

ГОСТ ИСО 8317—93

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

УПАКОВКА, ОТКУПОРИВАНИЕ КОТОРОЙ НЕДОСТУПНО ДЕТЯМ

Требования и испытания упаковки
многоразового использования

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2008

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Российской Федерацией ТК 223 «Упаковка»

ВНЕСЕН Техническим секретариатом Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации

2 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации 21 октября 1993 г. протокол № 4—93

За принятие проголосовали:

Наименование государства	Наименование национального органа по стандартизации
Республика Казахстан Республика Белоруссия Украина	Казглавстандарт Госстандарт Белоруссии Госстандарт Украины

3 Настоящий стандарт представляет собой полный аутентичный текст ИСО 8317—89 «Упаковка, откупоривание которой недоступно детям. Требования и испытания упаковки многоразового использования»

4 Постановлением Комитета Российской Федерации по стандартизации, метрологии и сертификации от 8 августа 1994 г. № 206 межгосударственный стандарт ГОСТ ИСО 8317—93 введен в действие в качестве государственного стандарта Российской Федерации с 1 января 1995 г.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 2008 г.

© Издательство стандартов, 1994
© Стандартиформ, 2008

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания на территории Российской Федерации без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Упаковка, откупоривание которой недоступно детям**Требования и испытания упаковки многоразового использования**

Child-resistant packaging.
Requirements and testing procedures for reclosable packages

Дата введения **1995—01—01**

1 Назначение и область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования и методы испытания упаковки многоразового использования, откупоривание которой недоступно детям. Стандарт содержит критерии проверки упаковок, испытанных установленными методами. Данные методы позволяют определить способность упаковки ограничивать доступность к содержимому для детей, сохраняя при этом доступность содержимого для взрослых.

Описанная методика проведения испытаний может применяться для упаковки многоразового использования, предназначенной для любой продукции, которая при использовании извлекается из упаковки.

Настоящий стандарт предназначен только для оценки типа упаковки, но не применим для гарантии качества.

Способы проведения испытаний серии аналогичных упаковок даны в приложении А, рекомендации для лиц, проводящих испытания, — в приложениях Б и В.

2 Определения

2.1 Упаковка, откупоривание которой недоступно детям, — упаковка, откупоривание (или доступ к содержимому) которой затруднительно для детей до 5 лет, но не вызывает затруднений у взрослых.

2.2 Упаковка многоразового использования — упаковка, которую после первоначального откупоривания можно закрыть; использовать определенное время, расходуя содержимое по частям и сохраняя при этом защитные свойства упаковки.

2.3 Имитирующая продукция — нейтральный заменитель продукции, вместо которой он используется.

П р и м е ч а н и е — Твердая имитирующая продукция для упаковки многоразового использования должна представлять собой безвредные сыпучие вещества, гранулы или единицы определенной формы размером от 5 до 30 мм, желательно естественной окраски. В качестве жидкого имитирующего вещества используют бесцветную воду.

3 Общие положения**3.1 Соответствие настоящему стандарту**

Испытание правильно изготовленной и правильно применяемой первичной упаковки, проводимое в соответствии с требованиями настоящего стандарта, показывает, что данная упаковка может обеспечить достаточную степень недоступности откупоривания для детей, сохраняя одновре-

менно доступность содержимого для взрослых, т. е. испытание предназначено для оценки типа упаковки.

Изготовители и предприятия, производящие заполнение, должны требовать проведения таких испытаний, т. к. они необходимы для контроля изготовления и применения, а также гарантируют соответствие упаковки требованиям стандартов, определяющих ее качество.

3.2 Упаковка для испытания

Необходимо предоставить достаточное количество упаковок, чтобы наблюдатель мог выбрать нужный для испытания образец. Для каждого испытания предусматриваются новые упаковки для всех участников.

Перед проведением испытаний упаковки многоразового использования изготовители и потребители должны убедиться, что продолжительность срока действия упаковки превысит предполагаемое максимальное количество вскрытий и закрытий, и свойства упаковки при этом не ухудшатся.

3.3 Комплектование группы для испытаний

Испытания проводят двумя группами:

- с детьми от 3 лет 6 мес до 4 лет 3 мес включительно;
- со взрослыми от 18 до 65 лет включительно.

4 Требования

4.1 Общие требования безопасности

Упаковка должна отвечать требованиям недоступности для детей, изложенным ниже, а также обеспечивать защиту от механических повреждений в течение всего периода ее использования.

4.2 Эксплуатационные требования

4.2.1 При проведении испытания с детьми в соответствии с 5.3 должны выполняться следующие требования:

не менее 85 % детей не должны открыть упаковку в течение 5 мин до показа;

не менее 80 % детей этой же группы не должны открыть ту же самую упаковку в течение 5 мин после показа.

4.2.2 При проведении испытаний со взрослыми в соответствии с 5.4 не менее 90 % взрослых должны без предварительной демонстрации открыть и правильно закрыть упаковку в течение 5 мин.

5 Проведение испытания

5.1 Контроль за испытанием

Испытание должно проходить под наблюдением квалифицированного специалиста, умеющего обращаться с детьми. Рекомендации и руководство для персонала, проводящего испытание, даны в приложениях Б и В.

5.2 Предварительная проверка и подготовка

Непосредственно перед испытанием каждую упаковку открывают и закрывают надлежащим образом.

В упаковках, которые недоступны для детей и содержат защиту от неумелого обращения, специалист, проводящий испытание, должен разрушить эту защиту и перед испытанием произвести вскрытие, как указано в предыдущем разделе. Упаковку, предназначенную для испытания, не допускается заполнять опасной продукцией.

Для испытаний с участием взрослых и детей упаковку заполняют имитирующей продукцией.

Упаковку номинальной емкостью до 1 дм³, предназначенную для жидкостей или твердых веществ, заполняют имитирующей продукцией полностью, т. е. в таком виде, как она поступает в продажу. Если емкость больше, берут 1 кг твердого или 1 дм³ жидкого имитирующего вещества.

5.3 Испытание с участием детей

5.3.1 Комплектование группы для проведения испытания

Необходимо обеспечить участие 200 детей в возрасте от 3 лет 6 мес до 4 лет 3 мес включительно, распределив их по возрасту и полу. По возможности они должны представлять социальные,

этнические и культурные слои страны в целом. Дети должны быть здоровыми и не иметь явных физических или умственных недостатков, влияющих на действия рук. Среди них не должно быть детей, принимавших участие более чем в одном испытании упаковки с другим принципом откупоривания.

Если ребенок привлекается более чем к одному испытанию, желательно, чтобы между испытаниями прошло не менее недели.

5.3.2 Место проведения испытания

Испытание проводят в любом знакомом для детей месте, например в школе или детском саду. Детей, участвующих в испытании, изолируют от других школьников и ограждают от постороннего влияния. Для проведения испытаний выбирают несколько мест из различных демографических районов. Серия испытаний не обязательно должна быть завершена в одном месте и в одно время.

5.3.3 Методика испытания

Испытание проводят с 200 детьми или по последовательной методике. В последнем случае количество детей зависит от наблюдаемых результатов (6.1.2). При испытании по последовательной методике сохраняется разделение детей по возрасту и полу в соответствии с 5.3.1.

Дети участвуют в испытании парами, за каждой парой ведется наблюдение. В одном месте и в одно время в испытании могут участвовать несколько пар (до 5) при условии, что это не будет отвлекать другие пары. Дети могут принять любое положение, которое сочтут удобным. Если ребенок ушел со своего места во время испытания, наблюдатель должен вернуть его на место и попросить продолжить испытание, не давая дополнительных инструкций по откупориванию упаковок; это обстоятельство должно быть отражено в протоколе испытания.

Примечание — По требованию законодательного органа на испытаниях может присутствовать официальный наблюдатель, при этом должны соблюдаться требования Б.1 приложения Б.

Каждому ребенку дают упаковку и просят открыть ее любым способом в течение 5 мин. Ребенка не останавливают, если он захочет открыть упаковку зубами или каким-либо другим способом. Однако ребенок не должен иметь доступа к каким-либо инструментам или подручным средствам для откупоривания, кроме предусмотренных конструкцией упаковки. Если такие средства являются частью упаковки, нельзя заострять на них внимание ребенка до демонстрации откупоривания упаковки.

Если ребенок откроет упаковку в течение 5 мин, он может оставаться на месте до конца испытания. Детям, не справившимся с заданием в течение 5 мин, наблюдатель должен показать, как открывается и закрывается упаковка, не поясняя своих действий. Затем ребенку дают еще 5 мин для откупоривания упаковки.

5.3.4 Результаты (см. также 6.1)

Через каждые 5 мин регистрируют, открыл ли ребенок упаковку; если да, то когда это произошло — до или после демонстрации. Следует также зарегистрировать, использовались ли для откупоривания упаковки зубы (или какие-либо другие средства).

5.4 Испытание с участием взрослых (18—65 лет)

5.4.1 Комплектование группы

Для участия в испытании комплектуют группу не менее чем из 100 здоровых людей. Все должны уметь читать на языке, используемом на упаковке; 90 взрослых должны быть в возрасте от 18 до 60 лет, 10 — в возрасте 61—65 лет, 7 из них должны быть лицами женского пола.

5.4.2 Методика проведения испытания

Испытание проводят с участием 100 взрослых или по последовательной методике. При использовании последней количество взрослых зависит от полученных результатов (6.2.2). При испытании по последовательной методике должны соблюдаться требования относительно возраста и пола, установленные в 5.4.1. Каждому взрослому дают упаковку со всеми вспомогательными средствами и инструкциями по откупориванию и укупориванию, напечатанными на упаковке или вложенными в нее (в том виде, в каком упаковка поступает к потребителю). Показ откупоривания и укупоривания упаковки не проводится. Участнику испытания предлагают в течение 5 мин прочитать инструкцию, а затем правильно открыть и закрыть упаковку.

5.4.3 *Выражение результатов (см. раздел 6)*

Регистрируют, смогли ли взрослые в течение отведенных 5 мин открыть и закрыть упаковку надлежащим образом.

6 Оценка результатов

6.1 **Испытание с участием детей**

6.1.1 Результат считается отрицательным, если ребенок сумеет открыть упаковку.

6.1.2 *Последовательный метод*

Каждый полученный результат фиксируют на соответствующем графике, заполняя клетки следующим образом:

а) справа от предыдущего результата, если ребенок не смог открыть упаковку в течение первого 5-минутного периода (рисунок 1а) или в течение второго 5-минутного периода (рисунок 1б), т. е. результат является положительным (6.1.1);

б) над предыдущим результатом, если ребенок смог открыть упаковку в течение первого 5-минутного периода (рисунок 1а) или в течение второго 5-минутного периода (рисунок 1б), т. е. результат является отрицательным (6.1.1).

Должна получиться отдельная цепочка заполненных клеток для результатов до и после показа.

Примечание — В случае заполнения первого результата незаполненная клетка считается предварительным результатом.

Упаковка считается не прошедшей испытание, если цепочка заполненных клеток проходит над линией предела 2 (рисунки 1а, 1б), и прошедшей испытание, если цепочка клеток проходит ниже линии предела 1 (рисунки 1а, 1б). Если последнего не происходит, оценку производят в соответствии с 4.2.1.

График испытания с участием детей упаковки многократного использования, откупоривание которой недоступно детям, по последовательной методике (до показа)

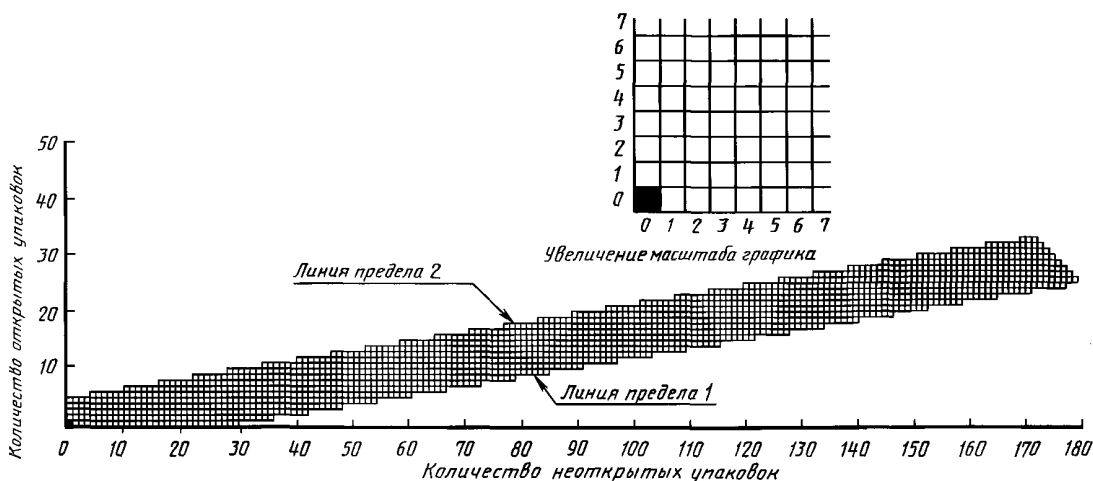


Рисунок 1а

Допустимый уровень качества = 10 %, предельный уровень качества = 20 %

$$\alpha = \beta = 5 \%,$$

где α — риск изготовителя;

β — риск потребителя

График испытания с участием детей упаковки многоразового использования, откупоривание которой недоступно детям, по последовательной методике (после показа)

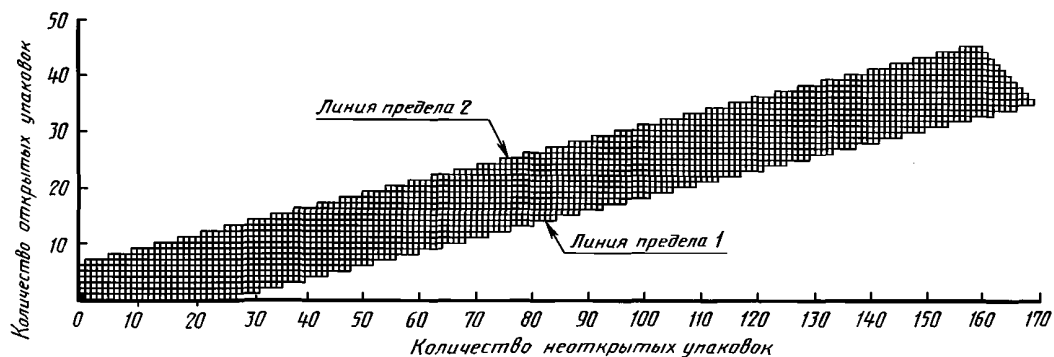


Рисунок 16

Примечание — Увеличение масштаба графика см. на рисунке 1а
 Допустимый уровень качества = 15 %, предельный уровень качества = 25 %
 $\alpha = \beta = 5 \%$,

где α — риск изготовителя;
 β — риск потребителя

6.1.3 Испытание с участием всех детей

Если не принимается последовательная методика и в испытании участвуют все дети, результаты оценивают в соответствии с 4.2.1.

6.2 Испытание с участием взрослых

6.2.1 Результат считается отрицательным, если упаковка не может быть открыта и закрыта в течение 5 мин.

6.2.2 Последовательный метод

Каждый полученный результат фиксируется на соответствующем графике путем заполнения клеток следующим образом:

справа от предыдущего результата, если взрослому удалось открыть и правильно закрыть упаковку в течение заданного времени, т. е. если результат является положительным (6.2.1);

над предыдущим результатом, если взрослый не смог открыть и правильно закрыть упаковку в течение заданного времени, т. е. если результат является отрицательным (6.2.1).

Примечание — График, изображенный на рисунке 2, предназначен для оценки результатов, полученных в испытаниях с участием взрослых.

Упаковка считается не прошедшей испытание, если цепочка заполненных клеток проходит выше линии предела 2, и прошедшей испытание, если цепочка проходит ниже линии предела 1. Если этого не происходит, результаты оценивают в соответствии с 4.2.2.

6.2.3 Испытание с участием всех взрослых

Если не применяется последовательная методика и в испытании принимают участие все взрослые, результаты оценивают в соответствии с 4.2.2.

7 Протокол испытания

7.1 Общие положения

Наблюдатель указывает следующие данные:

- наименование организации, проводящей испытание;
- дату (даты) проведения испытания;
- наименование и адрес изготовителя или поставщика испытываемой упаковки;
- фамилию лиц, проводивших испытание;
- номер спецификации, классификационные номера и полное описание испытываемых упаковок;
- полный текст поясняющих указаний, данных детям и взрослым во время испытания;

**График использования с участием взрослых упаковки
многоразового использования, откупоривание которой
недоступно детям, по последовательной методике**

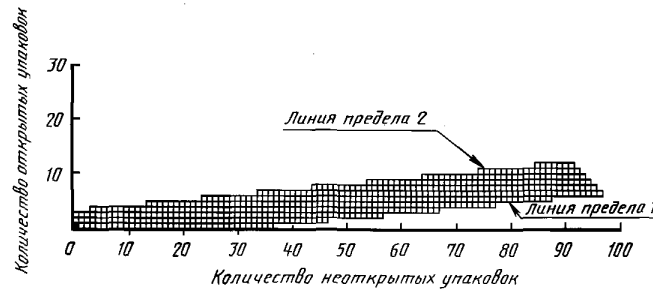


Рисунок 2

Примечание — Увеличение масштаба графика см. на рисунке 1а

Допустимый уровень качества = 5 %

Предельный уровень качества = 15 %

$$\alpha = \beta = 5 \%$$

где α — риск изготовителя;

β — риск потребителя

ж) копию инструкций изготовителя по откупориванию и укупориванию упаковок, данных взрослым во время испытаний;

з) описание имитирующей продукции, используемой для испытания.

7.2 Испытание с участием детей

Указывают следующие данные:

а) место проведения испытания;

б) количество, возраст и пол детей, занятых в испытании;

в) количество детей (с указанием возраста и пола), успешно открывших упаковку:

до показа;

после показа;

средства, используемые детьми, успешно открывшими упаковку;

г) если испытание проводилось с участием всех детей, количество детей (в процентах), не сумевших открыть упаковку.

При испытании упаковок одноразового использования указывают количество вскрытых упаковок или количество единиц имитирующей продукции, к которому получил доступ каждый ребенок.

7.3 Испытание с участием взрослых

Указывают следующие данные:

а) количество, возраст и пол взрослых, занятых в испытаниях;

б) количество, возраст и пол взрослых, открывших и закрывших упаковку;

в) количество лиц, не сумевших правильно открыть и закрыть упаковку;

г) количество лиц, открывших упаковку, но не сумевших правильно ее закрыть;

д) количество лиц, не сумевших открыть упаковку;

е) при проведении испытаний со всеми участниками — количество взрослых, открывших и правильно закрывших упаковку.

7.4 Дополнительные (факультативные) данные

Для оценки результатов испытания желательно указать дополнительные данные, например, время, в течение которого взрослые и дети открыли и закрыли упаковку.

7.5 Общий результат испытания

Указывают, является ли результат испытания в целом положительным или отрицательным.

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)

ОЦЕНКА СЕРИИ АНАЛОГИЧНЫХ УПАКОВОК

А.1 Общие положения

При представлении на испытание новой упаковки серию упаковок одного типа, представленных на испытание одновременно, оценивают в соответствии со следующими рекомендациями.

Если серия включает упаковку с максимальной вместимостью 275 см³, то упаковку, вместимость которой меньше 275 см³, оценивают в соответствии с А.2; если вместимость упаковки равна или больше 275 см³, упаковку оценивают в соответствии с А.3.

Если упаковка, входящая в серию, имеет укупорочное средство диаметром менее 20 мм или более 50 мм, испытывают не только предельные размеры, но и промежуточный.

А.2 Упаковка с максимальной вместимостью менее 275 см³

А.2.1 Если упаковки имеют разную вместимость, но укупорены одним способом, испытывают наибольшую и наименьшую упаковку. Если упаковки успешно выдерживают испытание, то считают, что упаковка среднего размера этой же серии соответствует настоящему стандарту.

А.2.2 Если упаковки отличаются вместимостью и имеют укупорочные средства разных размеров, но аналогичны по всем своим характеристикам, испытывают упаковку с наименьшим диаметром укупорочного средства, соответствующим самой большой и самой маленькой упаковке, т. е. обычно четыре сочетания «корпус/укупорочное средство». Если все они проходят испытание успешно, то считают, что упаковки и укупорочные средства промежуточных размеров в данной серии соответствуют стандарту.

А.2.3 Если упаковки имеют корпус разной формы, но не отличаются по всем другим характеристикам, а укупорочные средства идентичны или отличаются только по диаметру, то испытывают все формы корпуса и обеспечивают испытание не менее четырех сочетаний «корпус/укупорочное средство» в соответствии с А.2.2.

Если все упаковки проходят испытание, то другие упаковки и укупорочные средства этой серии можно считать отвечающими требованиям настоящего стандарта.

А.2.4 После испытания и приемки ряда упаковок дополнительные упаковки, имеющие размеры, отличающиеся от размеров принятого ряда, испытывают в соответствии с А.2.1—А.2.3.

П р и м е ч а н и е — Дополнительные размеры можно включить, не проводя испытаний, если они входят в пределы испытанного ряда.

А.2.5 Все другие варианты испытывают как отдельную серию.

А.3 Упаковка с максимальной вместимостью, равной или более 275 см³

А.3.1 Если упаковки имеют разную вместимость, но идентичные укупорочные средства и форму, испытывают только наибольшую и наименьшую упаковку.

Если обе упаковки проходят испытание, все другие упаковки этой серии считаются соответствующими настоящему стандарту.

А.3.2 Если упаковки отличаются вместимостью или имеют форму и укупорочные средства разных размеров, но аналогичны по всем основным характеристикам, то испытывают укупорочное средство с наибольшим диаметром, соответствующее корпусу самого большого размера, и укупорочное средство с наименьшим размером, соответствующее наименьшему размеру корпуса.

А.3.3 Если после испытания и приемки ряда упаковок дополнительные размеры выходят за пределы принятого ряда, проводят дополнительные испытания для рассмотрения ряда в соответствии с А.3.1—А.3.2.

П р и м е ч а н и е — Дополнительные размеры можно включать, не проводя дополнительных испытаний, если они не выходят за пределы принятого ряда.

А.3.4 Все другие варианты испытывают как отдельную серию.

А.4 Укупорочные средства, общие для различных видов упаковки

Если ранее принятое укупорочное средство применяется в упаковке, которая еще не испытывалась, то дополнительные испытания не проводятся в следующих случаях:

- а) укупорочное отверстие, идентично отверстию ранее испытанной упаковки; соответствие проверяется по приложенным чертежам, техническим условиям и образцам;
- б) размеры укупорочного средства и корпуса не входят за пределы ранее принятой серии упаковок;
- в) укупорочное средство идентично укупорочному средству принятой упаковки.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(рекомендуемое)

**ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ЛИЦ, ПРОВОДЯЩИХ ИСПЫТАНИЯ
С УЧАСТИЕМ ДЕТЕЙ**

Б.1 Окружающие и персонал

Окружающие и персонал должны быть знакомы детям и доброжелательны.

Б.2 Присутствие родителей

Дети ведут себя иначе, если упаковки предъявляются в присутствии родителей. Привлечение родителей к испытаниям нежелательно, т. к. дети боятся обмануть ожидания родителей. Чтобы не допустить влияния родителей, следует исключить их присутствие на испытаниях.

Б.3 Социальное происхождение детей

Существует взаимосвязь между степенью успеха в откупоривании и социальном происхождении детей. Детей отбирают так, чтобы они представляли социальные, этнические и культурные слои населения в целом, а не только той местности, где проводится испытание. Если это невозможно, в протоколе отмечают отступления от данного метода отбора.

Б.4 Предупреждение постороннего влияния

Во время испытания дети должны находиться не в помещении для занятий, а в определенном месте для испытаний; не должно быть отвлекающих факторов.

Б.5 Размещение детей

Дети должны сидеть за столами или партами привычным для них образом (или на полу, если они этого пожелают). Они могут принять любое положение, которое сочтут удобным.

Б.6 Одновременно желательно проводить только одно испытание, потому что наблюдается большое различие между результатами испытаний одной и другой упаковки. Если ребенок участвует в испытаниях повторно, желательно, чтобы между испытаниями прошло не менее недели.

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(рекомендуемое)

**РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ
С УЧАСТИЕМ ВЗРОСЛЫХ**

В.1 Общие положения

В отличие от испытания с участием детей нет необходимости проводить испытания с участием взрослых в определенном месте и в определенное время.

В.2 Отборочные испытания

Перед проведением испытания каждый взрослый подвергается отборочной проверке. Он должен отрицательно ответить на следующий вопрос:

не связана ли Ваша профессия с конструированием, производством или применением упаковки, откупоривание которой недоступно детям?

Примечание — Можно предъявить вопрос в письменном виде, чтобы проверить, грамотен ли человек. Лица с явными физическими недостатками, мешающими выполнению задания, к испытаниям не допускаются.

В.3 Назначение испытания

Участникам доступно объясняют цель испытания, не производя откупоривания.

