**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。

**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。

**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定法（通则4061）检查，应符合企业标准或质量协议的规定。

**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规定。

**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。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（通则4255）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

**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4254）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

**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定法（通则4251）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

**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4252）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

**4 包装与贮藏**

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。

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**

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。

1. **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 |