
**Упаковка. Упаковка, недоступная для
открывания ребенком. Методы
механических испытаний упаковок
многоразового использования,
недоступных для открывания
ребенком**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.itech.ai)

*Packaging. Child resistant packaging. Mechanical test methods for
reclosable child resistant packaging systems*

ISO 13127:2012

<https://standards.itech.ai/catalog/standards/sist/932ccce0-02ab-4866-97ab-14f6eb3deda0/iso-13127-2012>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 13127:2012(R)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 13127:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/932ccce0-02ab-4866-97ab-14f6eb3deda0/iso-13127-2012>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2012

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или членом ISO в стране регистрации пребывания.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	3
4.1 Обоснование	3
4.2 Нормативно-справочная информация	3
4.3 Модификации упаковки	3
4.4 Испытательная аппаратура	6
4.5 Методы испытаний	6
4.6 Выбор метода испытания	6
4.7 Проверка компонентов	6
5 Образцы	6
5.1 Выбор образца	6
5.2 Подготовка образца	6
6 Испытание	7
6.1 Возможность проведения испытания	7
6.2 Специфические испытания	7
6.3 Оценка результатов испытания	8
7 Протокол испытания	8
7.1 Общие положения	8
7.2 Испытательная лаборатория (наименование и адрес)	8
7.3 Заявитель (наименование и адрес)	8
7.4 Номер протокола	8
7.5 Дата	8
7.6 Производитель	8
7.7 Обозначение упаковки	8
7.8 Ссылки	9
7.9 Описание и результаты испытания	9
7.10 Подпись	9
Приложение А (нормативное) Испытание откручивающего момента	10
Приложение В (нормативное) Испытание сжатием	11
Приложение С (нормативное) Испытание крутящим моментом без зажима	12
Приложение D (нормативное) Испытание сцепления при нажатии вниз и повороте	13
Приложение E (нормативное) Испытание выталкиванием и поворотом	14
Приложение F (нормативное) Испытание реверсного храпового момента поворота	15
Приложение G (нормативное) Испытание разборкой	16
Приложение H (нормативное) Испытание крутящего момента	19
Приложение I (нормативное) Сила выталкивания	20
Приложение J (нормативное) Прикладываемая сила	21
Библиография	22

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. Международная организация по стандартизации не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 13127 подготовлен Европейским Комитетом по Стандартизации (CEN), Техническим комитетом CEN/TC 261, *Упаковка*, в сотрудничестве с Техническим комитетом ISO/TC 122, *Упаковка*, Подкомитетом SC 3, *Требования к рабочим характеристикам и испытания упаковочных средств, упаковок и единичных нагрузок*, в соответствии с соглашением по технической кооперации между ISO и CEN (Венское соглашение).

ISO 13127:2012

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/932ccce0-02ab-4866-97ab-14f6eb3deda0/iso-13127-2012>

Введение

Каждый год медицинским работникам сообщается о значительном количестве подозреваемых случаев проглатывания ребенком веществ, используемых в домашних условиях. Большинство из них не серьезные, а те, которые связаны с более тяжелыми побочными действиями, включают вещества известные как опасные для здоровья, т.н. некоторые лекарственные препараты, жидкое топливо и растворители, высоко кислотные или высоко щелочные препараты и некоторые садовые вещества. Большинство обычно используемых в домашнем хозяйстве моющих и чистящих средств и веществ по содержанию и уходу не известны как наносящие вред. Однако причиняет вред или нет проглатывание (реальное или подозреваемое), такие инциденты могут оказать травматические действия, как на ребенка, так и на его родителей.

Использование потенциально опасных реактивов в некоторых продуктах необходимо для их эффективности, следовательно, необходимо предпринять ряд мер для ограничения возможности несчастных случаев. При одном подходе, пытаются повысить общую осведомленность об опасностях, связанных с различными веществами. Тем не менее, правильная маркировка и информация производителя очень важны для безопасного использования продуктов в домашних условиях.

При другом подходе, используют упаковки недоступные для открывания ребенком с целью установления физического барьера между ребенком и вредным веществом. Такую упаковку следует использовать только для продуктов, упомянутых выше, поскольку при других обстоятельствах она может привести к путанице среди потребителей. Важно признать, что нереально ожидать полной невозможности открывания ребенком любой функциональной упаковки, и такой тип упаковки не может быть заменой нормальных мер предосторожности в обеспечение безопасности. Упаковка действует как последняя защита, если не сработали другие барьеры, отделяющие детей от опасных продуктов. Поэтому общая ответственность остается на родителях или на других ответственных взрослых.

Целью настоящего международного стандарта является установление методов механических испытаний охранных свойств упаковочной системы недоступной для открывания ребенком.

Согласно ISO 8317, панельное испытание предназначено для утверждения типового образца и не достаточно охватывает управление изменениями.

ПРИМЕЧАНИЕ Управление изменениями охватывает, но не ограничивает, например, изменение поставщика, упаковочного материала, сайт производства компонента, торговую марку или повышение качества материала.

Эти изменения необходимо оценить по методикам управления рисками. Методы механических испытаний представляют исследовательские данные, которые вводят научные способы обеспечения соответствия с упаковкой первоначального типового испытания. Результаты испытания являются основанием для соответствующей оценки риска.

Цель данного международного стандарта - дать возможность сравнения при механическом испытании физических характеристик испытываемой упаковочной системы с теми индивидуальными элементами, которые испытываются в целях сертификации. На ответственности производителя компонента лежит обеспечение доступа заказчика к методам испытания и данным испытания.

Упаковка. Упаковка, недоступная для открывания ребенком. Методы механических испытаний упаковок многоразового использования, недоступных для открывания ребенком

1 Область применения

Настоящий международный стандарт устанавливает методы механических испытаний упаковочных систем многоразового использования, недоступных для открывания ребенком. Данные, полученные этими методами механических испытаний, пригодны для сравнения характеристик недоступности для открывания ребенком соответствующих упаковочных систем многоразового использования.

Настоящий международный стандарт не предназначен для обычных целей обеспечения качества.

ПРИМЕЧАНИЕ Участие детей и взрослых при испытании в соответствии с ISO 8317 является главной особенностью данного стандарта.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные нормативные документы являются обязательными для применения настоящего документа. Для жестких ссылок применяется только цитируемое издание документа. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 8317, *Упаковка, откупоривание которой недоступно детям. Требования и методы испытания упаковок многоразового использования*

3 Термины и определения

Для настоящего документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 8317, и следующие ниже.

3.1

механические испытания

mechanical testing

документированные и воспроизводимые методы испытания, предназначенные для измерения стойкости соответствующих характеристик упаковочной системы недоступной для открывания ребенком

3.2

основные характеристики

essential characteristics

те элементы системы контейнер/крышка, которые критичны для сохранения функциональности недоступности для ребенка

ПРИМЕЧАНИЕ См. 4.3 примеры основных характеристик.

3.3

резьбовая система thread system

упаковочная система недоступная для открывания ребенком, состоящая из комбинации контейнера и укупорочного средства (крышки или пробки), имеющих совместимые резьбы для сохранения функций недоступности для детей и герметической целостности

3.4

система сжатия и поворота squeeze and turn system

упаковочная система недоступная для открывания ребенком, при которой пользователь сжимает крышку в обозначенных точках и одновременно отвинчивает крышку от контейнера

3.5

система выталкивания и поворота система нажатия и поворота push and turn system press and turn system

упаковочная система недоступная для открывания ребенком, при которой пользователь прикладывает усилие направленное вниз и одновременно отвинчивает крышку контейнера

3.6

система защелки-крышки система выравнивания и подъема snap-cap system align and lift system

упаковочная система недоступная для открывания ребенком, при которой пользователь выравнивает в линию метки на контейнере и крышке перед снятием крышки

3.7

прокладка liner

среда, используемая для создания герметизации между крышкой и контейнером

3.8

первоначальная спецификация original specification

полное описание всех компонентов испытываемых образцов, включая ссылку на номер и выпуск чертежей, размеры, допуски и технические требования к материалам для всех компонентам

ПРИМЕЧАНИЕ К компонентам относятся, но не ограничиваются, крышки, прокладки или контейнеры.

3.9

справочные данные (нормативно-справочная информация) reference data

данные, полученные на типовых упаковках недоступных для открывания ребенком с применением методов испытания характерного типа упаковки, как приведено в данном международном стандарте

ПРИМЕЧАНИЕ Справочные данные обеспечивают связь между упаковками, испытанными и соответствующими ISO 8317, и упаковками, испытанными в соответствии с настоящим международным стандартом.

4 Общие требования

4.1 Обоснование

Настоящий международный стандарт предназначен для разработки данных механических испытаний упаковочных систем многоразового пользования, недоступных для открывания ребенком. Эти данные могут использоваться для проверки эквивалентности системы многоразового пользования, недоступной для открывания ребенком с типовой утвержденной упаковкой (т. е. в ходе управленческих изменений) и направлены на исключение лишних панельных испытаний.

4.2 Нормативно-справочная информация

Нормативно-справочная информация должна быть создана на утвержденных типовых упаковках с применением методов испытаний специальных для типа упаковки, как приведено в Разделе 6. Справочную информацию желательно формировать на партии (партиях) одинаковой упаковки, как применяется для типового испытания в ISO 8317. Где это невозможно, справочные данные могут быть созданы на альтернативной партии или партиях упаковки, при условии, что партия упаковки идентична по назначению, конструкции и техническим требованиям типовой утвержденной упаковки.

Для установления параметров испытания для ряда упаковок, охваченных первичной сертификацией, должны применяться идентифицированные методы испытания, используемые для создания данных для упаковок испытываемых по ISO 8317, или для упаковок выполняющих технические требования. Технические требования с соответствующими допусками для специальной упаковки должны быть определены при создании нормативно-справочная информация.

4.3 Модификации упаковки

ISO 8317 устанавливает возможность применения механического испытания для подтверждения продолжения соответствия упаковок недоступных для ребенка, с учетом минимальных изменений упаковки, тип которой был утвержден по ISO 8317.

ПРИМЕЧАНИЕ Изменения в типовой утвержденной упаковке, приводящие к выходу за критерий или размеры серии подобных упаковок, требуют проведения панельных испытаний согласно ISO 8317 для подтверждения соответствия как упаковки недоступной для ребенка.

Пригодность и возможность с помощью механического испытания оценить влияние изменений на типовую утвержденную упаковку, недоступную для ребенка, будет меняться в соответствии с природой предполагаемых изменений. Для разрешения этого для каждого предполагаемого изменения необходимо провести оценку риска для определения потенциальных воздействий предполагаемого изменения, а также определить и оценить возможность выбранных методов механических испытаний соответственно измерить эти воздействия. Оценка риска и обоснование выбранных методов испытания должны регистрироваться.

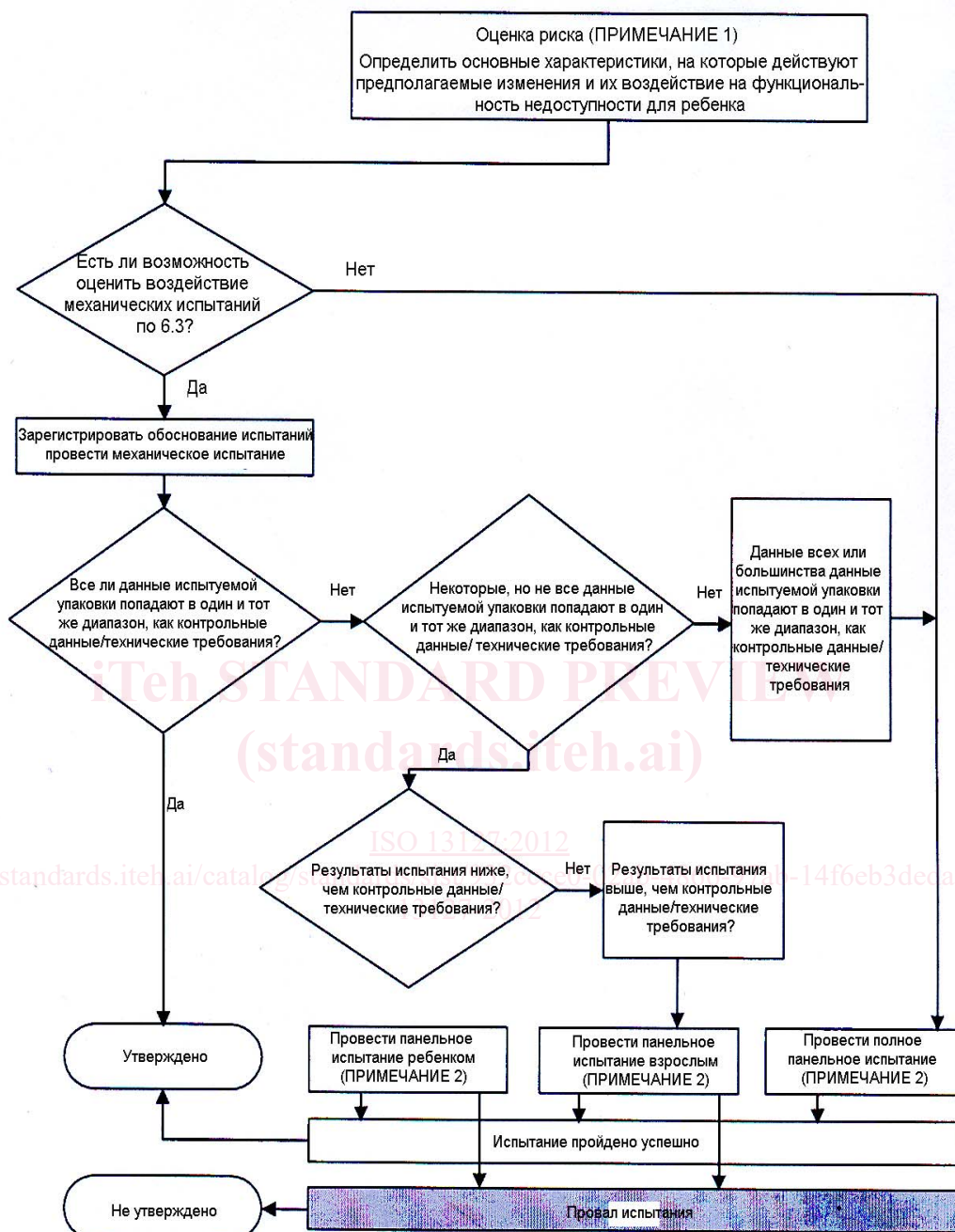
Только там, где воздействие любого изменения на характеристику недоступности для ребенка могут быть измерены и определены количественно с применением механического испытания, можно применять одно механическое испытание для оценки продолжающегося соответствия в качестве упаковки недоступной для ребенка. При всех других обстоятельствах, необходимо проводить панельные испытания ребенком и взрослыми в соответствии с ISO 8317.

Изменения, действующие на основные характеристики, должны основательно определяться в ходе оценки риска. Следующие элементы рассмотрены как основные характеристики системы контейнер/крышка и очень важны для сохранения функциональности недоступности для ребенка:

- a) контейнер
 - критические размеры;
 - материал: стекло, металл, разные полимеры, и т.п.;
 - форма: круг, квадрат, прямоугольник, овал, и т.п.;
 - обращение: положение ручки, конструкция ручки, и т.п.;
 - резьба: форм, положение;
 - горловина: положение, ориентация, конструкция, и т.п.;
 - жесткость.
- b) средство укупоривания (крышка)
 - критические размеры;
 - материал: металл, разные полимеры, и т.п.;
 - форма: круг, квадрат, прямоугольник, овал, и т.п.;
 - обращение: наружный захват;
 - резьба: форма, положение;
 - система недоступная для ребенка: выталкивание-поворот, сжатие и поворот, и т.п.;
 - характеристика герметизации: прокладка-тампон, пробка, и т.п.

Процесс принятия решения по применению механических испытаний минимальных изменений к утвержденной типовой упаковке показан на Рисунке 1.

ПРИМЕЧАНИЕ Методы механических испытаний, описанные в настоящем международном стандарте, могут измерять только однонаправленные (вертикальные и поперечные) силы сжатия и растяжения, и момент вращения; они не могут измерять или количественно определять силы трения или захвата, например, между рукой (руками) и упаковкой. Изменения утвержденной типовой упаковки, имеющие потенциальную возможность воздействия на упаковку захватом рукой ребенка или взрослого, не могут оцениваться методами, описанными в настоящем международном стандарте.



ПРИМЕЧАНИЕ 1 Необходимо рассмотреть применение соответствующей методологии оценки риска (т.н. IEC/ISO 31010).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Или отбросить модификации.

Рисунок 1 – Блок-схема решения о применении механических испытаний модификаций к утвержденной типовой упаковке

4.4 Испытательная аппаратура

Тесты выполняются на испытательной аппаратуре, соответствующей операционным условиям, установленным в ISO/IEC 17025.

ПРИМЕЧАНИЕ Это не подразумевает требования аккредитации, но, если целесообразно, такое внешнее утверждение может быть получено либо от органа национальной аккредитации либо от компетентного органа.

4.5 Методы испытаний

Ряд механических методов испытания упаковочных систем разных видов приведен в Приложениях от А до J.

Испытательное оборудование, имеющееся на рынке, со соответствующими приспособлениями для испытываемой упаковки может использоваться, где уместно.

4.6 Выбор метода испытания

Специфические методы испытания выбираются в зависимости от типа испытываемой упаковки. Дополнительные методы испытания, определенные по оценке риска, могут также применяться после утверждения. Их применение и обоснование для использования должно быть зарегистрировано в протоколе испытания.

4.7 Проверка компонентов

Лицо (лица), проводящее механическое испытание, несет ответственность за соответствие компонентов техническим требованиям и за наличие всех функциональных частей системы.

5 Образцы

5.1 Выбор образца

Упаковки, недоступные для открывания ребенком, подвергаемые механическим испытаниям должны быть новыми и пустыми. Некоторые характеристики безопасности требуют испытания отдельных компонентов. Когда упаковка по своим свойствам недоступности для ребенка зависит от взаимодействия двух или нескольких компонентов (т.н. выступы на контейнере, зацепляющиеся с характеристиками колпачка), система всегда испытывается целиком.

5.2 Подготовка образца

Испытание должно проводиться как минимум на 10 образцах.

Упаковки с наружным и/или внутренним видимым уплотнением в дополнение к недоступности ребенком, должны иметь нарушенное уплотнение.

Контейнеры и крышки должны собираться и закрываться в соответствии с их техническими требованиями. Где для закрытия требуется приложение момента, этот установленный момент должен быть равен моменту, зарегистрированному в протоколе испытания ISO 8317, для сертифицированной упаковки.