**5407药用铝箔**

**1范围**

本通则规定了药用铝箔生产和使用时应符合的基本要求。

本通则适用于基材为铝合金箔，涂有保护层和黏合层，用于药品泡罩包装的铝箔。纸、塑料膜与铝箔复合形成的复合材料不包括在本通则范围内。

**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（起草中）

通则4010水蒸气透过量测定法

通则4008热合强度测定法

通则4055 金属耐破强度测定法（起草中）

通则5540药品泡罩包装通则（起草中）

通则4207 药包材溶剂残留量测定法（已上网征求意见）

**3要求**

**3.1总体要求**

药用铝箔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**

**3.2.1外观** 取本品适量（每卷取2m），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针孔度** 取长400mm、宽250mm（当宽小于250mm时，取卷幅宽）试样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空间以检查试样的针孔）上，在暗处检查其针孔，除企业标准或质量协议另有规定外，不应有密集的、连续性的、周期性的针孔；每一平方米中，不得有直径大于0.3mm的针孔；直径为0.1～0.3mm的针孔数不得过1个。

**3.2.3阻隔性能 水蒸气透过量** 照水蒸气透过量测定法（通则4010）第二法或第三法条件B测定，试验时热封面向低湿度侧，除企业标准或质量协议另有规定外，水蒸气透过量不得过0.5g/（m2·24h）。

**3.****2.4黏合层热合强度** 取100mm×100mm本品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，将试样的黏合层面向PVC面（或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。照热合强度测定法（通则4008）测定，试验速度为200mm/min±20 mm/min，除企业标准或质量协议另有规定外，热合强度的平均值不得低于7.0N/15mm（PVC）或6.0N/15mm（PVDC）。

**3.2.5保护层****黏合性** 取一张纵向长90mm、宽为全幅的试样（注意试样不应有皱折），将试样平放在玻璃板上，保护层向上，取聚酯胶黏带（与铝箔的剥离力不小于2.94N/20mm）1片，横向均匀地贴压在试样表面，以160°～180°方向迅速剥离，保护层表面应无明显脱落。

**3.2.6保护层耐热性** 取100mm×100mm本品3片，分别将试样的保护层面与铝箔原材叠合，置热封仪上，进行热封，热封条件：温度200℃，压力0.2MPa，时间1秒，取出放冷至室温，将试样与铝箔原材分开，观察保护层的耐热情况，保护层表面应无明显黏落。

**3.2.7黏合剂涂布量差异** 取100mm×100mm本品5片，分别精密称定（m1），用乙酸乙酯或其他溶剂擦去黏合剂，再精密称定（m2），m1与m2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在±10.0%以内。

**3.2.8开卷性能** 取100mm×100mm本品4片，将试样黏合层与保护层叠合，置于一块大小适宜的平板上，依次在试样上放置20mm×20mm的小平板与1.0kg砝码，于40℃烘箱中2小时后，取出，观察，黏合层面与保护层面不得黏合。

**3.2.9破裂强度** 取不小于70mm×70mm本品3片，照金属耐破强度测定法（通则4055）测定，均不得低于98kPa。

**3.2.10荧光物质** 取100mm×100mm本品5片，分别置于紫外灯下，在254nm和365nm波长处观察，其黏合层与保护层均不得有片状荧光。

**3.2.11挥发物** 取100mm×100mm本品2片，分别精密称定（m1），130℃干燥20分钟后，置于干燥器中，放置30分钟，再精密称定（m2），干燥前后试样质量之差（m1-m2）不得过4mg。

**3.2.12溶剂残留量** 取本品适量，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5.0mg/m2，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/m2）。

**4 包装与贮藏**

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。贮藏于干燥、清洁、通风处，不得挤压。

起草单位：江西省药品检验检测研究院 联系电话：0791-86208379 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、江西雅太药用包装有限公司、常州市华健药用包装材料有限公司

**5407 药用铝箔起草说明**

**一、制修订的目的意义**

为落实国家药典委“十四五”期间对药包材标准体系建设要求，根据药包材标准体系的整体规划和编制思路，对《药用铝箔》（YBB00152002-2015）进行更新制订，以通则的形式起草，以适应制药行业发展的需求及监管的要求，促进相关企业对该产品关键质量属性的理解，提升相关方对药用铝箔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**

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，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。

本通则主要用于药用铝箔的质量控制，其内容由范围、规范性引用文件、要求（总体要求和质量控制）、包装与贮藏共4部分构成。

**三、需要重点说明的内容**

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，其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。

本通则不适用于泡罩包装的其他覆盖材料如纸、塑料膜与铝箔复合形成的复合材料。

2．药用铝箔（YBB00152002-2015）水蒸气透过量是按照水蒸气透过量测定法（YBB00092003-2015）第一法、第二法或第四法测定，不得过0.5g/（m2·24h），而第一法适用于水蒸气透过量不低于2g/（m2·24h）的产品，所以本通则水蒸气透过量按照通则4010的第二法或第三法测定。

3．黏合层热合强度的热合条件受药用铝箔内外层印刷方式、热合时使用的成型材料及热合设备不同的影响，能够达到的热合强度也不同，所以黏合层热合强度的热合条件及限值，也可由企业内控质量具体规定。

4．药用铝箔（YBB00152002-2015）破裂强度检查，样品尺寸为40mm×40mm，样品过小测试时容易密封不好造成漏气。参考金属耐破强度测定法（通则4055），修改破裂强度样品尺寸为不小于70mm×70mm，通则4055规定了试样的黏合层朝顶破方向放置，与实际使用的受力方向是一致的。

5. 药用铝箔的黏合层、保护层及印刷层的油墨均会引入挥发性有机溶剂，从安全性考虑，增加溶剂残留量检测。

6. 溶出物试验、微生物限度项目的设立及要求，应符合药品包装用金属组件和容器通则（通则5400）的规定。

7. 药品包装用金属组件和容器通则（通则5400）中有关于材料的安全要求，所以本通则不再设立生物安全性控制项目，对于原材料及配方工艺，企业可按照通则5400的要求开展评价与试验。