**5406铝盖**

**1 范围**

本标准规定了药用铝盖生产和使用时应符合的基本要求，适用于口服液瓶用撕拉铝盖、注射剂瓶用铝盖、输液瓶用铝盖、笔式注射器用铝盖。

**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（起草中）

通则 4056 铝件机械性能测定法（起草中）

通则 4059 铝盖开启力测定法（起草中）

指导原则9652 药包材检验规则指导原则（已上网征求意见）

**3 要求**

铝盖在生产和使用期间应符合下列规定。

**3.1 总体要求**

铝盖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。

用于制造铝盖的铝件材料应具有一定的金属强度和延展性，以保证铝盖在贮存及使用过程中符合特定的物理要求，维持正常的密封组件功能和使用功能。铝件材料机械性能（通则 4056）、凸边、规格尺寸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，应符合企业标准或质量协议的规定。在贮存条件和经预期的灭菌条件处理后，铝盖仍应保持完好无损的外观形态，与胶塞、衬垫等密封组件配合良好，具有保持药品内容物密封相适应的性能。铝盖的涂层材料在使用环境下应惰性安全，与金属表面结合平整牢固。

**3.2 质量控制**

药用铝盖应进行以下相应检验。其中外观、开启力、耐灭菌、配合性、涂层牢固度项目的检验水平和接收质量限应符合药包材检验规则指导原则（指导原则9652）的规定。

**3.2.1 外观** 取本品适量，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 开启力** 注射剂瓶用铝盖、输液瓶用铝盖、口服液瓶用撕拉铝盖按照铝盖开启力测定法（通则 4059）进行测定，应符合企业标准或质量协议。

**3.2.3 灭菌适用性**

铝盖经生产和使用中可预期的灭菌条件（高温或辐照）处理后，应符合以下项目的规定。参考的灭菌条件见表1。

表1 灭菌条件示例

|  |  |
| --- | --- |
| 灭菌形式 | 灭菌条件 |
| 干法灭菌 | 180℃烘烤1小时 |
| 湿法灭菌 | 121℃高压蒸汽灭菌30分钟 |
| 干湿法混合灭菌 | 180℃烘烤1小时，再在121℃±2℃钟高压蒸汽灭菌30分钟 |
| 辐照灭菌 | 钴60或电子束辐照灭菌\* |

\*根据对微生物限度的要求选择适宜的剂量，同时应对灭菌后的产品进行灭菌效果的验证。

**3.2.3.1 耐灭菌** 取灭菌处理后的本品，目视观察，表面应无明显变化，表面层应无隆起或脱离；笔式注射器用铝盖的铝帽表面应不出现断裂和异常变形。

**3.2.3.2 配合性** 取灭菌处理后的本品，盖在相适宜的装有标示容量水的瓶上（加适宜胶塞或衬垫）；笔式注射器用铝盖盖在相适宜的装有标示容量水的笔式注射器用硼硅玻璃套筒上。用封盖装置封盖，应配合适宜，不得出现断裂和异常变形。预期用于终端蒸汽灭菌的铝盖，取经上述封盖处理后的包装系统，再置121℃高压蒸汽灭菌30分钟处理，与处理前相比，配合性不应有任何明显的变化。

**3.2.3.3 涂层牢固度** 取灭菌处理后的本品，放冷，笔式注射器用铝盖须去除胶垫，用浸有80%乙醇溶液的脱脂棉擦拭表面30秒，再用浸有70%异丙醇溶液的脱脂棉擦拭表面30秒。涂层应无任何磨损，脱脂棉上应无任何涂层残留。

**4 包装与贮藏**

铝盖的包装材料应符合药品包装要求，包装应密封完整。内外包装整体需满足运输和贮藏过程的保护性能要求，以及药品生产质量管理和便利化要求。宜保存于干燥、清洁处。

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、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、江西高科药包有限公司、西氏医药包装（中国）有限公司、重庆首健药用包装材料有限公司、山东富海实业股份有限公司

**5406铝盖通则标准起草说明**

**一、标准起草的目的和意义**

药用铝盖一般由经涂层处理的铝合金片材作为原材料加工而成，作为包装系统的一个组件，与胶塞或衬垫，连同药用玻璃瓶一起配合使用，共同成为注射剂、口服液等药品剂型的完整内包装。《国家药包材标准》中收载了四个品种：注射剂瓶用铝盖（YBB00082005-2015）、输液瓶用铝盖（YBB00092005-2015）、口服液瓶用撕拉铝盖（YBB00382003-2015）和笔式注射器用铝盖（YBB00142004-2015）。根据国家药典委对药包材标准体系的架构思路，按2025版药典的药包材品类通则要求重新构建其体例格式，并结合对药用铝盖生产企业和使用单位的调研情况以及国内外标准要求，对《国家药包材标准》收载的四个YBB品种标准予以整合，统一制定铝盖通则标准，为企业建立产品标准提供参考依据，为铝盖类产品的生产、使用和监管提供指导。

**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，在国家药包材标准中有关内容的基础上，针对产品用途及项目风险程度，对不同质量属性给出了具体的试验方法或质量要求。通则内容由范围、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. 铝件机械性能项目是铝盖的原材料铝件的质量要求，无法用于成品铝盖的质量控制，因此没有列入质量控制，而将其写入总体要求中，应符合企业标准或质量协议的规定。
2. 凸边项目是用来衡量铝盖边缘高度均一性的一个指标，调研发现由于产品自动化、模具化生产方式的发展，目前企业达到的技术水平已远远高于YBB品种标准规定（3%），因此将凸边的要求写入总体要求中，应符合企业标准或质量协议的规定。
3. 灭菌适应性项目参考了YBB标准和iso 8872-2022的相关要求，增加了辐照的灭菌前处理方式，将铝盖的耐灭菌、配合性、涂层牢固度三个项目的灭菌前处理要求整合统一表述并给出了灭菌的参考条件。
4. 参照ISO 8872-2022，涂层牢固度项目“涂层应无任何磨损”修订为“涂层应无任何磨损，脱脂棉上应无任何涂层残留”。