

附件：4017 玻璃容器耐内压力测定法公示稿（第三次）

1

4017 玻璃容器耐内压力测定法

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

4 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增压法两种。

5 **第一法 恒压法**

6 **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，
7 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
8 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；
9 试验设备应具有 $0.58 \text{ MPa/s} \pm 0.10 \text{ MPa/s}$ 的速率使液体压力达到预定值，能在试验时
10 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
11 止时的压力值。

12 **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
13 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°C 的水作为试验介
14 质，以避免在试验前引入额外的压力。根据试验的类型选择下列任一种试验步骤：

15 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 $60 \text{ s} \pm 2 \text{ s}$
16 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
17 并获得相当于 60 s 恒压的试验结果。

18 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，
19 分别直至供试品破损率达 50% 或 100%。

20 **第二法 恒速增压法**

21 **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，
22 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
23 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；
24 试验设备应具有 $0.58 \text{ MPa/s} \pm 0.10 \text{ MPa/s}$ 的速率增加液压的装置，直至达到预定值或
25 容器破裂，增压速率的重复性应为 $\pm 2\%$ ；能显示试验在任何情况下终止时的压力值
26 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

27 关系的装置。

28 恒速增压与固定时限（保持 60 s）压力之间关系如下：

29
$$P_R = 1.38P_{60} + K$$

30 式中 P_R 为实际压力值，MPa；

31 P_{60} 为恒压保持 60s 压力值，MPa。

32 $K=0.1783$ （注：当所测压力的单位 bar 与 psi 时，则 K 值对应为 1.783 与 25.9）

33 **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：

34 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
35 压力值（ P_R 即 P_{60} 对应的实际压力值）后，~~保持 60 s~~，观察供试品是否破裂。

36 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
37 止。

38 结果表示

39 通过性试验：试验中使用的压力和容器破裂的数量。

40 递增性试验：首次破裂时的压力以及在此压力下破裂的供试品数量；达到预定
41 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。

42 破坏性试验：首次破裂时的 60 s 压力以及在此压力下破裂的供试品数量；达到
43 预定供试品百分比所需 60 s 压力，以最接近于 0.01 MPa 表示；平均破裂压力和标
44 准偏差。

45 结果判定

46 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
47 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、上海医药工业研究院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、山西省检验检测中心、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

1.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。

2.形成“玻璃容器耐内压力测定法”方法标准，科学有效指导玻璃容器耐内压力测定。

二、制修订的总体思路

遵循药典委对药包材标准体系的架构思路，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）的标准比对，结合在日常试验时存在的问题，增加该检测方法的可操作性，完善本测定法。

三、需重点说明的问题

本标准是新增方法标准，确定的主要内容是：

1. 名称：参照《中国药典》2020 年版及命名原则，删除拼音及英文名称，修改为“玻璃容器耐内压力测定法”。

2. 正文：

2.1 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，修订为“耐内压力是衡量玻璃容器内所承受液压的能力。”

2.2 第二段：测定法分类参照《中国药典》2020 年版进行文字修改。“测定方法分为恒压法和恒速法两种。”

2.3 第三段：参照《中国药典》2020 年版进行文字修改，将第一法名称修订为“恒压法”。

2.4 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。”

2.5 第六段：参照《玻璃容器 耐内压力试验方法》（GB/T4546-2008），将“如果该设备装有将压力值修正到 60 秒试验期内应得值的装置，则保压的时间可以有所不同。”修订为“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 60s 恒压的试验结果。”

2.6 第八段：参照《中国药典》2020 年版进行文字修改，将第二法名称修订为“恒速法”。

2.7 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 $0.4\text{MPa/s}\pm 0.1\text{MPa/s}$ 的速率增加液压的装置”修订为“试验设备应具有 $0.58\text{MPa/s}\pm 0.10\text{MPa/s}$ 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 $\pm 2\%$ ”。

2.8 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。

2.9 结果表示：合并两方法的结果表示，参照《玻璃容器 耐内压力试验方法》（GB/T4546-2008），将结果表示“通过性试验：试验中使用的压力和容器破裂的数量以及破裂时的相应压力值。破坏性试验：首次破裂时的压力以及在此压力下破裂的瓶子数；达到预定百分数所需的压力，以最接近于 0.01MPa 表示；平均破裂压力和标准偏差。”修订为“通过性试验：试验中 60s 压力和玻璃容器破裂的数量以及破裂时的相应压力值。破坏性试验：首次破裂时的 60s 压力和在此压力下玻璃容器破裂的数量；达到预定百分数所需的 60s 压力，以最接近于 0.01MPa 表示；平均破裂压力和标准偏差。”

2.10 增加结果判定“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。”