

国家药品监督管理局
国家药品包装容器(材料)标准
(试行)

YBB00162002

铝质药用软膏管

LǔzhìYāoyongRuāngāoguǎn

Aluminum Tube for Medicine Ointment

本标准适用于盛放软膏剂的铝管。

【外观】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。印刷内容应清晰完整，位置正确。印刷表面应平整光洁。用蘸 50% (V/V) 乙醇的脱脂棉轻擦铝管印刷表面 30 次，应无脱色。铝管应清洁，管内应无加工残屑及其他异物。将管帽与管嘴螺反复旋上旋下 10 次。在放大两倍的条件下观察，不应产生金属碎屑。

【涂层柔性和粘附力】 取本品适量，套在图 1 所示的棒上，管子尾部套在与铝管规格相应的一级阶梯上，棒从管嘴伸出。铝管在整个试验过程中应与底座一直处于垂直状态。把顶部压板套在伸出的棒上并让它轻轻搁置在管嘴顶端上，在压板上施加均匀的压力，迅速向下挤压铝管。铝管应呈现均匀折叠的“手风琴”外表。把压过的铝管从棒上取下，尽可能把它伸展到接近原来的长度，将其纵向剖开，观察内、外涂层的表面是否有裂纹和脱落。管身挤压后伸展，内、外涂层应无裂纹和脱落。

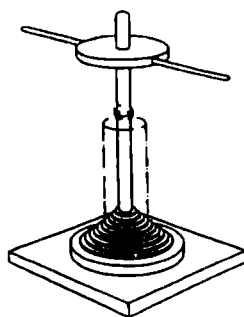


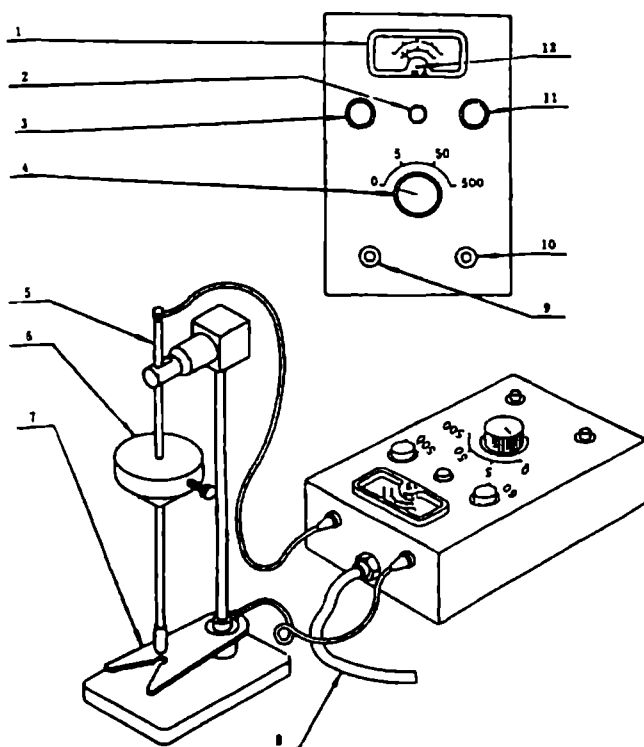
图 1 涂层柔性和粘附力试验装置

【管帽配合】 取本品适量，把管帽与管嘴旋上旋下二次，螺纹配合应适宜。

【尾涂均匀性】 取本品适量，在自然光线明亮处，正视目测。铝管尾涂表面应均匀、无流挂。

【封闭性】 取本品适量，装好管帽，浸入 10℃~30℃ 的水中，管尾端距水面 10mm 左右，然后用锥形加注器在管尾的开口端施加 0.2MPa 的空气压力，在 5 秒内浸入水中的铝管应无泄漏。

【内涂层连续性】 接通内涂层连续性试验用仪器电源，如图 2 所示，面板上红色指示灯亮。按校验按钮校验电路：将校验按钮持续按下，同时将量程选择开关分别置于 5，50 或 500mA，调节仪表使指针偏转分别在 1.8，180mA 的 10% 以内。松开校验按钮，仪器校验完成。为了保护仪表，避免过载，在开始读数时把量程选择开关置于 500mA。取本品适量，拧上管帽，并向铝管内注入试验液（称取硫酸铜晶体 10g，丁二酸二辛酸酯磷酸钠 0.05g，加入冰乙酸 0.5ml，并加水至 1000ml）至离开口 10mm 处。把铝管的管嘴、管肩部分装到底座电极的 V 型槽内，并将滑动电极向下滑动到铝管内。调整滑动锥形的高度，使铝管与摆动电极保持同轴。按下试验按钮并尽快确定适当的试验量程，5s 后读取数据。同一份试验液使用不超过八次。电流显示不得过 40mA。



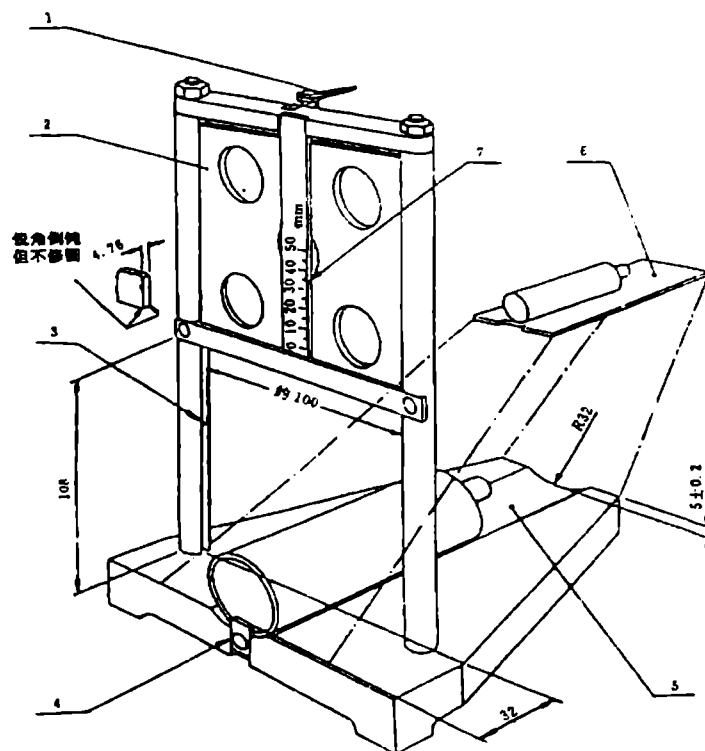
1—电表(2.5级);2—电源接通指示灯(红色);3—熔断器(60 mA);4—通断与量程选择开关;
5—摆动电极;6—滑动电极;7—V型槽底座电极;8—电源线;9—校验按钮;10—试验按钮;
11—熔断器(500 mA);12—仪表调节螺丝

图 2 内涂层连续性试验仪器

【内涂层化学稳定性】 取本品适量，沿管身纵向割开整平，用蘸取丙酮的脱脂棉球轻

擦内涂层 30 次，涂层应无脱落。

【韧性】取本品适量，置于韧性试验装置（如图 3 所示）的定位槽中（铝管如管身直径小于 16mm，则将其放在附加板上），使铝管尾端与止动器接触，松开闸板，让闸板落到管身上，读取闸板顶部在标尺上的刻度数，应符合表 1 规定。



1—闸板楔子, 2—可滑动闸板(70.0g±g), 3—闸板滑槽, 4—止动器, 5—定位槽, 6—附加底板, 7—毫米标尺(闸板接触基面时读数为 0)

图 3 韧性试验装置

表 1 韧性试验极限

外径 (mm)	不大于下列数值(mm)
10	8 (有附加板)
13.5	11 (有附加板)
16	6
19	8
22	10
25	15
28	19

续表

30	20
32	22
35	25
38	27
40	28
45	35

【微生物限度】取本品 10 支，向每支加入标示容量 2/3 量的 0.9% 无菌氯化钠溶液，振荡 1 分钟后，合并提取液备用。照微生物限度检查法（中华人民共和国药典 2000 版二部附录 XI J）测定。细菌数每支不得过 100 个，霉菌、酵母菌数每支不得过 100 个，金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌每支均不得检出。

【无菌】（大面积烧伤及严重损伤皮肤用）取本品 11 支，向每支加入标示容量 1/2 量的 0.9% 无菌氯化钠溶液，振摇 1 分钟，合并提取液，照无菌检查法（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 XI H）中薄膜过滤法检查，应无菌。

【异常毒性】* 取本品 5 支，向每支加入标示容量的 0.9% 氯化钠注射液，振荡 5 分钟后，合并提取液备用。静脉注射，依法测定（中华人民共和国药典 2000 年版二部附录 XI C），应符合规定。

【皮肤刺激】* 取本品 5 支，向每支加入标示容量的 0.9% 氯化钠注射液，振荡 5 分钟后，合并提取液备用。照医用有机硅材料生物学评价试验方法(GB/T16175-1996)中原发性皮肤刺激试验项下规定测定，应符合规定。

【贮藏】 小包装盒内，用洁净隔档将每支铝管分隔，避免挤压变形。包装好的铝管应贮存于清洁、通风、干燥、无腐蚀性气体处。

附件:

检验规则 外观、管帽配合、尾涂连续性、涂层柔性和粘附力、封闭性、内涂层连续性、内涂层化学稳定性和韧性按逐批检查计数抽样程序及抽样表（GB/T2828—87）规定进行，检验项目、检验水平、合格质量水平（AQL）见表2。

表2 检验项目、检验水平、合格质量水平

检验项目	检验水平	合格质量水平（AQL）
外观	I	4.0
管帽配合	S-3	4.0
尾涂均匀性	S-3	4.0
涂层柔性和粘附力	S-2	1.5
封闭性	S-2	1.5
内涂层连续性	S-2	1.0
内涂层化学稳定性		
韧性	S-2	2.5

注:

*的项目半年内至少检验一次。

表 3 规格尺寸

号	D	l	s	s ₁	s ₂	d ₁	d ₂	h	t	α
10	10±0.1	±0.5	0.14±0.04	0.09±0.02	0.40±0.10	M6×1	3.5±0.3	5.3±0.2	0.5+0.3	30 或
13.5	13.5 ± 0.1						M7 × 1.25	4.5±0.3	5.5±0.2	
16	16±0.1			0.10±0.02	0.50±0.15	M9 × 1.25	5.5±0.3	5.7±0.2	1.0+0.5	
19	19±0.1			0.11 ^{+0.02} _{-0.01}						
22	22±0.1			0.12±0.02		—				
25	25±0.1			±0.1	0.15±0.05		0.55±0.15	—	—	
28	28±0.1	0.13±0.02	0.60±0.15							
30	30±0.1	0.14 ^{+0.02} _{-0.03}								
32	32±0.1									
35	35±0.1									
38	38±0.1									
40	40±0.1									
45	45±0.1	0.15±0.03	0.70±0.20							

注：带*的项目半年内至少检验一次。