

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的能力，以压力值表示，玻璃容器内部结构、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。

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 $0.58 \text{ MPa/s} \pm 0.10 \text{ MPa/s}$ 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°C 的水作为试验介质，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：

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 $60 \text{ s} \pm 2 \text{ s}$ 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 s 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 $0.58 \text{ MPa/s} \pm 0.10 \text{ MPa/s}$ 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 s）压力之间关系如下：

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

式中 P_R 为实际压力值，MPa；

P_{60} 为恒压保持 60s 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 $0.58 \text{ MPa/s} \pm 0.10 \text{ MPa/s}$ 的速率增加试验压力，直至达到预定的压力值后，保持 60 s，观察供试品是否破裂。

破坏性试验：按 $0.58 \text{ MPa/s} \pm 0.10 \text{ MPa/s}$ 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供试品数量；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。

破坏性试验：首次破裂时的压力以及在此压力下破裂的供试品数量；以恒定速率递增使容器破裂的最大值；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、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：

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。”

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。”

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”。

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。”

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”。

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 $\pm 2\%$ ”。

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。

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。”

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。”