



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—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

Child—resistant packaging —
Mechanical test methods for reclosable child resistant packaging systems

(ISO 13127: 2012 Packaging — Child resistant packaging —
Mechanical test methods for reclosable child resistant packaging systems,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	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	2
5 样品	4
6 试验	4
7 试验报告	5
附录 A（规范性） 扭矩释放试验	7
附录 B（规范性） 挤压试验	8
附录 C（规范性） 非挤压扭矩试验	9
附录 D（规范性） 按下并旋动接合试验	10
附录 E（规范性） 推动并旋转试验	11
附录 F（规范性） 反向棘轮扭矩试验	12
附录 G（规范性） 拆卸试验	13
附录 H（规范性） 旋转扭矩试验	16
附录 I（规范性） 推离力试验	17
附录 J（规范性） 作用力试验	18
参 考 文 献	18

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。

本文件修改采用ISO 13127:2012《包装-儿童防护包装-可重复开启的儿童防护包装系统的机械试验方法》。

本文件与ISO 13127:2012相比，结构差异如下：

——删除了3.1、3.2和3.7的术语，因第3章引导语中规范性引用的GB/T 25163中已有这3个名词的定义，不用再重复提及。

本文件与ISO 13127:2012相比，主要技术差异及原因如下：

——删除了ISO 13127中的4.1，因其没有实质性要求，为概括性总结；

——删除了ISO 13127中的4.4，因其是所有测试设施都应满足的操作要求，不在此赘述；

——删除了C.2、F.2、H.2、G.4中替代试验方法的内容，因文件未明确给出何种情况应进行替代试验，且引用的方法为国际标准，不适用于我国现状。

本文件与ISO 13127:2012相比，编辑性差异如下：

——修改标准名称为《防止儿童开启包装-可重复开启包装系统的机械试验方法》，与其他相关国家标准名称协调。

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/TC49）提出并归口。

本文件起草单位：中国包装联合会等。

本文件主要起草人：XXX等。

防止儿童开启包装 可重复开启包装系统的机械试验方法

1 范围

本文件规定了防止儿童开启的可重复开启包装的要求，描述了防止儿童开启包装的可重复开启的机械试验方法。

本文件适用于不同类型的可重复开启包装系统防止儿童开启性能的比较，以及包装的常规质量性能的试验。

注：根据GB/T 25163的要求，使用儿童和成人进行试验是该标准的关键特征。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 25163 防止儿童开启包装 可重新盖紧包装的要求与试验方法

3 术语和定义

GB/T 25163界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

螺纹系统 thread system

一种具有容器和密封盖组合并依赖容器和密封盖之间相配合的螺纹以达到防护功能及密封性的防止儿童开启包装系统。

3.2

挤旋系统 squeeze and turn system

一种需要用户在容器上旋开密封盖，并在指定位置挤压的防止儿童开启包装系统。

3.3

压旋系统 push and turn system

一种需要同时施加扭矩及向下的力将密封盖从容器上旋转开启的防止儿童开启包装系统。

3.4

卡帽系统 snap-cap system

一种需要用户在推开密封盖前对准容器和密封盖上的标记的防止儿童开启包装系统。

3.5

原始规范 original specification

试验样品所有组件的完整描述，包括所有组件的图纸及编号、版本、尺寸、公差和所有组件的材料规范。

注：组件包括但不限于密封盖、密封件或容器。

3.6

参考数据 reference data

使用特定于包装类型的试验方法从经过型式认定的防止儿童开启包装系统中生成的数据。

注：参考数据在经测试并确认符合 GB/T 25163 的包装与依据本文件进行测试的包装之间架设了关联纽带，确保了两类包装的可比性与一致性，从而建立了标准间的协调统一。

4 要求

4.1 参考数据

参考数据应从第6章规定的特定包装类型的测试方法的型式认定中获取。宜在与本文件型式认证测试相同的包装批次上生成参考数据。如若不能，也可在其他包装批次上生成参考数据，但这些包装批次在设计、构造和规格上应与获得型式认证的包装完全相同。

参考数据从依据本文件进行测试的包装或符合规范的包装中数据获取，应以设定原始认证所涵盖的包装系列的测试参数。在生成参考数据时，应为特定包装制定适当公差的具体规格。

4.2 包装改进

GB/T 25163规定，经过轻微改进后的儿童防护包装应通过机械试验以验证该包装仍符合GB/T 25163的要求。

注：若型式认定的包装进行更改后，导致该包装超出一系列类似包装的标准或尺寸，则应按照本文件的要求进行小组试验，以确认其符合防止儿童开启包装标准。

机械试验在评估经型式认证的儿童防护包装所做变更的适用性和有效性方面，将随所提议变更的性质而呈现差异。因此，针对每项拟定变更，均需开展风险评估，以识别该变更可能带来的潜在影响，并甄别、评定所选机械试验方法能否恰当衡量这些影响。风险评估的过程及选定测试方法的依据都应当详细记录。

当任何变更对防止儿童开启包装的性能影响能通过机械试验进行可靠测量和精确量化时，方可单独依靠机械试验来评估儿童防护包装的持续合规性。在所有其他情况下，应按照本文件进行儿童和成人小组试验。

关键特性的变更应在风险评估过程中全面且深入地评估。下列要素为容器/密闭系统的核心特性，对于维持其儿童防护功能具有关键意义：

a) 容器

- 关键尺寸；
- 材料：玻璃、金属、不同聚合物等；
- 形状：圆形、正方形、矩形、椭圆形等；
- 处理：手柄位置、手柄设计等；
- 螺纹：形式、位置；
- 颈部：位置、方向、设计等；
- 硬度。

b) 密封盖

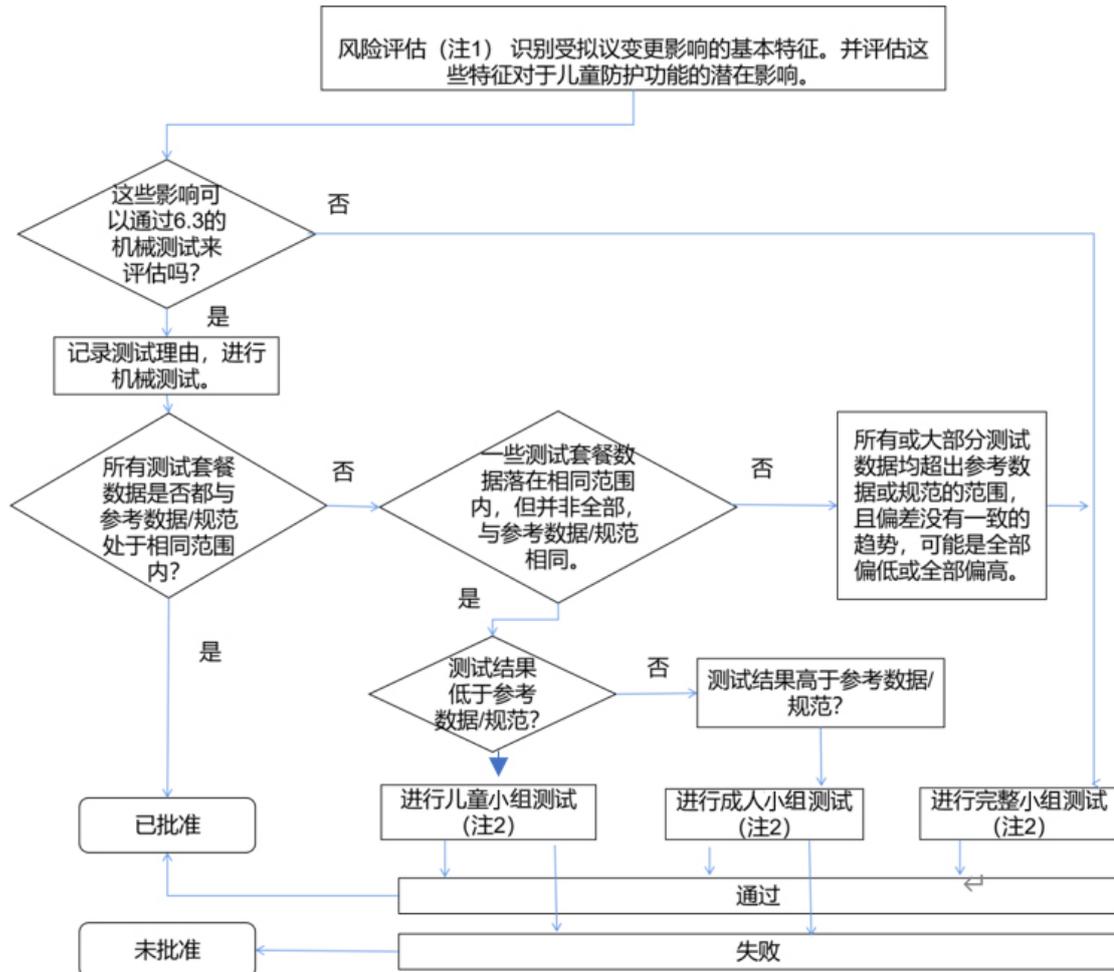
- 关键尺寸；
- 材料：金属、不同聚合物等；
- 形状：圆形、正方形、矩形、椭圆形等；
- 处理：外部抓取；
- 螺纹：形式、位置；

——防止儿童开启系统：按下和旋转、挤压和旋转等；

——密封特征：垫片、塞等。

图1展示了对GB/T 25163型式认定包装进行微小更改的机械试验应用决策过程。

注：本文件描述的机械试验方法仅能测量单向（纵向及横向）的压缩力与拉伸力，以及旋转扭矩，无法测量或量化诸如手和包装之间的摩擦力或抓握力等作用力。因此，对于可能影响儿童或成人手部抓握经型式认定包装的变更，本文件所述方法无法进行有效评估。



注：应考虑使用适当的风险评估方法或拒绝修改。

图1 用于对经过型式认定的包装进行机械试验修改的决策流程图。

4.3 试验方法

在适当的情况下，可使用配备适当夹具和商用装置设备对包装进行试验，并按照附录A-J中的机械试验方法进行试验。

4.4 试验方法选择

应根据试验的包装类型，选择特定试验方法（见6.2）。此外，经风险评估识别的补充测试方法，在经过验证后亦可采用。其方法的使用及其选用依据均应详细记录于测试报告中。

4.5 组件验证

测试人员应确保包装所有功能部件的完整性，并应符合相应的规格。

5 样品

5.1 样品选择

进行机械试验的包装应为全新且未经填充的包装。某些包装的安全特性需进行单个组件的试验。如果包装的儿童防护特性依赖于两个或多个组件之间的相互作用（例如容器上的凸缘与盖子上的特征相互配合），则应将整个系统作为一个整体进行试验。

5.2 样品准备

每次试验应至少准备10个样品。除了防止儿童开启包装本体外，其外部和内部的防篡改密封包装应剔除。

容器和密封盖应按照规格组装和关闭。如需扭矩来应用密封盖，扭矩值应与该认证包装在依据本文件出具的测试报告中所记录的数值保持一致。

应检查其中一个样品的试验包装的关闭和打开功能。检查完成后，应将此样品丢弃。

组装好的容器和密封盖应在温度（ 23 ± 2 ）°C和湿度（ 50 ± 5 ）%下存放72小时后进行试验。

注：宜在成型24小时内进行组装，以确保包装尺寸的稳定性。

6 试验

6.1 试验的选择

包装应按照6.2中规定的特定试验生成参考数据。对于经改良的包装系统，则需根据4.2的风险评估结果，在6.2中的选择相应测试项目进行检验。可根据情况，补充测试项目。

6.2 特定试验

6.2.1 螺纹系统

6.2.1.1 螺纹盖系统

开展扭矩释放试验见附录A。

6.2.1.2 挤旋系统

挤压试验：见附录B。

非挤压扭矩试验：见附录C。

6.2.1.3 压旋系统

下压并旋转的啮合试验：见附录D。

下压转动试验：见附录E。

反向棘轮扭矩试验：见附录F。

拆卸试验：见附录G。

6.2.2 按钮盖系统

开展旋转扭矩试验见附录H。

开展推离力试验见附录I。

开展作用力试验见附录J。

6.3 试验结果评估

改进后包装的试验数据应与试验附录中各类型包装的相关参考数据进行比较。

7 试验报告

7.1 总则

每个试验结束后应形成试验报告，其中包含以下信息。

7.2 试验机构（名称和地址）

试验报告的封面应包含试验机构的专业信头纸。如果没有专业信头纸，则报告应清楚地标识作者和试验机构。

7.3 申请人（名称和地址）

试验报告中应包含防止儿童开启包装的制造商或终端使用者或包装生产链中的任何相关主体。

注：在某些情况下，试验机构和申请人的地址可能相同。

7.4 报告编号

试验报告的每页中（包括附录）都应包含报告编号。经修改的报告也应包括编号，并说其是原始报告的修订或补充。

7.5 日期

试验报告中应说明该报告完成、试验开始和完成、收到试验项目的日期。

7.6 制造商

试验报告中应列出包装中所有组件制造商的详细信息。

7.7 包装描述

试验报告中应完整描述试验样品的所有组件（例如密封盖、内衬或容器）的相关信息，包括组件的图纸编号和版本、尺寸、公差和材料规格等信息。

7.8 参考文献

对于经过认证的包装的修改，试验报告中应包括产品引用的GB/T 25163标准或证书及其发行日期，以及报告中应提供能够追溯的原始试验数据。

7.9 试验描述和结果

报告应描述抽样计划和抽样包装数量。

应对每个试验及其试验步骤进行描述，包括试验准备和试验环境条件。

若防儿童开启包装进行了其他非可重复开启包装系统的机械试验，应对该试验进行记录及说明试验的理由或目的。

报告中应详细列明每项测试的参考数据，该参考数据来源于符合ISO认证标准的经型式认定包装的测试结果。

报告还应以表格形式对每个测试样品在各项测试中的详细结果。

注：原始数据将由试验实验室或机构进行追踪和归档。

如果适用，报告应包含明确指示包装等效性的结论。

7.10 签名

试验实施人员或其上级应在报告中签署本人姓名。报告中应包含“使用其他包装规范或组件将使其无效”的声明。

附录 A
(规范性)
扭矩释放试验

A.1 试验设备

A.1.1 扭矩试验仪，该仪器精度为 $\pm 5\%$ 。

A.1.2 夹具或夹紧装置，该装置用于固定容器和夹紧密封盖。

注：夹具或夹紧的使用应尽量减少部件的变形。

A.2 试验步骤

按照 5.2 的要求组装容器和密封盖。使用合适的夹具或夹紧装置夹紧容器，使密封盖垂直对齐，并逆时针旋转密封盖。完成操作后，应记录密封盖打开的扭矩。

A.3 结果评估

使用 t 检验确定试验数据与参考数据之间是否存在统计学差异。如果试验数据低于参考数据，则进行儿童小组试验。如果试验数据高于参考数据，则进行成人小组试验。

附录 B
(规范性)
挤压试验

B.1 设备

B.1.1 作用力测量设备（例如负载单元），精度为±5%。

B.1.2 合适的夹具或夹紧装置，用于旋转容器和压缩密封盖。

注：夹具或夹紧的设计应尽量减少部件的变形。

B.2 试验步骤

按照 5.2 的要求组装容器和密封盖。逆时针旋转密封盖，直到盖子上的凸耳与容器上的限位凸耳接触。在对凸耳的线（或如果存在的话，在闭合件上指示的挤压点上）的垂直方向上逐渐施加负载，同时对容器施加扭矩（当凸耳解除接触时，足以打开容器）。记录容器转动时的负载，即凸耳刚刚解除接触的负载。

B.3 结果评估

使用 t 检验确定试验数据与参考数据之间是否存在统计学差异。如果试验数据低于参考数据，则进行儿童小组试验。如果试验数据高于参考数据，则进行成人小组试验。

附录 C
(规范性)
非挤压扭矩试验

C.1 试验方法

C.1.1 设备

C.1.1.1 扭矩试验仪，精度为±5%。

C.1.1.2 合适的夹具或夹紧装置，用于固定容器和夹紧密封盖。

注：夹具或夹紧的设计应尽量减少部件的变形。

C.1.2 试验步骤

按照 5.2 的要求组装容器和密封盖。使用合适的夹具或夹紧装置夹紧容器，使密封盖垂直对齐。手动或使用适当的夹具或夹紧装置逆时针旋转密封盖，而不挤压，记录移除密封盖所需的扭矩。如果扭矩超过 3.5 Nm，则可以终止试验。

C.2 结果评估

如果试验结果高于参考试验，或者扭矩大于 3.5 Nm，则不需要采取任何措施。否则，使用 t 检验确定试验数据与参考数据之间是否存在统计学差异。如果试验数据与参考数据之间存在统计学差异，则进行儿童小组试验。

附录 D
(规范性)
按下并旋动接合试验

D.1 设备

D.1.1 测量作用力的方法（例如力值传感器），精度为 $\pm 5\%$ 。

D.1.2 合适的夹具或夹子，以约束容器并夹紧闭合件。

注：夹具或夹紧的设计应尽量减少部件的变形。

D.2 试验程序

按照 5.2 的要求组装容器和密封盖。使用适当的夹具或夹子夹紧容器，使密封盖竖直对齐。施加逐渐增加向下的力到密封盖，同时尝试通过旋转闭合件打开包装。记录密封盖可以旋转打开包装的力量。

注：这种力最容易通过逐步增加固定重量来施加。

D.3 结果评估

使用 t 检验确定试验数据和参考数据之间是否存在统计差异。如果试验数据低于参考数据，则进行儿童小组试验。如果试验数据高于参考数据，则进行成人小组试验。

附录 E
(规范性)
推动并旋转试验

E.1 设备

E.1.1 扭矩试验仪，精度为±5%。

E.1.2 合适的夹具或夹子，以固定容器并夹紧密封盖。

注：夹具或夹紧装置的设计应尽量减少部件的变形。

E.2 试验程序

按照 5.2 的要求组装容器和密封盖。使用适当的夹具或夹子夹紧扭矩计上的容器，使密封盖竖直对齐。对密封盖施加足够大小的推力，使机构接合。握住密封盖并向逆时针方向旋转闭合件。记录打开密封盖所需的扭矩。

E.3 结果评估

使用 t 检验确定试验数据和参考数据之间是否存在统计差异。如果试验数据低于参考数据，则进行儿童小组试验。如果试验数据高于参考数据，则进行成人小组试验。

附录 F
(规范性)
反向棘轮扭矩试验

F.1 试验方法

按照 5.2 的要求组装容器和密封盖。手动将密封盖逆时针方向旋转 10 圈，不施加向下力。密封盖不得打开。所有反向棘轮扭矩的测量值都应小于根据附录 E 测量的闭合件最小释放扭矩。

F.2 结果评估

如果所选择的试验方法的要求不能满足，则该包装不能再被视为防止儿童开启包装，并且应拒绝该修改。

附录 G (规范性) 拆卸试验

G.1 试验的选择

如果仅使用试验来评估对密封盖的更改，则可以使用参考试验方法或替代方法。如果使用试验来评估对容器或容器和密封盖的更改，则应使用替代试验方法。

G.2 试验方法

G.2.1 设备

G.2.1.1 引导金属杆，顶部螺纹适合试验中的密封盖。

G.2.1.2 金属领口，顶面从水平面斜切 3 度。领口中的孔径应大于密封盖内部（螺纹）部分的直径，但小于外壳（参见图 G.1 和 G.2）。

G.2.1.3 测量施加力的手段，精度为 $\pm 5\%$ 。

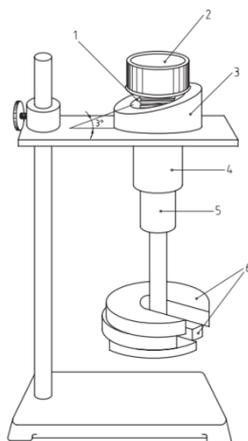
G.2.1.4 通用试验机或固定重量。

G.2.2 试验程序

将密封盖螺纹在金属杆上，并将其穿过领口，直到密封盖的外壳靠在领口的斜面上。逐渐施加拉伸负载到杆上（例如通过逐步增加固定重量或使用通用试验机）。记录分离外壳和密封盖内部部分所需的力。

G.3 结果评估

使用 t 检验确定试验数据和参考数据之间是否存在统计差异。如果试验数据低于参考数据，则进行儿童小组试验。如果试验数据高于参考数据，则可以接受该修改而无需进行进一步试验。如果分离力大于 28mm 以下盖直径为 50N，或 28mm 以上盖直径为 40N，则可以接受该修改而无需进行进一步试验。

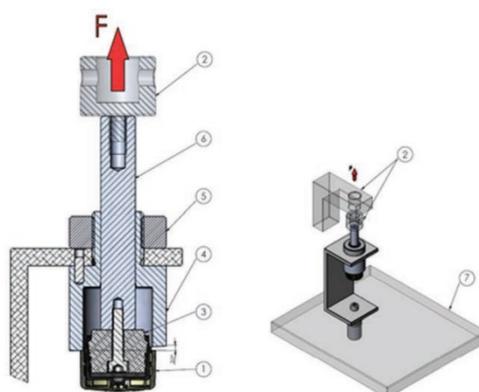


标引序号说明：

1 带螺纹的轴；

- 2 封闭盖；
- 3 领圈（适合密封盖大小），支撑外壳；
- 4 导轨；
- 5 轴（与导轨配合滑动）；
- 6 配重。

图G.1 使用载重测试分离力的装置示例



标引序号说明：

- 1 螺盖；
- 2 机器连接器；
- 3 螺纹适配器；
- 4 锥形负载适配器；
- 5 夹具；
- 6 拉杆；
- 7 机器桌。

图 G.2 使用万能试验机试验分离力的装置示例

附录 H (规范性) 旋转扭矩试验

H.1 试验方法

H.1.1 设备

H.1.1.1 扭矩试验仪，精度为±5%。

H.1.1.2 适当的夹具或夹具，以限制容器并夹紧密封盖。

注：应注意夹具或夹具的设计，以最小化组件的变形。

H.1.2 程序

按照 5.2 组装容器和密封盖。使用适当的夹具或夹具将容器夹紧在扭矩计上，以使密封盖垂直对齐。用适当的夹具或夹具夹紧密封盖并旋转封闭器。记录旋转密封盖所需的扭矩，使其从停止位置到对齐点旋转 360° 或最大可能的弧度。

H.2 结果评估

使用 t 检验确定试验数据和参考数据之间是否存在统计差异。如果试验数据低于参考数据，则进行儿童小组试验。如果试验数据高于参考数据，则进行成人小组试验。

附录 I
(规范性)
推离力试验

1.1 设备

1.1.1 能够插入密封盖的裙边和容器上的任何凸缘之间。

注：推荐使用厚度为 1mm，顶部宽度为 5mm 的钢探针。

1.1.2 测量作用力的手段（例如力值传感器），精度为±5%。

1.1.3 适当的夹具或夹具，以限制容器。

注：应注意夹具或夹具的设计，以最小化组件的变形。

1.2 程序

1.2.1 正确对齐的推力

按照 5.2 组装容器和密封盖。牢固夹紧容器以防止推力施加时移动。对齐容器和密封盖上的标记。将探针的唇部放置在密封盖的裙边下方，直接在升起标签下方并平稳地向上施加力。记录密封盖与容器分离的力。

1.2.2 不正确对齐的推力

按照 5.2 组装容器和密封盖。牢固夹紧容器以防止推力施加时移动。将容器和密封盖上的标记彼此对齐 180 度。将探针的唇部放置在密封盖的裙边下方，直接在升起标签下方并平稳地向上施加力。记录密封盖与容器分离的力。

1.3 结果评估

使用 t 检验确定试验数据和参考数据之间是否存在统计差异。如果试验数据低于参考数据，则进行儿童小组试验。如果试验数据高于参考数据，则进行成人小组试验。

附录 J
(规范性)
作用力试验

J.1 设备

J.1.1 测量作用力的方法（例如力值传感器），精度为 $\pm 5\%$ 。

J.1.2 适当的夹具或夹具，以限制容器并夹紧密封盖。

注：应注意夹具或夹具的设计，以最小化组件的变形。

J.2 程序

按照 5.2 组装容器和密封盖。使用适当的夹具或夹具将容器夹紧，使密封盖垂直对齐。将密封盖松散地放置在容器颈上。将容器和密封盖上的标记彼此对齐 180 度。均匀地施加垂直力以将密封盖推入容器。记录密封盖与容器接合所需的力。

J.3 结果评估

使用 t 检验确定试验数据和参考数据之间是否存在统计差异。如果试验数据高于参考数据，则进行成人小组试验。

参 考 文 献

- [1] ISO 9001 ,Quality management systems — Requirements
-