**5403 外用制剂用铁盒及盖**

**1范围**

本通则适用于外用制剂用铁盒及盖研发、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）

指导原则9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

**3 技术要求**

**3.1总体要求**

外用制剂用铁盒及盖应符合通则5400药品包装用金属组件和容器通则要求。

**3.2质量控制**

外用制剂用铁盒及盖的质量应进行以下相应检查。

**3.2.1外观** 用于控制外用制剂用铁盒及盖的外观质量。在自然光线明亮处，正视目测。外观质量应符合企业标准或质量协议的规定。

**3.2.2配合性（适用于含盖的铁盒）**用于控制铁盒及其配套用盖的适配性，保证正常使用。取适量铁盒及其配套用盖，盖与底的配合应松紧适宜。松限：以手捏盒底，盖向下，轻击盖底，盖不下落。紧限：以不用手指甲硬剥即可开启为准。

**3.2.3尺寸及偏心距** 用于控制外用制剂用铁盒及盖尺寸质量。取铁盒及盖适量。用精度不大于0.02mm的游标卡尺测量。测量尺寸包含：盖内径、盖外径、盖高度、盒口径外径、盒筋线外径、盒高度、成品铁盒凸面总高度及偏心距。各尺寸应符合企业标准或质量协议的规定。

**3.2.4 化学性能**

取完整样品适量，照4204药包材溶出物测定法采用浸提介质a）、浸提比例a）、浸提温度和时间c）制备供试液和空白液。

照4204药包材溶出物测定法测定以下项目。

**3.2.5.1 易氧化物** 与空白液消耗硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）的体积之差不得过1.5ml。

**3.2.5.2 不挥发物** 与空白液之差不得过15mg。

起草单位：上海市食品药品包装材料测试所 联系电话：021-50798235

参与单位：上海亚太医药包装材料有限公司

**外用制剂用铁盒及盖通则起草说明**

基于铁盒及盖本身材料性质的考量，并结合其实际在产品应用的的剂型及其与药品接触的风险程度，本次标准制定中新增化学性能相关检查项，以确保产品的安全性和有效性。