**附件2：4017 玻璃容器耐内压力测定法公示稿**

**4017 玻璃容器耐内压力测定法**

耐内压力是衡量玻璃容器内所承受液压承压的能力，以压力值表示，玻璃内部结构、壁厚的不均匀及表面外观缺陷均会影响玻璃的耐内压力值。

本法用于玻璃容器耐内压力的测定。测定方法分为恒压法和恒速法两种。

**第一法 恒压法**

**仪器装置** 耐压机应符合的技术要求：能保证供试品在悬挂条件下进行试验，且瓶口很容易夹在试验仪器上；试验时为保证加压介质无泄漏，压头和瓶口封合面之间必须有弹性物质密封，接触面应有足够的压力以防止在加压过程中介质的泄漏；试验设备应具有0.58 MPa/s±0.10 MPa/s的速率使液体压力达到预定值，能在试验时维持压力的恒定并能保持预定加压时间的装置；仪器应能显示试验在任何情况下终止时的压力值。

**测定法**  供试品应为未经受其它性能（如机械、热性能等）测试的制品，在室温条件下静置30分钟，除另有规定外，使用与室温相差不超过5℃的水作为试验介质，以避免在试验前引入额外的压力。

通过性试验：使供试品内压力按照规定要求达到预定值后，并维持恒压60秒±2秒的时间，观察供试品是否破裂；或保持不同的持续时间，但设备应可以校正压力值并获得相当于60秒恒压的试验结果。

递增性试验：继通过性试验后，以递增量为0.1 MPa或0.2 MPa的压力值增压，分别直至供试品破损率达50%或100%。

**第二法 恒速法**

**仪器装置** 耐压机应符合的技术要求：能保证供试品应在悬挂条件下进行试验，且瓶口应很容易夹在试验仪器上；试验时为保证加压介质无泄漏，压头和瓶口封合面之间必须有弹性物质密封，接触面应有足够的压力以防止在加压过程中介质的泄漏；试验设备应具有能按0.58 MPa/s±0.10 MPa/s的速率增加液压的装置，直至达到预定值或容器破裂，增压速率的重复性应为±2%；能显示试验在任何情况下终止时的压力值和试验达到要求规定值的装置；仪器应具有一个显示恒速加压和固定时限持压之间关系的装置。

注：恒速增压与固定时限（保持60秒）压力之间关系如下：

*P*Ｒ*＝*1.38*P*60*+*K

式中 *P*Ｒ为实际压力值，MPa；

*P*60为恒压保持60秒压力值，MPa。

K=0.1783（注：当所测压力的单位bar与psi时，则K值对应为1.783与25.9）

**测定法** 与第一法的要求相同。根据试验的类型选择下列任一种试验步骤：

通过性试验：按0.58 MPa/s±0.10 MPa/s的速率增加试验压力，直至达到预定的压力值后，保持60秒，观察供试品是否破裂。

破坏性试验：按0.58 MPa/s±0.10 MPa/s的速率增加试验压力，直至容器破裂为止。

**结果表示**

通过性试验：试验中使用的压力和容器破裂的数量。

递增性试验：首次破裂时的压力以及在此压力下破裂的样品数量；达到预定百分数所需的压力，以最接近于0.01 MPa表示；平均破裂压力和标准偏差。

**结果判定**

按规定的相应压力值进行耐内压力试验后，破裂的供试品数量低于规定数，则判定为合格。

起草单位：中国食品药品检定研究院 联系电话：010-67095110

参与单位：中国医药包装协会、国家食品药品监督管理局药品包装材料科研检验中心、北京市药品包装材料检验所、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山西省药品检验所、江西省药品检验检测研究院、四川省药品检验研究院、浙江省食品药品检验研究院、深圳市药品检验研究院、山东省药用玻璃股份有限公司、成都平原尼普洛药业包装有限公司、双峰格雷斯海姆医药玻璃（丹阳）有限公司、重庆正川医药包装材料股份有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司、山东力诺特种玻璃股份有限公司、宁波正力药品包装有限公司、肖特玻管（浙江）有限公司

**玻璃容器耐内压力测定法起草说明**

一、制修订的目的意义

玻璃容器耐内压力的测定，是衡量玻璃容器承压能力的重要指标，因此考察玻璃容器耐内压力是非常有必要的。

二、参考标准

参考《国家药包材标准》耐内压力测定法（YBB00172003-2015）、国家GB标准《玻璃容器 耐内压力试验方法》（GB/T4546-2008）与ISO标准《玻璃容器.耐内部压力性.试验方法》（ISO 7458-2004）。

三、需重点说明的问题

第一段：参照《石英玻璃管耐内压力检验方法》JCT230-2012增加了耐内压力的定义。

第四段：仪器装置，与第二法统一，将“试验设备应具有按0.4 MPa/s±0.1 MPa/s的速率增加液压的装置”修订为“试验设备应具有0.58 MPa/s±0.10 MPa/s的速率使液体压力达到预定值”。

第五段：参照《玻璃容器 耐内压力试验方法》（GB/T4546-2008）增加了“以避免在试验前引入额外的压力。”

第九段：参照《玻璃容器 耐内压力试验方法》（GB/T4546-2008）将“试验设备应具有按0.4 MPa/s±0.1 MPa/s的速率增加液压的装置”修订为“试验设备应具有0.58 MPa/s±0.10 MPa/s的速率使液体压力达到预定值”；将“增压速率的重复性为2%”修订为“增压速率的重复性应为±2%”。

第十段：参照《玻璃容器 耐内压力试验方法》（GB/T4546-2008）将公式进行了修订。