**4050金属耐腐蚀性能测定法**

金属腐蚀系指使金属的性能发生变化，并常可能导致金属、环境或由它们作为组成部分的技术体系的功能受到损伤的金属与环境间的物理-化学相互作用。金属耐腐蚀性能即为金属耐腐蚀的性质。

本法适用于预灌封不锈钢针，以及不锈钢、铝及含铝合金阳极氧化膜、阳极氧化复合膜、有机聚合物膜的药品包装用金属容器耐腐蚀性能的测定。

金属药包材耐腐蚀性能应符合各品种项下要求。

**第一法**

本法适用于预灌封不锈钢针耐腐蚀性测定。

**测定法**

取供试品适量，将针管放入盛有23℃±2℃的0.5mol/L氯化钠溶液的玻璃器皿中，使针管的一半长度浸入溶液中。并保持溶液和针管在23℃±2℃放置7h±5min。取出，用水漂洗并干燥，用正常或矫正视力对浸泡和未浸泡部位观察比较。

**第二法**

本法适用于铝制药用软膏管等药品包装用金属容器涂层耐腐蚀性能测定。

**测定法**

取供试品适量，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。

**第三法**

本法适用于不锈钢、铝及含铝合金阳极氧化膜、阳极氧化复合膜、有机聚合物膜等的药品包装用金属容器耐腐蚀性能测定。

**测定法**

根据药品包装用金属容器包装药物品种的不同，选择适宜浸泡溶剂加入至标示量后，经惰性材料封口，选择适宜条件进行浸泡。选择浸泡介质时应参考药包材的性质、使用以及所包装药品的成分特性。常用的浸泡介质如下：

a）50%乙醇溶液

b）二氯甲烷

c）0.5mol/L氯化钠溶液

d） 50g/L±5g/L氯化钠溶液，冰乙酸、氢氧化钠或碳酸氢钠调整pH值至3.1~3.3

e）2%柠檬酸溶液

选择浸泡温度和时间时应参考药包材的生产、使用，及包装药品过程的工艺情况，结合浸泡介质进行选择。常用的浸泡温度和时间如下：

a）23℃±2℃，7h；

b）23℃±2℃，72h；

c）58℃±2℃，2h；

d）58℃±2℃，24h；

e）70℃±2℃，2h；

f）70℃±2℃，24h；

g）110℃±2℃，0.5h；

h）121℃±2℃，0.5h。

经试验后，用水漂洗并干燥，用正常或矫正视力观察罐身内部及浸泡溶液，与未经处理的样品罐身比较。必要时可剖开罐身观察。

起草单位：上海市食品药品包装材料测试所 联系电话：021-38839700（51102）

参与单位：上海材料研究所有限公司、山东富海实业股份有限公司、北京世纪医桥咨询有限公司、艾诺曼帝（苏州）金属包装有限公司、上海佳田药用包装有限公司、广东欧亚包装有限公司、西安德宝药用包装有限公司

**金属耐腐蚀性能测定法起草说明**

**一、制修订的目的意义**

金属耐腐蚀性能系指金属耐腐蚀的性质，是保障药品安全可控的重要指标之一。金属包装材料在与药品接触过程中，金属材料或其涂层如发生腐蚀，金属离子大量进入药液，将对药物的降解起到催化作用，改变药物性状，影响药物的稳定性。如发生严重腐蚀，则将影响包材包装完整性，故而考察金属包装材料耐腐蚀性对保障药品安全具有重要意义。另外，不同种类的金属材料对不同性质药物耐腐蚀性不尽相同，考察金属包装材料的耐腐蚀性能对包装材料的合理选择亦具有重要意义。

**二、参考标准**

YBB00092004-2015 《预灌封注射器用不锈钢针》

YBB00162002-2015 《铝质药用软膏管》

GB/T 10123-2022/ISO 8044：2020 《金属和合金的腐蚀术语》

GB/T 16967.3-2022 《铝及铝合金阳极氧化膜及有机聚合物膜检测方法第三部分盐雾试验》

GB/T14251-2017 《罐头食品金属容器通用技术要求》

**三、需重点说明的内容**

1、需根据金属包材用途及所包装药物的性质，合理选择是否需要进行金属耐腐蚀性能测定。

2、针对不同的包材类型，选择适宜的耐腐蚀性测定方法。

3、在选择第三法进行耐腐蚀性能测定时，需根据金属包材生产或使用过程中的工艺情况，以及所包装药物的性质，对浸泡溶液进行选择。除工艺参数外，尚需结合浸泡溶液对浸泡温度及时间进行选择。

4、本标准为方法标准，未规定限度，具体根据产品情况明确控制要求。