



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.1—2011

最终灭菌医疗器械包装材料 第 1 部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—
Part 1: Co-extrusion plastic films used for vacuum forming packaging—
Requirements and test methods

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 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》，包括以下部分：

- 第1部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法；
- 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：纸与塑料膜组合的热封和自封袋和卷材 要求和试验方法；
- 第6部分：用于低温来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：用于环氧乙烷或辐射灭菌的医用可密封无菌屏障系统生产用涂胶纸 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1部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

其他医疗器械包装的要求和试验方法将在 YY/T 0698 其他部分中规定。

本标准的附录 A 是规范性附录。

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技术化委员会(SAC/TC 106)归口。

本部分主要起草单位：福州绿帆包装材料有限公司。

本部分参加起草单位：希悦尔包装(中国)有限公司。

本部分主要起草人：徐礼文、张海军、吴春明、张静。

引 言

ISO 11607¹ 系列标准总标题为“最终灭菌医疗器械的包装”，包括两个部分。该系列标准的第 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。该系列标准的第 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 系列标准可用于证实符合 ISO 11607-1 规定的一项或多项要求。



¹ 本标准制定时,ISO 11607 系列标准正在转化为我国标准。我国将来与之对应的标准是 GB/T 19633 系列标准。

最终灭菌医疗器械包装材料

第1部分:吸塑包装共挤塑料膜

要求和试验方法

1 范围

YY/T 0698 的本部分规定了最终灭菌医疗器械包装用吸塑包装共挤塑料膜(以下简称“吸塑膜”)的要求和试验方法。本标准适用于在医疗器械厂对医疗器械进行吸塑包装的共挤塑料膜。

本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求,这样,4.2 至 4.5 中的专用要求可用以证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求,但不是其全部要求。

由吸塑膜和其他包装材料组成医疗器械无菌屏障系统,能使使用者在打开包装前看到内装物,以便于无菌操作。

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 458—2008 纸和纸板透气度的测定

GB/T 1040(所有部分) 塑料 拉伸性能的测定

GB/T 6672 塑料薄膜和薄片厚度的测定 机械测量法

GB/T 6673 塑料薄膜和薄片长度和宽度的测定

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法

GB/T 8809 塑料薄膜抗摆锤冲击试验方法

GB/T 16578.1 塑料薄膜和薄片 耐撕裂性能的测定 第1部分:裤形撕裂法

3 术语和定义

ISO 11607-1 中界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 总则

ISO 11607-1 中的要求适用。

4.2 材料

吸塑膜宜由两层或多层复合共挤而成。

4.3 规格

吸塑膜厚度规格宜在 0.06 mm~0.2 mm 范围内选择。

注:预期吸塑成型较深的包装宜选择较厚的吸塑膜,有些特殊器械包装可能要求超过 0.2 mm 的吸塑膜。

4.4 性能要求和试验方法

4.4.1 外观

4.4.1.1 在自然光线下目检,吸塑膜不允许有穿孔、异物、异味、粘连、复合层间分离及明显损伤(表面划痕和破裂)、气泡、皱纹、脏污等缺陷。

4.4.1.2 按 GB/T 6672 检验时,最大厚度和最小厚度与标称值之差应不大于标称值的 $\pm 15\%$ 。

4.4.1.3 按 GB/T 6673 检验时,吸塑膜宽度应为标称值 $\pm 1\text{ mm}$ 。

4.4.2 物理性能

4.4.2.1 按 GB/T 1040 中规定的方法对 5 型试样试验时,吸塑膜纵向、横向拉伸强度均应不小于 20 MPa;纵向、横向断裂标称应变(断裂伸长率)均应不小于 300%。

4.4.2.2 按 GB/T 16578.1 中规定的试验时,吸塑膜纵向撕裂强度应不小于 25 kN/m,横向撕裂强度应不小于 30 kN/m。

4.4.2.3 按 GB/T 458—2008 中规定的葛尔莱(Gurley)法进行透气性试验时,在不少于 1 h 内圆筒应无可见移动,允差为 $\pm 1\text{ mm}$ 。

4.4.2.4 按 GB/T 8809 中规定的方法试验时,试样抗摆锤冲击能量应不小于 0.40 J。

4.4.2.5 按附录 A 试验时,吸塑膜应无针孔。

4.5 标志

4.5.1 卷材的标志

除非供需双方另有协议,每卷包装上应清晰地标出以下信息:

- a) 品名;
- b) 规格;
- c) 数量(长度);
- d) 制造商或供应商的名称或商标;
- e) 符合 GB/T 7408 的生产日期;
- f) 批号;
- g) 推荐的贮存条件。

4.5.2 运输包装标志

每件运输包装应永久性地清晰标有以下信息:

- a) 内装物说明,包括组合袋或卷材的规格或/和规格代码、及本标准编号;
- b) 数量;
- c) 制造商或供应商的名称或商标;
- d) 符合 GB/T 7408 的生产日期;
- e) 批号;
- f) 推荐的贮存条件。

5 制造商提供的信息

制造商应向使用方提供适用盖材的信息和推荐的热封条件的数据。

注:对于热封,这些参数包括温度范围、压力和时间。

附 录 A
(规范性附录)
吸塑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。

A.1 仪器和试剂

- A.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±50)g。
- A.1.2 盘，深不小于 15 mm，最小尺寸为 130 mm×95 mm。
- A.1.3 吸水纸，白色，中速或中/快速滤纸或色谱纸。
- A.1.4 平面玻璃。
- A.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)基三甲铵、十四(烷)基三甲铵、十六(烷)基三甲铵的混合物]作为湿化剂。

A.2 试件的制备

取 5 个状态调节¹⁾后的不小于 250 mm 卷材长度的吸塑膜，标识其外表面。

A.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。

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。

A.4 试验报告

报告吸水纸发生染色的样品数量。

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。

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 1 部分:吸塑包装共挤塑料膜
要求和试验方法
YY/T 0698.1—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

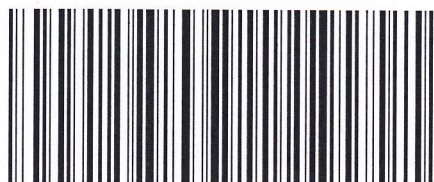
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 10 千字
2013 年 2 月第一版 2013 年 2 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-24937 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)68510107



YY/T 0698.1—2011