

4051 金属罐耐压性能测定法

1 金属罐耐压性能是指测定金属罐所能承受压力的程度,是衡量金属罐承压
2 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
3 关注金属罐的耐压性能。

4 本法适用于药品包装用吸入气雾剂、外用气雾剂等金属罐耐压性能的测定。

5 仪器装置

6 金属罐气密性水浴试验仪、金属罐爆破压力测定仪(压力范围:
7 0MPa~6.0MPa)

8 测定法

9 气密性能测试:将样品置于金属罐气密性水浴试验仪上,浸入水中密封
10 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。

11 变形压力和爆破压力测定:在样品罐内注满液压油或纯化水,插入密封
12 头,旋(夹)紧,盖上保护罩后,将罐内加压逐渐升高至变形压力规定值,
13 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
14 秒,观察罐体是否爆裂。

15 表1 耐压性能单位:MPa

项目	普通罐	压力罐
气密性能	0.8	-
变形压力	1.2	1.58
爆破压力	1.4	2.07

注:盛装产品对金属罐耐压性能有特殊要求的按企业标准和质量协议确定

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

一、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，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。金属罐耐压性能的测定，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。

二、起草过程

1. 查阅国内外相关标准并进行了标准比对。

2. 根据广泛调研和实验验证，初步设计标准制定的方案，编写标准草案。

3. 形成“金属罐耐压性能测定法”，进一步向企业和检验检测机构寻求意见，完善标准，确定公示稿。

三、制修订的总体思路

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)、欧洲气雾剂联合会标准 FEA621《气雾罐 未装配气雾阀的空罐耐压性能测量》和 USP<662>(起草中)项下 3.1 Functional Tests 制定该标准。