则 4058）或其他经  
39 验证的适宜方法进行测定。

40 **气雾剂/喷雾剂用金属罐** 其内涂层连续性用于表征金属罐内部与药品接触面的涂层连续性，对于使用  
41 内涂层和阳极氧化镀层的吸入气雾剂用金属罐、使用内涂层的外用气雾剂用金属罐、使用内涂层的外用喷  
42 雾剂用金属罐，参照金属内涂层连续性测定法（通则 4058）或其他经验证的适宜方法测定电流；其耐压性  
43 能用于表征金属罐耐受压力的程度，对于预期使用抛射剂的吸入气雾剂用金属罐和外用气雾剂用金属罐，  
44 参照金属罐耐压性能测定法（通则 4051）进行测定。

45 **药用铝箔** 其针孔度用于表征铝箔的防护功能及其穿透性缺陷程度，黏合层热合强度用于表征铝箔的  
46 热封质量，黏合剂涂布量差异用于表征铝箔黏合剂涂布的质量，破裂强度用于表征铝箔受到外界压力或冲  
47 击力时的抗破裂能力，参照药用铝箔物理性能测定法（通则 4055）进行测定。

48  
49 **牵头起草单位：**上海市食品药品包装材料测试所 联系电话：021-50798235

50 **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  
51 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  
52 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

53 **药用金属软膏管起草单位：**上海市食品药品包装材料测试所

54 **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

55 **吸入气雾剂用金属罐起草单位：**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

56 **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  
57 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  
58 （上海）有限公司

59 **外用气雾剂用金属罐起草单位：**上海市食品药品包装材料测试所

60 **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  
61 公司，广东欧亚包装有限公司

62 **药用铝箔起草单位：**江西省药品检验检测研究院

63 **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  
64 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  
65 药用包装有限公司、江阴宝柏包装有限公司、常州市华健药用包装材料有限公司

#### 66 67 **药品包装用金属材料和容器指导原则起草说明**

68 为便于行业平稳过渡，对本标准草案进行了部分内容的压缩，既往公示稿及起草说明中的内容仍可作

69 为参考。

国家档案馆