**5405 铝塑组合盖**

**1 范围**

本通则规定了铝塑组合盖在生产和使用时的要求。

本通则适用于输液瓶用、注射剂瓶用以及口服液瓶用铝塑组合盖。铝塑组合盖由铝件和塑料件两部分组成。

**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（起草中）

通则5406 铝盖通则（起草中）

通则4054 铝件机械性能测定法（起草中）

通则4056 铝塑组合盖开启力测定法（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）

指导原则 9653 药包材微生物检测指导原则（起草中）

**3 要求**

**3.1总体要求**

铝塑组合盖应符合药品包装用金属组件和容器（通则5400）的规定。

铝塑组合盖用铝件材料应具有一定的金属强度和延展性，以保证铝塑组合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；塑料件应能经受预期的灭菌过程（如蒸汽灭菌、辐照灭菌），且灭菌前后影响铝塑组合盖功能性的性能不能发生改变，塑料件材料应能经受温度是130℃，时间最多为5min的试验条件。铝件材料机械性能（通则 4056）、凸边、规格尺寸、微生物限度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。

铝塑组合盖的塑料件应和铝件结合以确保紧密连接。铝塑组合盖应与配套胶塞和瓶子配合以保证良好的密封性能，经开启后铝件上除开口痕迹以外处不应受到损坏。

外观、开启力等项目应照药包材检验规则指导原则（指导原则 9652）相关要求拟定检验规则，按照下列要求检验。

**3.2质量控制**

**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** 取本品适量，照铝塑组合盖开启力测定法（通则4056）测定，结果应符合企业标准或质量协议的规定。

**3.2.3 灭菌适用性**

适用于输液瓶用和注射剂瓶用铝塑组合盖。

**3.2.3.1耐灭菌** 取本品适量，取单个铝塑组合盖或将铝塑组合盖盖在相适宜的装有标示容量水的瓶上（加胶塞），用封盖装置封盖，用于蒸汽灭菌的铝塑组合盖应在121℃±2℃保持30min条件下进行灭菌处理。经灭菌后的包装系统与灭菌前进行目视比较，塑料件应无变形变色，铝件表面不应有任何明显的变化，铝塑组合盖不应出现过早打开或变形的迹象。

**3.2.3.2 涂层牢固度** 适用于铝件部分有涂层。取本品适量，用于蒸汽灭菌的铝塑组合盖应在121℃±2℃保持30min条件下进行灭菌处理，用于辐照灭菌的铝塑组合盖应进行代表性的辐照处理，去除塑料件，用浸有80%乙醇溶液的脱脂棉擦拭铝件表面30秒，再用浸有70%异丙醇溶液的脱脂棉擦拭铝件表面30秒，涂层应完整且无任何磨损，脱脂棉上应无任何涂层残留。

**4 包装与贮藏**

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，同时需满足药品生产质量管理和便利化要求。宜保存于干燥，通风良好的室内清洁环境。

起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院 联系电话：0531-82682915

参与单位：江西省药品检验检测研究院、山西省检验检测中心（山西省标准计量技术研究院）、上海市食品药品包装材料测试所、西氏医药包装（中国）有限公司、重庆首键药用包装材料有限公司、上海东峰医药包装科技有限公司、山东富海实业股份有限公司。

**5405 铝塑组合盖通则起草说明**

**一、 制修订的目的与意义**

现行国家药包材标准体系中涉及到铝塑组合盖的标准有两个, 分别是：YBB 00402003-2015《输液瓶用铝塑组合盖》、YBB 00372003-2015《抗生素瓶用铝塑组合盖》，随着药品管理制度的改革以及行业的发展，YBB标准已经不能完全适用于制药行业发展的需求及监管的要求，为更好的适应目前药包材管理方式的转变，促进相关企业对该产品关键质量属性的理解，提升相关方在生产和使用环节的质控水平，有必要制定铝塑组合盖通则。

**二、制修订的总体思路及主要内容说明**

在药品包装用金属组件和容器（通则5400）基础上，参考了如下标准：YBB 00402003-2015《输液瓶用铝塑组合盖》**、**YBB 00372003-2015《抗生素瓶用铝塑组合盖》**、**ISO 8536-7 2009输液容器用铝塑组合盖**、**ISO 8362-6 2010注射容器用铝塑组合盖**、**ISO 8362-7 2006 注射容器用无凸缘铝塑组合盖**、**ISO 8872-3 2022 输液和注射瓶用铝盖和铝塑组合盖 通用要求和试验方法，主要规定了输液瓶用、注射剂瓶用以及口服液瓶用铝塑组合盖在生产和使用时的要求。

**三、需重点说明的问题**

**1. 范围**

现有YBB标准及ISO 标准中均包括注射液用及输液用铝塑组合盖，未涵盖口服液用铝塑组合盖，经调研，口服液瓶用铝塑组合盖质量控制项目与注射剂瓶用和输液瓶用基本一致，因此本通则中涵盖了口服液瓶用铝塑组合盖，注射剂瓶用铝塑组合盖涵盖了原YBB标准中的抗生素瓶用铝塑组合盖。

**2. 型号**

在现行YBB 00402003-2015及ISO 8536-7 2009标准中，对输液瓶用铝塑组合盖只规定了ZB、ZD型号，YBB 00372003-2015 及ISO 8362-6 2010、ISO 8362-7 2006规定了注射剂瓶用铝塑组合盖的四种型号：ZB、ZD、OB、OD。经调研，国内生产企业近几年均不在生产OB和OD型铝塑组合盖，国外生产企业仍生产少部分的OB和OD型铝塑组合盖，且并不保证国内目前没有OB和OD型铝塑组合盖在市场上流通，为提高标准的适用性，本通则中仍涵盖OB和OD型铝塑组合盖，即包括了ZB、ZD、OB、OD四种型号。

**3. 总体要求**

总体要求中除规定了铝件和塑料件从材料角度的基本要求，也将铝件材料机械性能、配合性、凸边、微生物限度项目的考察放在总体要求中，生产方和使用方可根据对产品质量的要求以及风险评估结果进行控制，解决了现行标准在进行质量控制时，配合性组件不易获得，凸边不易测试、结果重复性较差的问题。

**4. 质量控制**

质量控制项目包括：外观、开启力、灭菌适用性（耐灭菌、涂层牢固度）。

经调研，铝塑组合盖的灭菌方式主要有两种：蒸汽灭菌和辐照灭菌。针对铝塑组合盖产品，市场上有的是先对单盖进行灭菌，后在药厂与胶塞瓶子配套后无菌灌装药品；有的是灌装药品、与胶塞瓶子压盖后最终灭菌，因此，耐灭菌项目包括了以上两种灭菌方式，耐灭菌项目只适用于考察未经灭菌的采用蒸汽灭菌的产品，因辐照灭菌方式一方面在实验室不易实现，一方面经辐照前后铝件和塑料件影响不大，所以耐灭菌项目只针对采用蒸汽灭菌的产品。

涂层牢固度项目包含了两种灭菌方式：蒸汽灭菌和辐照灭菌， 对单盖进行灭菌循环后，采用有机溶剂擦拭的方法考察涂层是否牢固。