

4058 金属内涂层连续性测定法

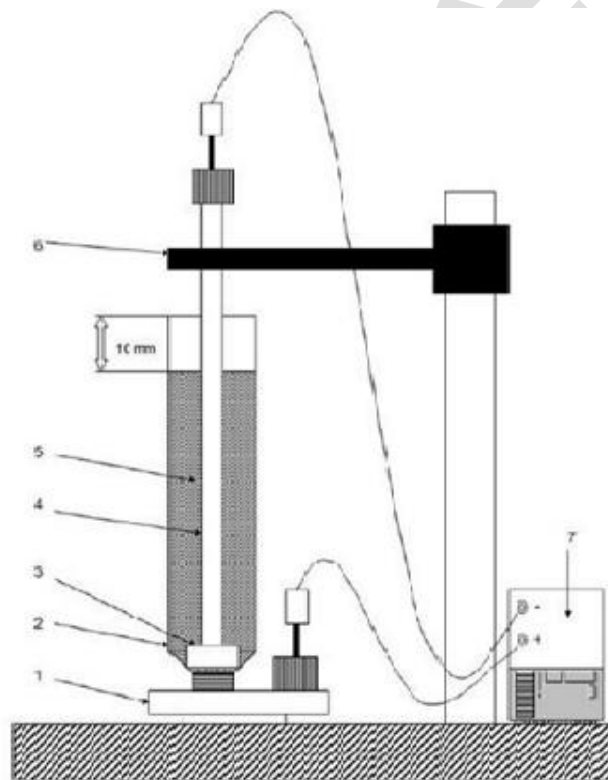
1

2 金属内涂层连续性测定法系指将铝管开口端充满电解质溶液至固定液位。一
3 个电极连接铝管，另一电极浸入溶液中。在固定时间内施加规定的电压。感应电
4 流是对内涂层质量的测量。

5 本法适用于有内涂层的圆柱形和锥形铝管的测定。

6 第一法 氯化钠法

7 仪器装置



8

9

图1 内涂层连续性试验仪

10 1-电极（正极）

11 2-铝管

12 3-绝缘垫片

13 4-滑动电极（负极）

14 5-电解液

15 6-电极支架

16 7-主机

17 测定法

18

表1 氯化钠法的试验条件

参数	氯化钠法
温度	23±2℃
电压、测量间隔	6300mV直流 4.0s
电极	浸渍电极为负极、材质为不锈钢
-极性	(在电极底部安装5±2mm的圆形垫片,避免电极与管肩直接接触)
-材料	适配电极材质为不锈钢
-直径	接口直径应与铝管口外径螺纹配合适宜
电解液	氯化钠溶液 称取氯化钠10.2g,溶解在去离子水中,并用去离子水补充至1000ml

19 采用图1所示内涂层连续性试验仪(或其它相似设备),使用前需要进行必要的
20 调试和校准。将铝管放入适配电极,确保试样与电极之间存在电路,将浸渍电极
21 插入管中心位置(浸渍电极应与铝管保持同轴),直至其接触到管肩,避免管壁
22 、管肩和浸渍电极之间的接触。插入电极后,将电解液注入铝管至离开口(管端
23)10mm处(有尾涂层的铝管电解液不应与尾涂胶接触)。测量间隔后读取以mA
24 为单位的数据。氯化钠电解液使用不超过10次,同一试管的试验可以重复。

25 第二法 硫酸铜法

26 仪器装置

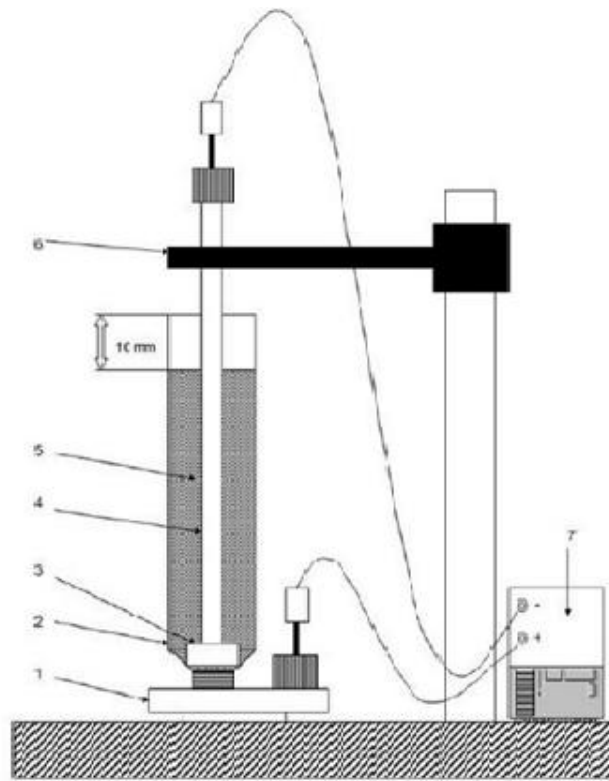


图2 内涂层连续性试验仪

27

28

29

1-电极（负极）

30

2-铝管

31

3-绝缘垫片

32

4-滑动电极（正极）

33

5-电解液

34

6-电极支架

35

7-主机

36

37 测定法

表2 硫酸铜法的试验条件

参数	硫酸铜法
温度	23±2℃
电压、测量间隔	4500mV直流 2.5s
电极	浸渍电极为正极、材质为铜
-极性	(在电极底部安装5±2mm的圆形垫片, 避免电极与管肩直接接触)
-材料	适配电极材质为不锈钢
-直径	接口直径应与铝管口外径螺纹配合适宜
电解液	硫酸铜溶液 称取硫酸铜五水化合物10g, 丁二酸二辛酯磺酸钠0.05g, 溶解在去离子水中, 加入冰乙酸0.5ml, 并用去离子水补充至1000ml 电解液电导率应为(4.75±0.25) mS

- 38 采用图2所示内涂层连续性试验仪(或其它相似设备), 使用前需要进行必要的
39 调试和校准。将铝管放入适配电极, 确保试样与电极之间存在电路, 将浸渍电极
40 插入管中心位置(浸渍电极应与铝管保持同轴), 直至其接触到管肩, 避免管壁
41 、管肩和浸渍电极之间的接触。插入电极后, 将电解液注入铝管至离开口(管端
42)10mm处(有尾涂层的铝管电解液不应与尾涂胶接触)。测量间隔后读取以mA
43 为单位的数据。硫酸铜电解液使用不超过10次, 同一试管的试验不可以重复。

起草单位: 天津市药品检验研究院

联系电话: 022-23345380

参与单位: 上海市食品药品包装材料测试所

金属内涂层连续性测定法起草说明

二、参考标准

- 1、BS EN 15384-1:2017 包装柔性铝管内涂层孔隙率测定试验方法 第1部分: 氯化钠法;

2、BS EN 15384-2:2017 包装柔性铝管内涂层孔隙率测定试验方法 第 2 部分：硫酸铜法；

3、GB/T25164-2010 包装容器 25.4mm 口径铝气雾罐。

三、需重点说明的问题

1、本标准适用于铝质药用软膏管和铝制气雾剂罐等金属类药包材内涂层连续性检测；

2、本标准为方法标准，不规定限度，限度要求见相关通则项下。