5404 外用气雾剂用金属罐

**1 范围**

本通则规定了外用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）

通则4051 金属罐耐压测定法（起草中）

通则4052 金属内外涂层附着力测定法（起草中）

通则4053 金属外涂层硬度测定法（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4253 金属涂料涂层中丁二醇迁移量测定法（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）

通则4256 金属涂料涂层中对苯二甲酸迁移量测定法（起草中）

**3技术要求**

**3.1 总体要求**

符合药品包装用金属组件和容器通则（通则 5400）的的规定，并符合下列质量控制的要求。

**3.2 质量控制**

外用气雾剂金属罐及组件应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 金属罐耐压性能** 照金属罐耐压测定法（通则 4051）第二法检查，应符合规定。

**3.2.3 内涂层附着力** 照金属内外涂层附着力测定法（通则4052）检查，涂层应不脱落。

**3.2.4 外涂层硬度** 对于有外涂层的喷雾剂用金属罐及组件，照金属外涂层硬度测定法（通则 4053）应大于等于2H。

**3.2.5双酚A迁移量** 适用于内涂层为环氧酚醛树脂类涂料的外用气雾剂用金属罐。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。

**3.2.6 甲醛迁移量** 适用于内涂层为环氧酚醛树脂类涂料的外用气雾剂用金属罐。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。

**3.2.7 对苯二甲酸迁移量** 适用于内涂层为聚酯类涂料的外用气雾剂用金属罐。取样品适量，加50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中对苯二甲酸迁移量测定法（通则4256）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

**3.2.8 丁二醇迁移量** 适用于内涂层为聚酯类涂料的外用气雾剂用金属罐。取样品适量，加50%乙醇至标示容量，照金属涂料涂层中丁二醇迁移量测定法（通则4253）测定，应符合企业标准或质量协议的规定。

**3.2.9 己内酰胺迁移量** 适用于内涂层为聚酰胺树脂类涂料的外用气雾剂用金属罐。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。

**4 包装与贮藏**

外用气雾剂用金属罐及组件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，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 联系电话：021-50798235

参与单位：浙江省食品药品检验研究院，苏州工业园区汇毓医药包装技术研究院，上海佳田药用包装有限公司，广东欧亚包装有限公司

外用气雾剂用金属罐通则起草说明

**一、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GB/T25164-2010 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中收载的产品标准，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 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 |
| 3.2.3 内涂层附着力 | 参考GB/T 25164-2010《包装容器 25.4mm口径铝气雾罐》等 |
| 3.2.4 外涂层硬度 | 参考GB/T 25164-2010《包装容器 25.4mm口径铝气雾罐》等 |
| 3.2.5双酚A迁移量 | 环氧酚醛树脂类涂层涂料参考GB4806.10-2016 |
| 3.2.6甲醛迁移量 | 环氧酚醛树脂类涂层涂料参考GB4806.10-2016 |
| 3.2.7 对苯二甲酸迁移量 | 聚酯涂料单体迁移参考GB4806.10-2016 |
| 3.2.8丁二醇迁移量 | 聚酯涂料单体迁移参考GB4806.10-2016 |
| 3.2.9 己内酰胺迁移量 | 聚酯涂料单体迁移参考GB4806.10-2016 |

**三、、需重点说明的问题**

1. 双酚A迁移量、甲醛迁移量：用于内涂层为双酚A型环氧酚醛树脂类材料的安全性检查。作为外用气雾剂用金属罐常用的内涂层材料，环氧酚醛树脂中可能存在双酚A单体、甲醛单体，且有迁移入药品的潜在危害，应加以控制。本项目主要参考《食品安全国家标准》食品接触用涂料及涂层(GB4806.10-2016)中的双酚A 使用要求指标制定，由于为涉及安全性的质量控制项目，考虑到目前无相关药包材国家标准进行标准控制，考虑到行业平稳过度所以未设定相关指标，由企业标准或质量协议来规定。

2. 对苯二甲酸、乙二醇单体迁移量：用于内涂层为聚酯类树脂类材料的安全性检查。作为外用气雾剂用金属罐常用的内涂层材料，环氧酚醛树脂中可能存在双酚A单体，且有迁移入药品的潜在危害，应加以控制。本项目主要参考《食品安全国家标准》食品接触用涂料及涂层(GB4806.10-2016)中的甲醛使用要求指标制定，由于为涉及安全性的质量控制项目，考虑到目前无相关药包材国家标准进行标准控制，考虑到行业平稳过度所以未设定相关指标，由企业标准或质量协议来规定。

3. 己内酰胺迁移量：用于内涂层为氨基树脂类材料的安全性检查。作为喷雾剂罐常用的内涂层材料，聚酰亚胺树脂中可能存在己内酰胺单体，且有迁移入药品的潜在危害，应加以控制。本项目主要参考《食品安全国家标准》食品接触用涂料及涂层(GB4806.10-2016)中的甲醛使用要求指标制定，由于为涉及安全性的质量控制项目，考虑到目前无相关药包材国家标准进行标准控制，考虑到行业平稳过度所以未设定相关指标，由企业标准或质量协议来规定。