



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.8—2011

无菌医疗器械包装试验方法 第 8 部分：涂胶层重量的测定

Test methods for sterile medical device package—
Part 8: Coating/adhesive weight determination

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0681《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：软包装材料上油墨和涂层抗化学性评价；
- 第7部分：用胶带评价软包装材料上油墨或涂层牢固性；
- 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 8 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分修改采用 ASTM F2250-03《软包装材料上印刷墨迹和涂层耐化学性评价》，主要为编辑性修改。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东新华股份有限公司。

本部分起草人：张丽梅、董丹丹、于晓慧、李安国。

无菌医疗器械包装试验方法

第8部分:涂胶层重量的测定

1 范围

YY/T 0681 的本部分规定了测量施加于基材(如膜、纸、非织造布)上的涂胶量。涂胶量以每给定面积的重量表示(如, g/m^2)。

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 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件(GB/T 10739—2002, eqv ISO 187: 1990)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

涂层 coating

为提高基材的特性而施加的一种材料。

4 意义和应用

4.1 涂层重量用以表征有涂层基材的某些性能(如,密封稳定性、可剥开性、外观)。本部分所描述的方法是测定涂胶层重量的手段。

4.2 本部分不涉及可接受指标。这需要由用户和产品的生产厂共同商定。

4.3 本部分描述的方法不包括操作人员对去除涂层效率的评定。这是一个主观评定,要得到一致的结果还需对操作人员进行培训。

4.4 本部分只适用于涂层能被所选溶剂溶解的有涂层基材。所用溶剂对于涂层去除过程的成功非常关键。对于有涂层的基材,制造商应提供选择溶剂的指南。

5 仪器

5.1 天平,精确到 0.1 mg,如果试验结果满足所需的准确度水平,也可使用不同精密度的天平。

5.2 溶剂,所用溶剂取决于涂层和基材的化学成分。所用溶剂应能快速溶解涂层,而使基材保持不溶。选择溶剂时要与供方商量。

5.3 通风橱。

- 5.4 容器,用于装溶剂。
- 5.5 洁净的软布、刷子或其他工具,用于从基材表面上去除软化后的涂层。
- 5.6 抗溶剂手套。
- 5.7 器具,用于干燥基材。
- 5.8 计时器。
- 5.9 裁切器,如安全裁切器或小刀。
- 5.10 一定规格的模板,具有固定的面积,便于将样品裁切成标准规格。模板应定期核查,以防磨损。

6 毒害

溶剂可能有毒性,使用溶剂时,在通风橱内戴手套操作。溶剂可能易燃,不要使溶剂接触热表面,确保在通风道内蒸发。其他信息见溶剂材料安全手册。

7 抽样

- 7.1 供试样品的数量宜适合于涂层重量的检验。
- 7.2 宜注意,当检验有缺陷的样品时,会导致结果有偏倚。

8 状态调节

- 8.1 供试样品的状态调节应取决于供试材料吸水程度。像纸这类吸湿后的基材宜在临试验前干燥。典型的干燥参数是在 $54^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ 下干燥 5 min。
- 8.2 按 GB/T 10739 规定,试验前将供试样品在 $(23\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 和 $(50\pm 5)\%$ 的相对湿度下至少调节 24 h。

9 试验方法

9.1 原理

对有代表性的样品进行称量,用一种适合于涂层的溶剂去除涂层,干燥样品并再次称量,两者之差即为涂层重量。

9.2 程序

- 9.2.1 用一个裁切器和一个已知单位面积 $A(\text{mm}^2)$ 的模板,如, $200\text{ mm}\times 50\text{ mm}$ 模板,切制有代表性的样品。
- 9.2.2 用天平对各样品称量,精确到 0.1 mg,并记录该值“ W_1 ”。样品可以折叠后放在天平上称量。
注:如果样品被状态调节,调节后立即称量。
- 9.2.3 用溶解涂层但不溶解基材的溶剂从基材上去除涂层。方法是用浸透溶剂的布或必要时用刷子擦拭。浸泡在溶剂中并晃动溶剂,再用布和刷子擦拭,建议与涂胶基材的供应商联系。
注:溶剂、布或刷子中残留的涂层会降低去除能力,可能会影响试验结果。
- 9.2.4 用一个干燥器具干燥整个样品,宜使用一个计时器以确保浸泡、清洗和干燥的时间保持一致。吸湿材料的干燥参数宜与状态调节的参数一致。
- 9.2.5 用天平再次对各样品称量,精确到 0.1 mg,并记录该值“ W_2 ”。

9.2.6 用式(1)计算涂胶层重量,单位为克每平方米(g/m²):

$$\text{涂胶层重量} = \frac{K(W_1 - W_2)}{AP} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

W_1 ——涂胶材料的重量,单位为克(g);

W_2 ——无涂胶材料的重量,单位为克(g);

A ——基材面积,单位为平方毫米(mm²);

P —— 基材上涂层分数(涂胶层完整时 $P=1$),附录 B 给出了 P 值的确定方法;

K ——常量(见注), $K=1 \times 10^6 \text{ mm}^2/\text{m}^2$ 。

注: K 值的确定参见附录 A。

10 报告

- 10.1 所用仪器,包括天平的精密度。
- 10.2 材料批号和来源、日期、时间、地点、试验人员和供试材料的完整识别。
- 10.3 材料的任何状态调节。
- 10.4 所有与标准方法的偏离。
- 10.5 供试样品的识别编号和涂层重量值。以个值和均值报告的数据。
- 10.6 所用溶剂的类型。清除涂层的清洁时间和技术。
- 10.7 用于干燥的时间、温度和方法。

附 录 A
(资料性附录)
K 值的确定

以克每平方米(g/m^2)为单位报告涂胶层重量时,由于公式 $(W_1 - W_2)/AP$ 将得到单位 g/mm^2 , W_1 和 W_2 是以克为单位,面积是以平方毫米为单位, P 没有单位, K 用式(A.1)将 g/mm^2 转化为 g/m^2 。

$$K = \left(\frac{1\,000\text{mm}}{\text{m}} \right)^2 = 1 \times 10^6 \frac{\text{mm}^2}{\text{m}^2} \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

附 录 B
(资料性附录)
P 值的确定

如果一种包装材料全部涂胶, $P=1$, 如果是网状涂胶, 则涂胶面积和包装材料面积之比为 P 值。

一般可通过观察涂胶面识别出是否是网状涂胶, 还可以用蘸染色液的棉签擦拭材料的涂胶面, 由于涂胶的区域会阻止液体浸入材料, 而未被涂胶的区域会染上染色液, 从而突显出涂胶结构(如方格网状、点状和菱形等型式)。

例如, 方格网状型式的 P 值按式(B.1)计算:

$$P = \frac{a^2 + 2ab}{(a+b)^2} \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

a —— 涂胶网线的宽度;

b —— 未涂胶网格的宽度。

见图 B.1。

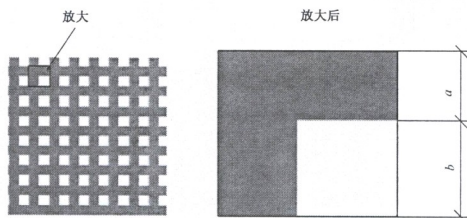


图 B.1 方格网状涂胶型式的图示

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 8 部分:涂胶层重量的测定
YY/T 0681.8—2011

*

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 0.75 字数 12 千字
2013 年 2 月第一版 2013 年 2 月第一次印刷

*

书号:155066·2-24922 定价 18.00 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 0681.8—2011