



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.2—2010

YY/T 0681.2—2010

无菌医疗器械包装试验方法 第 2 部分：软性屏障材料的密封强度

Test methods for sterile medical device package—
Part 2: Seal strength of flexible barrier materials

中华人民共和国医药
行业标准
无菌医疗器械包装试验方法
第 2 部分：软性屏障材料的密封强度
YY/T 0681.2—2010

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
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 1.25 字数 31 千字
2012 年 2 月第一版 2012 年 2 月第一次印刷

*

书号：155066·2-22850 定价 21.00 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)68510107



YY/T 0681.2—2010

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

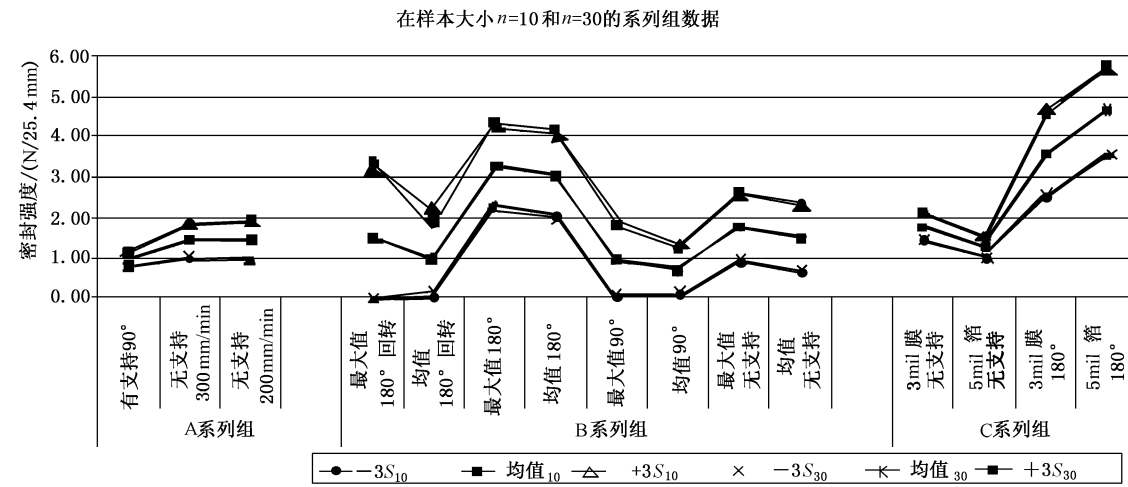


图 D.1 在样本大小 $n=10$ 和 $n=30$ 的系列组数据

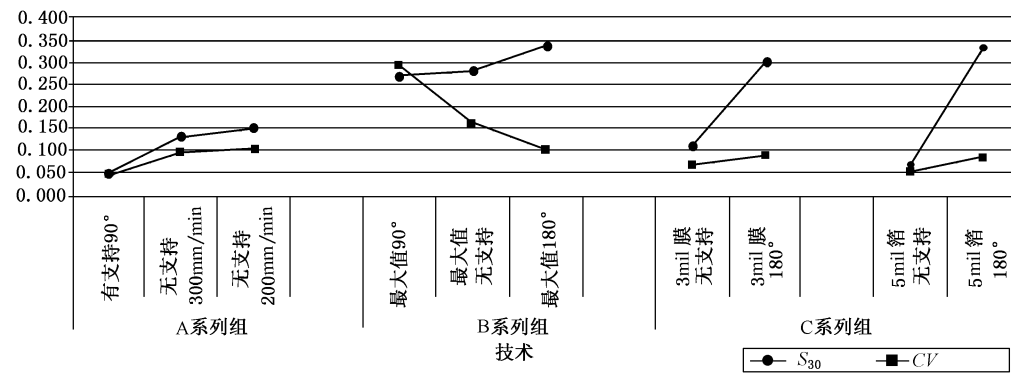


图 D.2 不同尾部角度剥离技术标准差的变化趋势

前 言

YY/T 0681 的总标题为《无菌医疗器械包装试验方法》，由以下部分组成：

- 第 1 部分：加速老化试验指南；
- 第 2 部分：软性屏障材料的密封强度；
- 第 3 部分：无约束包装抗内压破坏；
- 第 4 部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏；
- 第 5 部分：内压法检测粗大泄漏（气泡法）；
- 第 6 部分：软包装材料上印刷墨迹和涂层化学阻抗评价；
- 第 7 部分：用胶带评价软包装材料上墨迹或涂胶层；
- 第 8 部分：涂胶层重量的测定；
- 第 9 部分：约束板内部气压法软包装密封胀破；
- 第 10 部分：透气包装材料阻微生物穿透等级试验。

本部分为 YY/T 0681 的第 2 部分。

其他部分将陆续制定¹⁾。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0681 的本部分修改采用 ASTM F 88-06《软性屏障材料的密封强度试验方法标准》。本部分与 ASTM F 88-06 在技术内容方面等同，主要存在编辑性差异和引用标准的差异。对附录 C、附录 D 中的非法定计量单位使用统一说明如下：1 in(英寸)=1 000 mil=25.4 mm。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：吴平、陈方、董丹丹。

1) 其他部分将转化 ASTM F 中有关医用包装的试验方法标准。

表 D.1 各试验系列描述

材料 1	材料 2	方法 各 $n=30$	移动夹具	速度 mm/min	样本大小
“A”系列组 热封涂胶纸 (夹于移动夹具) 50# 基本重量	膜 聚酯/聚乙烯	无支持	纸	200	$n=540$ ($30 \times 3 \times 6$ 个 实验室)
		无支持		300	
		有支持 90°			
“B”系列组 Tevek 1073B (夹于移动夹具)	膜 聚酯/聚乙烯	无支持	Tevek	300	$n=720$ ($30 \times 4 \times 6$ 个 实验室)
		有支持 180°		最大值和均值	
		有支持 90° 翻转 180°			
“C”系列组 可剥离的膜 3 mils	可剥离的膜 3 mils	无支持	标记的样品	300	$n=360$ ($30 \times 2 \times 6$ 个 实验室)
		有支持 180°		300	
“C”系列组 可剥离的箔 5 mils	可剥离的箔复合物 5 mils	无支持	标记的样品	300	$n=360$
		有支持 180°		300	($30 \times 2 \times 6$ 个 实验室)

注 1: 无支持剥离的尾部角度、用手支持 90° 和有支持 180° 见图 1 尾部握持方法。
注 2: 材料柔软性的差异: 有可剥离密封剂层的 3 mils 膜与有同样可剥离表面的相当(“C 系列组”)。
注 3: 不正确的加载: 最柔的材料支持 180° , 而将最不柔的材料回弯。
注 4: 力传感器移动范围: 本标准允许范围为 200 mm/min~300 mm/min(“A”系列组)。
注 5: 以剥离全部范围内的最大值和剥离长度中央 80% 范围内计算的均值报告数据(“B”系列组)。

D.1.5 在该项实验室协同研究中,对数据的评审表明,实验室数据间的数据无规律可循。报告中包括了设备和型号连同传感器的规格大小或运行范围,以确定其是否是影响变异增加或减少的一个因素。与这些公司进行了接触,讨论并解决了相关的技术问题。对数据和 ASTM E 691 指南进行评审后确定,所有实验室及其各自的数据均为其变异性是可接受的测量。

D.1.6 图 D.2 示出了各系列材料的变异测量值(标准差),从中可看出,随着技术从 90° 有支持到无支持,再到 180° 有支持变化时,变异也随之有所增大。这种现象与材料特性无关,而可能与采用不同的支持技术有关。用标准差除以均值得出变异系数(CV),从而能衡量两种测量方法变异程度。变异性(标准差)中的增量的影响取决于测量值(平均值)的大小。 180° 有支持的实测值尽管比 90° 有支持的实测数据增大很多,但标准差增幅相对比之要小。

无菌医疗器械包装试验方法 第 2 部分:软性屏障材料的密封强度

1 范围

YY/T 0681 的本部分包括了软性屏障材料密封强度的测量。
本试验可以对软性材料与刚性材料间的密封进行试验。
符合本试验方法的密封样品可来自于任何渠道,可以在实验室形成,也可以来自于商品。
本试验方法可测量密封试样所需的分离力,还能识别试样破坏的类型。
注:附录 C 和附录 D 分别给出了本标准规定的试验方法的精密度和偏倚,及其确定的相关信息。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。
GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

3 术语和定义

ISO 11607-1²⁾ 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

平均密封强度 average seal strength

在试验条件下,使一个软性材料从一个刚性材料或从另一个软性材料逐渐分离时每单位密封宽度所需的平均力。

注:该平均力一般都是由试验机从力对应于夹具移动的曲线上计算得出。该曲线从试验夹具受力被消除后的零力值为起始点。从零力值到剥离密封所需的力值的上升期不能用来指示密封强度,所以曲线的这一段不能用于计算平均强度。试样完全破坏后返回到零的这一段也不能用于计算平均强度。测得的密封强度曲线的两端被去除数据的量对所有试验必须相同,这样才能使平均密封强度的试验结果具有可比性(见 6.1 和 9.8.1)。

3.2

软性的 flexible

表明一个材料其弯曲强度和厚度允许回转 180° 的角度。

3.3

最大密封强度 maximum seal strength

在试验条件下,使一个软性材料从一个刚性材料或从另一个软性材料逐渐分离时每单位密封宽度所需的最大力。

4 意义和应用

4.1 密封强度是用于过程确认、过程控制和过程能力的定量测量。密封强度不仅用于评价剥离力和包

2) ISO 11607-1 对应的我国标准为 GB/T 19633.1(修订中)。