



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX
代替 GB/T 25163-2010

防止儿童开启包装 可重新盖紧包装的要求 与试验方法

Child-resistant packaging—Requirements and testing procedures
for reclosable packages

(ISO 8317: 2015, MOD)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 要求	5
4.1 试验要求	5
4.2 试验小组	6
4.3 性能要求	6
5 试验程序	8
5.1 试验监督	8
5.2 试验样品	8
5.3 预先检查和准备	8
5.4 儿童试验	8
5.5 成人试验	9
6 试验结果	10
6.1 儿童试验	10
6.2 成人试验	11
6.3 总体试验结果	11
7 试验报告	11
7.1 基本内容	11
7.2 儿童试验	11
7.3 成人试验	12
7.4 附加信息	12
7.5 试验结论	12
参考文献	13

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替GB/T 25163-2010《防止儿童开启包装 可重新盖紧包装的要求与试验方法》，与GB/T 25163-2010相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术内容变化如下：

- 增加了4个术语和定义3.6-3.9（见第3章）；
- 增加了考虑的关键特征（见4.1.1）；
- 删除了与套衬一起试验的部分（见GB/T 25163-2010的3.2.2 d）；
- 增加了补充和修改（见4.1.2.5）；
- 增加了试验监督（见5.1）；
- 增加了预先检查和准备中封闭系统依赖于扭矩的要求（见5.3.2）；
- 更改了家长在场的要求（见5.4.1.2）；
- 增加了避免外部干扰（见5.4.1.5）；
- 增加了测试地点的要求（见5.4.3）；
- 增加了结果记录（见5.4.5）；
- 增加了成功/失败（见6.1.1）；
- 增加记录图绘制（见6.1.2.1）；
- 增加了全面试验的内容（见6.1.3）；
- 增加了f)和g)（见7.1）。

本文件修改采用了ISO 8317:2015《防止儿童开启包装 可重新盖紧包装的要求与试验方法》。

本文件与ISO 8317:2015相比做了下述结构调整：

- 增加了规范性引用文件，为了符合我国的标准编写规则（见第2章）；
- 增加了4.1.1中的列项，使本节条目更加清晰。

本文件与ISO 8317:2015的技术差异及其原因如下：

- 增加了3.8的另一个名词，因英文名称在国内的使用中对应两个名词；
- 删除了ISO 8317中的2.10小幅修改，因为此名词无需定义，其含义为使用者熟知。

本文件做了下列编辑性改动：

- 替换了参考文件为GB/T 27025，因其等同采用ISO/IEC 17025。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国包装标准化技术委员会（SAC/TC 49）提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- 2010年首次发布为GB/T 25163-2010；
- 本次为第一次修订。

引 言

GB/T XXXX 《防止儿童开启包装-可重复开启包装系统的机械试验方法》描述了，对于之前按照本文件测试的包装的小幅修改进行评估时所用的合适方法。

值得注意的是，需要有足够的监督和认证机构，请参见GB/T 27025，它提供了有关这些内容的指导。

除符合本文件要求的可重新盖紧防止儿童开启包装外，还需要注意确保供应链中相关方：

- a) 已经建立适当的质量体系，以确保正确制造儿童防护包装始终符合本文件；
- b) 儿童防护包装的平均使用寿命超过实际可能发生的最大预期开启和正确关闭次数，但不会导致儿童防护性能或功能遭到不可接受的损害；
- c) 包装符合相关要求，例如其内容物适合和兼容，在预期的地理区域和气候条件下提供机械保护并正常运行。

注意：某些产品可能会影响包装系统的物理或机械性能，儿童防护功能可能会随时间的推移而丧失。在这种情况下，包装可能不符合本文件。需要使用适当的方法评估包装和内容物之间的兼容性。

因成人和儿童小组测试未发生变化，故本次修订不会使依据旧版文件获得儿童防护包装的认证失效，

防止儿童开启包装 可重新盖紧包装的要求与试验方法

1 范围

本文件规定了防止儿童开启可重新盖紧包装的要求，描述了防止儿童开启包装可重新盖紧的试验方法。

本文件适用于在正常使用中需要暴露或从包装中取出任何产品的可重新盖紧防止儿童开启包装（以下简称防止儿童开启包装）。

注：本文件适用于型式认定，不适用于质量认定。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

容器 container

由金属、玻璃、塑料或者多种材质组合制成，端口密封系统附带锁紧装置的容器。

3.2

密封盖 closure

由金属、塑料或者多种材质组合制成容器盖，带有密封装置。

3.3

防止儿童开启包装 child-resistant packaging

不易被儿童打开（或获得内装物），但不影响成年人正常使用的包装。

[来源：GB/T 42089—2022, 3.1]

3.4

可重新盖紧包装 reclosable package

包装被打开后，可重新盖紧，能够保证安全性的情况下多次使用的包装。

3.5

替代品 substitute product

与实际内装物类似的惰性物品。

[来源：GB/T 42089—2022, 3.3]

注1：防止儿童开启包装的固体替代品通常包括粉末、颗粒或任何形状和大小相似的单元，尺寸从5mm到30mm不等，

最好是中性颜色，并且无害。

注2：液体替代品统一为无色的水。

3.6

机械试验 mechanical testing

用于测量防止儿童开启包装系统的可被记录的和可重复的机械特性试验方法。

3.7

机械试验数据 mechanical test data

通过机械试验生成的数据。

注：这些数据可用于验证儿童防护包装系统与型式认定包装的等效性。

3.8

内衬/垫片 liner

用于形成封闭件和容器之间密封的介质。

3.9

关键特征 essential characteristics

对于防止儿童开启功能起关键作用的容器/封闭件系统组件、属性或特征。

注：关键特征的示例见4.1.1。

4 要求

4.1 试验要求

4.1.1 基本要求

应使用未经使用，垫片或内衬等密封件完整且具有代表性的包装进行试验。可选择单个试验包装或一系列相似包装的一部分进行试验，在试验一系列类似包装时，应符合4.1.2的要求。

在指定一系列类似包装时，考虑的关键特征包括但不限于以下方面。

a) 防止儿童开启防护系统

——向下压并旋转；

——挤压并旋转等。

b) 容器

——关键尺寸；

——材料：玻璃，金属，不同的聚合物等；

——形状：圆形，方形，矩形，椭圆形等；

——手柄：手柄位置，手柄形式等；

——螺纹：形式，位置；

——颈部：位置，方向，设计等；

——刚性。

c) 密封

——关键尺寸；

——材料：金属、不同的聚合物等；

——形状：圆形、方形、矩形、椭圆形等；

——手柄：具有适合外部抓取的特性；

——螺纹：形式、位置；

——密封特征：垫片、塞等。

4.1.2 一系列相似包装的评定

4.1.2.1 原理

试验要求用新制的包装容器。对一系列相似的包装容器进行试验，应提供包装相似性程度的理论依据。

4.1.2.2 密封盖

当密封盖所有关键特征上相似，但在直径不同，其中最大直径小于或等于最小直径的1.5倍，则应试验最大和最小尺寸。当密封盖直径不同，但在所有关键特征上相似，且其最大直径超过最小直径的1.5倍时，应选择大、中、小三种直径的密封盖进行试验；

示例：如果密封盖最小直径为20 mm，最大直径不超过30 mm，则试验最小和最大直径。如果密封盖最小直径为20 mm，最大直径大于30 mm，则试验大、中、小三种直径的密封盖。

4.1.2.3 容器

当包装容器密封盖相同，仅是容量不同时，应选择最大和最小容量的容器进行试验。

4.1.2.4 容器和密封

如果包装的容器仅容量不同，封闭的直径不同，但所有基本特性相似，则应测试最大和最小容器的最大和最小直径。这通常是指四种容器/密封盖组合。若密封盖最大直径超过最小直径的1.5倍时，应符合4.1.2.2的要求；

如果包装系列涉及多种容器形状，但其他特性均相同，且密封盖仅在直径上存在差异或完全相同，则应从该系列中选取样品进行测试。测试应涵盖每种容器主体形状，并确保至少测试四种容器/密封盖并按4.1.2.2的方法进行试验。如果4.1.2.2, 4.1.2.3规定的所有包装均通过测试，则同一系列中介于已测尺寸之间的容器和密封盖视为符合本文件。

4.1.2.5 补充和修改

如果在对一系列包装进行测试和批准后，需增加公认尺寸之外的容器和封闭件尺寸，则应按照4.1.2.2、4.1.2.3和4.1.2.4的规定进行试验，以扩展指定的范围。

容器或密封装置的微小改动可通过开发并提供机械性能测试数据来评估其合规性和符合性。其他超出一系列相似包装范围的修改应视为独立系列，并相应进行试验。

注：防止儿童开启包装的机械试验的试验方法在GB/T XXXX 中规定。

4.2 试验小组

试验应由以下两类人群组成：

- 42个月~51个月大的儿童；
- 50岁~70岁的成年人。

4.3 性能要求

4.3.1 儿童试验要求

4.3.1.1 使用200名儿童的测试小组

当采用的是200名试验儿童的全量试验时，判定试验结果成功应符合以下要求：

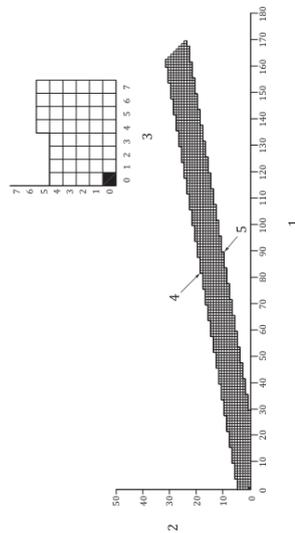
- a) 在无演示示范时，200名试验儿童中至少有85%的儿童在5min内未能打开开启包装；
- b) 在对第一个5min内未能开启包装的儿童进行演示示范后，200名试验儿童中至少有80%的儿童在后续的试验中未能开启包装。

4.3.1.2 连续试验

如果根据6.1.1节规定采用非全量测试组，则应通过完成图1和图2的流程来得出结果。

4.3.2 成人要求

当按照5.5.3进行试验时，90%的合格成人应能够正确打开并重新关闭包装。

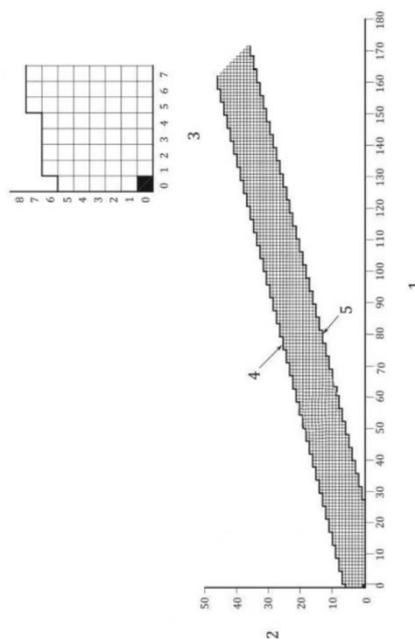


标引序号说明：

- 1——未开启包装容器的数量；
- 2——开启包装容器的数量；
- 3——放大的图表；
- 4——L2图线；
- 5——L1图线；

接受质量限 (AQL) =10%；极限质量 (LQ) : 20%； $\alpha=\beta=5\%$ ，其中 α 是生产者的风险： β 是消费者的风险。

图 1 防止儿童开启包装连续试验图(演示前)



标引序号说明：

1——未开启包装容器的数量；

2——开启包装容器的数量；

3——放大图；

4——L2图线；

5——L1图线。

接受质量限 (AQL) = 15%；极限质量 (LQ) : 25%； $\alpha = \beta = 5\%$ ，其中 α 是生产者的风险； β 是消费者的风险。

图 2 防止儿童开启包装连续试验图(演示后)

5 试验程序

5.1 试验监督

所有的试验程序均应在公正且合格的人员监督下进行。儿童试验的监督者应具备与儿童沟通的技能。

5.2 试验样品

试验组成员应提供足够数量的容器和密封盖、图纸和规格的包装，以便监督者选择代表性样品进行试验，以及提供备用样品以供监督者参考。在每次试验中，每位试验组成员都应该提供一个新的包装。

5.3 预先检查和准备

5.3.1 在试验包装之前，每个包装都应确保其打开和关闭功能正常使用。具有防篡改功能的包装应解除其防篡改功能。成人和儿童试验都应选择合适的替代品，不得使用危险产品填充。使用替代品时，容量达到1升的包装应填充至其标称容量（即销售状态）；容量超过1升的包装应根据需要填充1千克固体或1升液体替代品。

注：限制替代品量为1千克固体或1L液体的理由是，这样的内容物可以为容器提供足够的重量，而不会出现试验小组的儿童在试验期间无法举起或搬动容器的情况。

5.3.2 如果要试验的包装使用的封闭系统依赖于扭矩，则应由试验监督者手动组装包装。然后使用扭矩计关闭包装，关闭到指定的扭矩，并在试验之前在室温下放置72h。并应在试验报告中记录使用扭矩计的情况。

注：所记录的应用扭矩是指在测试前72小时定型期间用于组装包装的扭矩。这并不必然等同于包装生产线上可能应用的扭矩，也不意味着以此扭矩密封的包装即具备儿童防护性能。当采用GB/T XXXX的机械测试方法评估持续符合性时，样品准备也需使用相同的应用扭矩。如测试报告中未记录应用扭矩信息，则应确保该信息易于查阅。。

5.4 儿童试验

5.4.1 监督试验人员的指导

5.4.1.1 试验环境和人员的要求

试验应在儿童熟悉的环境和人员友好的环境下进行。

5.4.1.2 家长在场要求

试验小组的儿童家长不应在试验区域内逗留以避免家长的参与和表现影响儿童独立试验，从而影响试验结果。

5.4.1.3 监督员要求

监管机构可根据需求安排监督员在场监督，并应符合5.4.1.1的要求。

5.4.1.4 试验儿童的构成

在打开包装的成功率和儿童的社会阶层之间有非常显著的相关性，所以宜尽可能选择代表不同社会、种族和文化背景的儿童，而不局限于开展试验所在地区的儿童。如果不能，应明确地注明试验的偏离情况。

5.4.1.5 避免外部干扰

在试验期间，儿童的试验地点应与非试验学生群体隔离，避免他们受到外部干扰。

5.4.1.6 安排儿童的座位

儿童应该成对坐在排列整齐的桌子、课桌或地板上。

5.4.2 试验组成员的构成

应提供200个月龄在42至51个月的且年龄和性别均匀分布儿童参与试验。所有儿童都应处于健康状况，不应存在会影响手部灵活性的显著生理缺陷。同一试验儿童不宜多次参与试验，且之前的试验中应涉及不同类型的包装或不同类型打开方式的包装。如果一个儿童参与多次试验，两个试验时间宜至少间隔一周。

一个试验会议中宜进行一次试验，避免多次试验结果在统计学上的出现较为明显的差异。

5.4.3 试验地点要求

应选择儿童熟悉的环境或放松的地方进行试验，例如学校或上幼儿园的地方。应选择至少三个来自不同人口区域的测试地点。

5.4.4 试验程序

试验可以对所有200个孩子进行全量样本法（测试全部200名儿童）或顺序抽样法。如果采用后者，试验的儿童数量将取决于所获得的结果（见6.1.2）。在顺序试验时，应遵守5.4.2中规定的年龄和性别限制。

应同时对2名儿童进行试验，每对儿童需配有1名监督员。在确保其他试验儿童不受干扰的情况下可根据情况，在同一房间内同时测试多对儿童（最多五对）。试验过程中，儿童可以采取任何他们认为方便的姿态或位置进行试验。

如果试验儿童试图离开，监督员应阻止并引导他回来继续试验。监督员不应给予任何开启包装的提示；并将该情况记录在试验报告中。

给每个儿童一个包装容器，并要求他们在5min内用任何他们想使用的方式开启。不应阻止孩子使用牙齿或其他任何打开包装的方法。但试验过程中不应给儿童提供包装容器设计的组成部分之外的工具或其他的开启装置，演示中使用前也不应刻意引起儿童对工具的关注。

若儿童在5分钟内成功打开包装，该儿童应留在测试区域直到该时段结束。任何在5分钟内未能打开包装的儿童，在观看监督员打开包装和关闭演示后，该儿童将有另外5分钟的时间尝试打开包装，演示不应有任何提示和强调动作。

5.4.5 结果记录

试验报告中应记录每5min的试验结果，记录儿童是否成功地开启了包装，是否进行过演示示范，若儿童成功开启，还应记录其是在示范前还是示范后完成的，以及在打开过程中是否使用了牙或其他特殊方法。

5.5 成人试验

5.5.1 基本要求

对成人进行试验无需在特定的场所和特定的时间。

5.5.2 试验组成员的构成

要求由100名50岁~70岁的成人参与试验，并应对试验人员进行初选。其中，儿童开启包装专业设计、制造等有关的人员、有显著生理缺陷、文盲及智力上有障碍的人员不应参与试验。

应向试验参与人员讲明试验的目的，但不应提供操作上的演示示范。100名试验人员应从50岁~70岁的成人中按表1的规定数量进行随机抽取。

表1 成人试验组的组成

年龄/岁	男性/人	女性/人	总计/人
50~54岁	8或者7人	17或者18人	25人
55~59岁	7或者8人	18或者17人	25人
60~70岁	15人	35人	50人
总计	30人	70人	100人

5.5.3 试验程序

5.5.3.1 成人测试小组应由100名成员组成。未通过筛选测试的成员将被淘汰，并由新成员替代（考虑这句是否放5.5.2，有类似的表述）。实验过程中应向每名试验人员提供试验用的包装以及开启和重新盖紧的操作指导说明书，该说明书应与在销售过程中提供给消费者的说明书一致。

监督员不应演示如何打开或重新关闭包装。试验参与者应在独立行动的情况下，在5分钟内熟悉要试验的包装，并通过阅读开启和关闭说明书正确地打开和重新关闭它。

在上述5分钟内成功打开试验样品的试验人员，应再给他们一个同样的包装容器，要求他们在1min内重复试验。在上述5分钟内，若试验人员不能打开包装容器，应对其再进行筛选试验，筛选试验要求试验人员分别在1min内打开和重新盖紧以下两个非儿童防护闭合装置：

- a) 25mL~50mL的圆柱形塑料容器，螺纹密封，其密封盖内有连续螺纹且直径为28mm，扭矩1.1Nm；
- b) 25mL~50mL的圆柱形塑料容器，非螺纹密封，其密封盖扣紧在容器上，直径为28mm。

5.5.3.2 如果试验人员在1min内未能打开和重新盖紧上述两个容器，此试验人员的成人试验结果即为无效，需被剔除。如果试验人员在1min内打开了上述两个包装，表明成人试验结果为有效，成人试验结果为单个成人试验失败。

5.5.4 记录成人的试验结果（见6.2）

记录成人是否在1分钟的试验期间（包括进行的筛选试验）成功打开和正确重新关闭包装，见5.5.3和4.3.2。

6 试验结果

6.1 儿童试验

6.1.1 成功/失败

如果儿童成功开启包装（或接触内装物），则试验结果为失败。

6.1.2 记录步骤

6.1.2.1 记录图绘制

应在分别准备一个演示前和演示前后的试验结果记录图表，并按以下规则记入图1或图2中：

——如果试验儿童在第一个5分钟内未打开包装（或接触内装物），则在图1的前一个结果右侧填充一个方格，如果在第二个5分钟内未能打开包装（或接触内装物）则在图2填充，即结果为成功（见6.1.1）；

——如果试验儿童在第一个5分钟内成功打开包装（或接触内装物），则在图1和图2的前一个结果上方填充一个方格，若仅在第二个5分钟内成功打开包装（或接触内装物），则仅在图2填充，即结果为失败（参见6.1.1）。

注：在标记首个试验结果时，图中已标黑的，位于(0,0)位置的空格被视作“前一结果所标记的正方形”在绘制第一个结果时，空白的方块被视为“前一个结果”。

6.1.2.2 结果评定

填充的方块轨迹在图1和图2上都低于限制线1，包装即被视为通过试验；填充的方块轨迹在图1或图2上超过限制线2，即被视为测试失败。如果两者都没有发生，结果应按照4.3.1中规定的要求进行评估。

6.1.3 全面试验

如果不使用顺序程序并而是对所有儿童进行了测试，则结果应按照4.3.1中规定的要求进行评估。

6.2 成人试验

若有90%或以上的正常成人能在第一个5分钟的试验期间打开包装，以及在随后1分钟的试验期间正确打开和重新关闭包装，则试验结果为成功。正常成人是指未被4.5.3中进行的筛选试验取消资格的成人。

如果正常成人在第一个5分钟的试验中打开了包装，但在随后1分钟的试验期间未能正确打开和重新关闭包装，则单个成人试验结果为失败。

6.3 总体试验结果

同时符合4.3.1和4.3.2中规定的儿童和成人试验标准的包装，才被认为符合本文件。

7 试验报告

7.1 基本内容

试验记录至少应包括以下信息：

- a) 试验机构名称；
- b) 试验日期；
- c) 包装的制造商和/或填充/供应商的名称和地址；
- d) 试验监督人员的姓名；
- e) 被试验包装的规格编号、图纸编号和完整描述；
- f) 监督员在试验期间给予成人和儿童的确切指示清单；
- g) 试验期间提供给成人试验人员的操作说明书；
- h) 测试中使用的替代产品描述。

7.2 儿童试验

除7.1内容外，儿童试验记录至少应包括以下信息：

- a) 试验地点；
- b) 试验儿童的数量、性别、年龄情况；
- c) 在示范前/后成功打开包装的儿童数量及其年龄和性别；
- d) 成功打开包装的儿童所使用的方法；

e) 如果进行了完整的儿童测试，未能打开包装的儿童比例。

7.3 成人试验

除7.1内容外，成人试验记录至少应包括以下信息：

- a) 参与试验的成人数量、年龄、性别情况；
- b) 成功开启和关闭包装容器的数量、年龄、性别情况；
- c) 成功开启但未能成功关闭包装容器的数量；
- d) 未能成功开启包装容器的人数。

7.4 附加信息

任何其他有助于说明试验结果的附件信息都应记录下来。例如，应记录成人和儿童打开包装所需的时间，以及必要时正确重新关闭包装的方法等。

7.5 试验结论

试验报告中应给出总体结果是通过还是失败。

参 考 文 献

- [1] GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求
 - [2] GB/T XXXX 《防止儿童开启包装-可重复开启包装系统的机械试验方法》
-