**4051 金属罐耐压性能测定法**

金属罐耐压性能测定法系指通过压力传感器对金属罐施加一定的压力来测定其耐受压力的方法。金属罐的耐压强度是考量包装对药品的保护能力，是衡量金属罐承压能力的重要指标。特别是盛装药品对于有使用压力需求的气雾剂等产品需要关注金属罐的耐压性能。

本法适用于药用金属罐耐压性能的测定。

根据使用时有无压力需求的不同，测定方法分为药用铝瓶耐压性能测定法和气雾剂金属罐耐压性能测定法两种。

**第一法 药用铝瓶耐压性能测定法**

本法适用于装原料药粉剂等的药用铝瓶。

**仪器装置**

压力施加装置 拉压试验机或通过压缩空气加压的装置应符合技术要求：仪器示值误差应在实际值的±1%之内，压板形式能使一个或两个压板以10±3mm/min的相对速度进行匀速移动，对试验样品施加压力。压板应平整；压板应坚硬；下压板须始终保持水平。

**测定法**

将金属罐与其内装物分别称量，然后填满包装，测量其外部尺寸。再将试验样品按预定状态放置于试验机的下压板中心，通过两块压板以适当的速度所进行的相对运动对试验样品施加载荷，直至达到预定值或在达到预定值之前试验样品出现损坏现象为止，加载时不应出现超过预定峰值的现象。如果试验样品先发生损坏，记录下此时达到的载荷数值。在测量变形时，应设定一个初始载荷作为基准点，基准点除非另外说明，否则应按耐压力值的10%作为初始载荷。移开压板卸除载荷，检查试验样品是否损坏，如果发生损坏，测量出它的尺寸，并且检查内装物是否损坏。

**第二法 气雾剂金属罐耐压性能测定法**

本法适用于盛装气雾剂产品使用的金属容器。

**仪器装置**

金属罐水浴试验仪、金属罐爆破压力测定仪(压力范围：0MPa~6.0MPa)

**测定法**

泄露试验测试：将样品罐装在水浴试验仪上，浸入水中充气加压至0.80MPa~0.85MPa,观察整个罐体1分钟内是否有气泡冒出。

变形压力和爆破压力测定：在样品罐内注满纯化水，插入密封头，旋（夹）紧，罩上防护罩后，将罐内充水加压逐渐升高至变形压力规定值，保持10秒，观察罐体有无永久性变形。继续升压至爆破压力规定值，保持10秒，观察罐体是否爆裂。

表1 耐压性能单位：MPa

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目 | 普通罐 | 高压罐 |
| 变形压力 | 1.58 | 1.80 |
| 爆破压力 | 1.86 | 2.07 |
| 注：盛装产品对金属罐耐压性能有特殊要求的按相关产品标准规定或供需双方商定 |

**结果判定**

本标准为方法标准，不设立限度。限度规定，见相关通则项下。

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：上海佳田药用包装有限公司、广东欧亚包装有限公司

**4051金属罐耐压性能测定法起草说明**

1. **制修订的目的意义**

为了有效加强对药用金属罐的质量控制，保证药品质量，便于药品生产企业的使用。根据国家药典委员会构建药包材标准体系的要求，制订金属罐耐压性能测定法。金属罐耐压性能是衡量金属罐承压能力的重要指标，因此考察金属罐耐压性能是非常有必要的。形成“金属罐耐压性能测定法”方法标准，可以科学有效指导金属罐耐压性能的测定。

1. **制修订的总体思路**

参考YY0203-1995《药用铝瓶》标准中抗压强度，用GB/T 4857.4-2008/ISO2872-1985《包装 运输包装件基本试验 第4部分：采用压力试验机进行的抗压和堆码试验方法》 结合实验情况，制定该标准第一法。

参考国家标准《包装容器 25.4mm口径铝气雾罐》（GB/T 25164-2010）、国家标准《包装容器 铁质气雾罐》（GB13042-2008）、冲压件全球质量规范《定量药物气雾剂铝合金罐》和欧洲气雾剂联合标准《气雾剂容器 无阀空容器内压阻力的测定》制定该标准第二法。

1. **需重点说明的问题**

本标准是新增方法标准，确定的主要内容是：第一法主要研究的是金属罐能够承受的垂直压力；第二法主要研究的是金属罐内部能够承受的压力。

通过建立金属耐压性能测定法，为金属罐耐压性能提供评价方法。