



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.5—2009

YY/T 0698.5—2009

最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分:透气材料与塑料膜组成的 可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—
Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film
construction—Requirements and test methods

中华人民共和国医药
行业标准
最终灭菌医疗器械包装材料
第5部分:透气材料与塑料膜组成的
可密封组合袋和卷材 要求和试验方法
YY/T 0698.5—2009

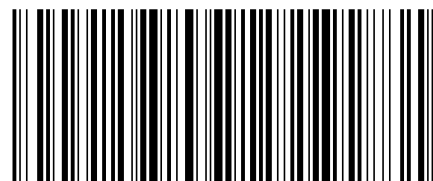
*
中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn
电话:68523946 68517548
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 15 千字
2009年11月第一版 2009年11月第一次印刷

*
书号: 155066·2-20032 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY/T 0698.5—2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

附录 C (规范性附录)

组合袋和卷材密封连接处强度测定方法

C.1 单位

应以 N/15 mm 为单位报告结果。

注：国际单位制单位是 kN/m,但较常以 N/15 mm 为单位。

C.2 试件的制备

C.2.1 干态

从状态调节后的组合袋和卷材上与密封线成直角地至少切取 1 个试样,各试样宽 15 mm ± 0.1 mm,长度应足够长,以便于装入试验仪器。如果从一个密封线上只取一个试样,则应从密线的中部取样。

注：密封长度超过 500 mm 时,可能需增加试样。

C.2.2 干态,灭菌后的

使组合袋或卷材经受预期的灭菌循环,灭菌器的设计、结构和操作符合有关国际标准或我国标准。

按 C.2.1 制备试件。

C.3 步骤

用一个夹具夹持塑料膜的自由端,另一个夹具夹持透气材料的自由端,以 200 mm/min ± 10 mm/min 的速率将密封界面剥离,记录最大力。

C.4 试验报告

报告各试件密封强度(以牛顿每 15 mm 宽度表示)。

报告试验中试样尾部是否有支持²⁾,数据记录纸和技术规范。

前 言

YY/T 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》,由以下几部分组成:

——第 2 部分:灭菌包裹材料 要求和试验方法;

——第 3 部分:纸袋(YY/T 0698.4 所规定)、组合袋和卷材(YY/T 0698.5 所规定)生产用纸 要求和试验方法;

——第 4 部分:纸袋 要求和试验方法;

——第 5 部分:透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法;

——第 6 部分:用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法;

——第 7 部分:环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法;

——第 8 部分:蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法;

——第 9 部分:可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法;

——第 10 部分:可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法。

本部分为 YY/T 0698 的第 5 部分。

其他最终灭菌医疗器械包装材料的要求和试验方法将在其他部分中规定。

YY/T 0698 的本部分等同采用 prEN 868-5:2007《最终灭菌医疗器械包装材料 第 5 部分:透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材中要求和试验方法》。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 C 是规范性附录。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、上海建中医疗器械包装有限公司。

本部分参加起草单位:上海康德莱企业发展集团有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司。

本部分主要起草人:宋龙富、闫宁、王久儒、吴平。

2) 在 ASTM F 88 描述了试样尾部“有支持”和“无支持”的情况。

引 言

ISO 11607¹⁾ 标准总标题为“最终灭菌医疗器械的包装”，包括两个部分。该标准的第 1 部分规定了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的预成形无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的通用要求和试验方法。该标准的第 2 部分规定了成形、密封和装配过程的确认要求。

每个无菌屏障系统必须满足 ISO 11607-1 的要求。

YY/T 0698 标准可用于证实符合 ISO 11607-1 规定的一项或多项要求。

附 录 B (规范性附录) 塑料膜中的针孔测定方法

注：如经下列标准试验方法进行比对，证实具有同样的灵敏度，可使用其他试验方法。

B.1 仪器和试剂

B.1.1 配重海绵，尺寸为 110 mm×75 mm×32 mm 的纤维素海绵用阻水粘合剂粘接到一块 110 mm×75 mm×12 mm 的钢板上，总质量为 800 g±50 g。

B.1.2 盘，深不小于 15 mm，最小尺寸为 130 mm×95 mm。

B.1.3 吸水纸，白色，中速或中/快速滤纸或色谱纸。

B.1.4 平面玻璃。

B.1.5 染色溶液，1 g/100 mL 的苋菜红溶液，含 0.005% 溴棕三甲铵（溴化十二（烷）基、十四（烷）基、十六（烷）基三甲铵的混合物）作为湿化剂。

B.2 试件的制备

取 5 个状态调节¹⁾后的组合袋或不小于 250 mm 的卷材长度，取下塑料层，标识其外表面。

B.3 步骤

在平面玻璃上放一张与试样相似规格的吸水纸，放上供试膜，内表面面向吸水纸。

注：对于折边组合袋或折边卷材，试验宜在含有折叠区的单层塑料膜上进行。

将染色液注入盘中，放入海绵 1 min，取出海绵，在盘边沥去多余的液体。

将海绵放在试样上，确保海绵的边缘离开试样边缘至少 15 mm，放置 2 min。取出海绵，检测吸水纸上是否因染色液穿透而被染色。对其他试样重复此步骤。

B.4 试验报告

报告吸水纸发生染色的样品数量。

1) EN 868-1:1997 已被 ISO 11607-1:2006 所代替。我国与 ISO 11607 对应的标准是 GB/T 19633—2005 (ISO 11607:2003, IDT)。请注意 GB/T 19633 的修订情况。

1) 若无特殊规定，本标准中规定的状态调节是指试验前按 GB/T 10739 给出的方法进行。