



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1759—2020

医疗器械软性初包装设计与评价指南

Guide for design and evaluation of primary flexible packaging for
medical devices

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、杜邦(中国)研发管理有限公司、上海建中医疗器械包装股份有限公司、苏州百特医疗用品有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司。

本标准主要起草人:张鹏、孙海鹏、钱军、王文庆、汪友琼、钱承玉、王海涛、张磊、李然、范春来。

医疗器械软性初包装设计与评价指南

1 范围

本标准给出了医疗器械软性初包装设计与评价的指南。本标准未涉及可接受准则。

注：可接受准则由包装生产商和医疗器械制造商共同确定。

本标准适用于无菌和非无菌提供的医疗器械的软性初包装的设计与评价。

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 451.1 纸和纸板尺寸及偏斜度的测定
- GB/T 451.2 纸和纸板定量的测定
- GB/T 451.3 纸和纸板厚度的测定
- GB/T 454 纸耐破度的测定
- GB/T 455 纸和纸板撕裂度的测定
- GB/T 458 纸和纸板 透气度的测定
- GB/T 464 纸和纸板的干热加速老化
- GB/T 465.1 纸和纸板 浸水后耐破度的测定
- GB/T 465.2 纸和纸板 浸水后抗张强度的测定
- GB/T 1037 塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法 杯式法
- GB/T 1038 塑料薄膜和薄片气体透过性试验方法 压差法
- GB/T 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分:总则
- GB/T 1040.3 塑料 拉伸性能的测定 第3部分:薄膜和薄片的试验条件
- GB/T 1541 纸和纸板 尘埃度的测定
- GB/T 1543 纸和纸板 不透明度(纸背衬)的测定(漫反射法)
- GB/T 1545 纸、纸板和纸浆 水抽提液酸度或碱度的测定
- GB/T 2410 透明塑料透光率和雾度的测定
- GB/T 2678.6 纸、纸板和纸浆水溶性硫酸盐的测定(电导滴定法)
- GB/T 2679.2 薄页材料 透湿度的测定 重量(透湿杯)法
- GB/T 3820 纺织品和纺织制品厚度的测定
- GB/T 3917(所有部分) 纺织品 织物撕破性能
- GB/T 3923(所有部分) 纺织品 织物拉伸性能
- GB/T 4669 纺织品 机织物 单位长度质量和单位面积质量的测定
- GB/T 4744 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法
- GB/T 4857.2 包装运输包装件基本试验 第2部分:温湿度调节处理
- GB/T 4857.17 包装 运输包装件基本试验 第17部分:编制性能试验大纲的通用规则
- GB/T 5453 纺织品 织物透气性的测定
- GB/T 6672 塑料薄膜和薄片厚度测定 机械测量法

- GB/T 7141 塑料热老化试验方法
- GB/T 7706 凸版装潢印刷品
- GB/T 7742(所有部分) 纺织品 织物胀破性能
- GB/T 8807 塑料镜面光泽试验方法
- GB/T 8809 塑料薄膜抗摆锤冲击试验方法
- GB/T 10006 塑料薄膜和薄片摩擦系数测定方法
- GB/T 12914 纸和纸板 抗张强度的测定 恒速拉伸法(20 mm/min)
- GB/T 15171 软包装件密封性能试验方法
- GB/T 16578(所有部分) 塑料薄膜和薄片 耐撕裂性能的测定
- GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价
- GB/T 17593(所有部分) 纺织品 重金属的测定
- GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- GB/T 19789 包装材料 塑料薄膜和薄片氧气透过性试验 库仑计检测法
- GB/T 21529 塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 电解传感器法
- GB/T 22819 高透气纸张透气性的测定
- GB/T 22895 纸和纸板 静态和动态摩擦系数的测定 平面法
- GB/T 22898 纸和纸板 抗张强度的测定 恒速拉伸法(100 mm/min)
- GB/T 22901 纸和纸板 透气度的测定(中等范围) 通用方法
- GB/T 22921 纸和纸板 薄页材料水蒸气透过率的测定 动态气流法和静态气体法
- GB/T 24218.1 纺织品 非织造布试验方法 第1部分:单位面积质量的测定
- GB/T 24218.2 纺织品 非织造布试验方法 第2部分:厚度的测定
- GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)
- GB/T 24218.18 纺织品 非织造布试验方法 第18部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(抓样法)
- GB/T 26253 塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法
- GB/T 30412 塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 湿度传感器法
- GB/T 31729 塑料薄膜单位面积质量试验方法
- GB/T 31354 包装件和容器氧气透过性测试方法 库仑计检测法
- GB/T 31355 包装件和容器水蒸气透过性测试方法 红外传感器法
- GB/T 31556(所有部分) 包装袋 尺寸描述和测量方法
- GB/T 34444 纸和纸板 层间剥离强度的测定
- YY/T 0506.4 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第4部分:干态落絮试验方法
- YY/T 0506.5 病人、医护人员和器械用手术单、手术衣和洁净服 第5部分:阻干态微生物穿透试验方法
- YY/T 0681(所有部分) 无菌医疗器械包装试验方法
- YY/T 0698.2 最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分:灭菌包裹材料 要求和试验方法
- YY/T 0698.3 最终灭菌医疗器械包装材料 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
- YY/T 0698.4 最终灭菌医疗器械包装材料 第4部分:纸袋 要求和试验方法
- YY/T 0698.5 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 0698.6 最终灭菌医疗器械包装材料 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

YY/T 0698.7 最终灭菌医疗器械包装材料 第7部分:环氧乙烷或辐射灭菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法

YY/T 1286.1 血小板贮存袋性能 第1部分:膜材透气性能测定 压差法

YY/T 1432 通过测量热封试样的密封强度确定医疗器械软性包装材料的热封参数的试验方法

YY/T 1433 医疗器械软性包装材料热态密封强度(热粘强度)试验方法

ISO 6588(所有部分) 纸、纸板和纸浆 水提取物 pH 值的测定(Paper, board and pulps—Determination of pH of aqueous extracts)

ISO 7765-1 塑料膜和板 用自由落体法测定耐冲击性 第1部分:梯级法(Plastics film and sheeting—Determination of impact resistance by the free-falling dart method—Part 1: Staircase methods)

ISO 9197 纸浆、纸和纸板 水溶性氯化物的测定(Paper, board and pulps—Determination of water-soluble chlorides)

ISO 15105(所有部分) 塑料 薄膜和薄板 透气率的测定(Plastics—Film and sheeting—Determination of gas-transmission rate)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

屏障要求 barrier requirements

促进或限制水分、气体、光线或其组合以维持必需无菌水平的需要。

3.2

耐久性要求 durability requirements

与包装保护产品的能力有关的材料特性。

3.3

完整性和密封要求 integrity and seal requirements

当包装未打开使用时包装防止内装物意外掉出或外部物质进入的能力。

3.4

包装性能 package performance

包括无菌屏障系统和保护性包装在内的包装系统,经受装卸、运输和贮存等危险源的能力。

3.5

印刷要求 printing requirements

油墨需确保耐物理和化学降解的特性。

3.6

加工要求 processing requirements

材料需确保包装持续可靠生产的特性。

3.7

安全性要求 safety requirements

保护产品不受污染和有害物的影响。

3.8

可视性和外观要求 visibility and appearance requirements

包装允许或限制对产品的观察或提高产品表现力所期望的性能。

3.9

软性 flexible

容易用手折叠、弯折、扭曲的。

3.10

软性初包装 primary flexible packaging

至少有一个软性组件的、与医疗器械直接接触的任何包装。

4 设计与评价内容、方法和应用

4.1 设计与评价的内容

医疗器械软性初包装及其材料的设计与评价宜考虑安全性要求、屏障要求、耐久性要求、完整性和密封要求、可视性和外观要求、加工要求、印刷要求以及包装性能等方面的内容,必要时还可能需要进行其他方面的评价。

4.2 设计与评价的方法

当器械被表征并确定了灭菌方法,那么对其包装就有了诸多特定要求。本标准对这些要求的评定以及包装研发阶段和常规控制试验方法的选择提供了指南。

注:产品表征包括质量或重量、几何形状(长、宽、高和形状)和产品构成。

4.3 试验方法的描述和应用

4.3.1 总则

表1给出了适用于研发阶段和常规控制的各类评价可供选择的试验方法,所给出的试验方法并非一个试验清单,需要根据特定包装选择适宜的试验方法,可能还需要选择表1之外的其他试验方法。

注:部分可供使用的试验方法的信息参见附录A。表1中各试验方法的描述和应用参见附录B。

4.3.2 包装研发阶段试验

包装研发阶段试验用于产生材料和组件性能的定量数据。有些试验方法用时长,不适合用于需要快速响应的过程控制;有些试验方法费用高,且需要专用的试验仪器。

4.3.3 常规控制试验

常规控制试验需快速、费用低,且易于在生产环境下进行。其目的并非开发设计数据,而是要确保设计规范得到满足。这些试验方法不一定用于直接测量临界值,还可以用于检测材料、工艺或产品关键特征的变动。

4.3.4 特别考虑

本标准给出的众多试验方法并非一定都适用于某一特定医疗器械产品包装。特定试验方法的选择应基于医疗器械产品的相关特性以及试验目的(如研发阶段、常规控制)。标准的使用者需考虑各类目、试验方法的适用性。

没有任何一个试验方法能完全预示最终包装性能。装入产品后的包装系统还应在灭菌(如有)、贮存和运输条件下评价。

4.4 技术规范的建立

包装和/或包装材料的设计一旦确定,就可以建立包装和/或材料的技术规范。

表 1 医疗器械软性初包装设计与评价试验方法

设计与评价内容			试验方法
安全性要求	毒性 ^a		GB/T 16886
	化学性能	残留溶剂/残留物 ^b	—
		重金属 ^c	GB/T 17593
		氯化物	ISO 9197
		硫化物	GB/T 2678.6
		酸碱度	GB/T 1545 ISO 6588-1 ISO 6588-2
	微粒		GB/T 1541 YY/T 0506.4
屏障要求	透气	透气度	GB/T 458 GB/T 22819 GB/T 22901 GB/T 5453
		微生物屏障	YY/T 0681.10 YY/T 0681.14 YY/T 0681.17 YY/T 0506.5
		孔径	YY/T 0698 适用的部分
		阻水性	GB/T 4744 YY/T 0698 适用的部分
	不透气	不透过性	GB/T 458 GB/T 19633.1 附录 C
		氧气透过	GB/T 19789 GB/T 31354
		水蒸气透过	GB/T 1037 GB/T 2679.2 GB/T 21529 GB/T 22921 GB/T 26253 GB/T 30412 GB/T 31355
		气体透过 ^d	GB/T 1038 YY/T 1286.1 ISO 15105-1 ISO 15105-2

表 1 (续)

设计与评价内容		试验方法
耐久性要求	抗戳穿性	GB/T 8809 YY/T 0681.13 ISO 7765-1
	撕裂度	GB/T 455 GB/T 16578.1 GB/T 16578.2 GB/T 3917.1 GB/T 3917.2 GB/T 3917.3 GB/T 3917.4 GB/T 3917.5
	厚度	GB/T 451.3 GB/T 3820 GB/T 6672 GB/T 24218.2
	拉伸强度	GB/T 465.2 GB/T 1040.1 GB/T 1040.3 GB/T 3923.1 GB/T 3923.2 GB/T 24218.3 GB/T 24218.18 GB/T 12914 GB/T 22898
	抗揉搓性	YY/T 0681.12
	基本重量	GB/T 451.2 GB/T 4669 GB/T 24218.1 GB/T 31729
	粘接强度	GB/T 34444
	加速老化	GB/T 464 GB/T 7141 YY/T 0681.1
	耐破度	GB/T 454 GB/T 465.1 GB/T 7742.1 GB/T 7742.2

表 1 (续)

设计与评价内容		试验方法
完整性和密封要求	密封完整性	YY/T 0681.4 YY/T 0681.11
	包装完整性	GB/T 15171 YY/T 0681.5 YY/T 0681.18
	密封强度	YY/T 0681.2 YY/T 0698.5
	包装胀破	YY/T 0681.3
	约束胀破	YY/T 0681.9
	热粘强度	YY/T 1433
	热封强度	YY/T 1432
可视性和外观要求	雾度	GB/T 2410
	光泽度	GB/T 8807
	不透明度	GB/T 1543
加工要求	尺寸测量	GB/T 451.1 GB/T 31556.1 GB/T 31556.2
	摩擦系数	GB/T 10006 GB/T 22895
	可密封性	YY/T 1432
	涂层重	YY/T 0681.8
印刷要求	摩擦试验	GB/T 7706
	附着性	YY/T 0681.7
	耐化学性	YY/T 0681.6
包装性能	性能试验 ^a	GB/T 4857.17 YY/T 0681.15
	气候应力	YY/T 0681.16
	状态调节	GB/T 4857.2
^a 可参见 ASTM F2475。 ^b 可参见 ASTM F1884 和 ASTM F151。 ^c 可参见 ASTM D3335 和 ASTM D3718。 ^d 可参见 ASTM F2476。 ^e 可参见 ASTM D7386、ISTA 3A、ISTA 4AB。		

附 录 A
(资料性附录)

可供参考的包装设计与评价试验方法

表 A.1 给出了可供参考的包装设计与评价试验方法。

表 A.1 可供参考的包装设计与评价试验方法

安全性要求	化学特性	提取物 ASTM D4754	毒性 ASTM F748 ASTM F813 ASTM F895 ASTM F2475	残留溶剂/残留物 ASTM F1884 ASTM F151	重金属 ASTM D3335 ASTM D3718
	微粒	目力检查 ASTM D2019 TAPPI T 437			
屏障要求	透气	透气度 ASTM D726 TAPPI T 536 TAPPI T460 TAPPI T 547		微生物屏障 ASTM F1608 ASTM F2638	
	不透气	不渗透性 EN 868-1 附录 C ASTM F2981	氧气透过 ASTM D3985 ASTM F1307 ASTM F1927 ASTM F2622 ASTM F2714 ASTM F3136	水蒸气透过 ASTM D4279 ASTM F372 ASTM F1249 ASTM D3079 ASTM E398	气体透过 ASTM D1434
		CO ₂ 透过 ASTM F2476	透光 ASTM F1443		
耐久性要求	抗戳穿性 ASTM D1709 ASTM F1306 ASTM D3420		撕裂度 ASTM D1922 ASTM D1938	厚度 ASTM D1777 ASTM D374 ASTM D645 ASTM F2251	拉伸强度 ASTM D882 TAPPI T 494 TAPPI T 404
	抗揉搓 ASTM F392		基本重量 ASTM D4321 ASTM D3776	粘接强度 ASTM F904	加速老化 ASTM F1980
完整性和密封要求	包装完整性	密封完整性 ASTM F1929 ASTM F1886 ASTM F3004	包装完整性 ASTM D3078 ASTM F2228 ASTM F2096 ASTM F2391 ASTM F2227 ASTM F2095 ASTM F2338 ASTM F3039		
	密封强度	密封强度 ASTM F88 ASTM F2824	包装胀破 ASTM F1140	约束胀破 ASTM F2054	热粘强度 ASTM F1921 热封强度 ASTM F2029

表 A.1 (续)

可视性和外观要求	混浊度 ASTM D1003	光泽度 ASTM D2457	不透明度 ASTM D589	
加工要求	尺寸测量 ASTM F2203	摩擦力 ASTM D1894	可密封性 ASTM F2029	涂层重量 ASTM F2217
印刷要求	摩擦试验 ASTM D5264	附着性 ASTM F2252	耐化学性 ASTM F2250	
包装性能	性能试验 ASTM D4169 ASTM D7386 ISTA 3A ISTA 3E ISTA 4AB ISTA 6 FEDEX-A		气候应力 ASTM F2825	状态调节 ASTM D4332

附录 B

(资料性附录)

包装设计与评价试验方法信息

表 B.1 给出了包装设计与评价试验方法概述和应用范围的信息。

表 B.1 试验方法概述和应用范围

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
安全性要求			
毒性			
毒性 研发阶段	GB/T 16886	医疗器械风险管理框架内指导医疗器械生物学评价的基本原则	用于医疗器械临床前研究评价其生物相容性
化学性能			
重金属 研发阶段	GB/T 17593	给出了用石墨炉或火焰原子吸收分光光度计、电感耦合等离子体原子发射光谱法、分光光度计法、原子荧光分光光度法测定纺织品中可萃取重金属镉(Cd)、钴(Co)、铬(Cr)、铜(Cu)、镍(Ni)、铅(Pb)、锑(Sb)、锌(Zn)、砷(As)、汞(Hg)等元素的方法	适用于纺织材料及产品
氯化物 研发阶段	ISO 9197	给出了测定各种纸张、纸板和纸浆中水溶性氯化物的方法	测定的下限为每千克干样品中 20 mg 氯离子
硫化物 研发阶段	GB/T 2678.6	将至少 4 g 的片状试样用 100 mL 的热水抽提 1 h, 过滤抽提液, 并用过量的钡离子沉淀其中的硫酸根离子, 而过量的钡离子用硫酸锂按电导滴定法测定	规定了采用电导滴定法测定纸浆、纸和纸板中的水溶性硫酸盐。本方法所分析的物料硫酸根离子的最低极限是 20 mg/kg
酸碱度 研发阶段	GB/T 1545	给出了纸、纸板和纸浆水抽提液酸度或碱度的两个方法: 滴定法和 pH 计法。用蒸馏水抽提 1 h, 然后用滴定法或 pH 计法表述水抽提液的酸碱度或 pH 值	适用于一般纸、纸板和纸浆的酸度或碱度的测定, 不适用于含有碱性填料或涂层的纸和纸板。pH 计法适用于水抽提液电导率超过 0.2 mS/m 的各种纸、纸板和纸浆
酸碱度 研发阶段	ISO 6588-1	给出了一种测定酸碱值的方法, 酸碱值由可从纸、纸板或纸浆样品中用冷水萃取的电解质确定	适用于所有类型的纸张、纸板和纸浆
酸碱度 研发阶段	ISO 6588-2	给出了一种测定可由热水从纸张、纸板或纸浆样品中提取的电解质所定义的 pH 值的方法	适用于各种类型的纸张、纸板和纸浆

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
微粒			
目力检查 常规控制	GB/T 1541	用标准尘埃图鉴定纸和纸板尘埃的面积大小,测试纸和纸板的尘埃度方法	适用于各种纸和纸板尘埃度测定
屏障要求			
透气			
透气度 研发阶段 常规控制	GB/T 458	给出了纸和纸板透气度的三种测定方法:葛尔莱法、肖伯尔法和本特生法	适用于透气度在 $10^{-2} \mu\text{m}/(\text{Pa} \cdot \text{s}) \sim 10^2 \mu\text{m}/(\text{Pa} \cdot \text{s})$ 之间的纸和纸板,不适用于表面粗糙度较大,且不能被牢固夹紧的纸和纸板,如皱纹纸和瓦楞纸板
透气度 研发阶段 常规控制	GB/T 22819	按规定的方法和试验参数,将试样夹持在透气仪的进气孔上,调节风机速度,使试样两面达到规定的压差,根据孔板尺寸及两面压差大小测定纸板的透气量	适用于透气度大于 $10^2 \mu\text{m}/(\text{Pa} \cdot \text{s})$ 的纸张
透气度 研发阶段 常规控制	GB/T 22901	给出了测试纸和纸张透气度(中等范围)所使用仪器的基本技术要求和一般操作方法,包括肖伯尔法、本特生法、谢非尔德法、葛尔莱法不同仪器的换算关系	适用于透气度在 $10^{-2} \mu\text{m}/(\text{Pa} \cdot \text{s}) \sim 10^2 \mu\text{m}/(\text{Pa} \cdot \text{s})$ 之间的纸和纸板,不适用于表面粗糙度较大,且不能被牢固夹紧的纸和纸板,如皱纹纸和瓦楞纸板
透气度 研发阶段 常规控制	GB/T 5453	规定了测定织物透气性的方法。在规定的压差条件下测定一定时间内垂直通过试样给定面积的气流流量,计算出透气率	适用于多种纺织织物,包括产业用织物、非织造布和其他可透气的纺织制品
孔径 研发阶段 常规控制	YY/T 0698.2 附录 B	使空气强行通过被一种液体湿化的材料的孔隙,观察所需的压力,用该压力与已知的液体表面张力计算材料中孔隙的大小	适用于灭菌包装材料用平纸和皱纹纸孔径大小的测试
微生物屏障 研发阶段	YY/T 0506.5	给出了一个包括实验设备的试验方法,可用于测定材料抵抗人体皮屑大小范围内的干态微粒上细菌穿透的性能。由于该方法比较复杂,不适用与常规质量控制	规定了用于评定屏障材料对携菌微粒阻穿透性的试验方法
微生物屏障 研发阶段	YY/T 0681.10	用以测定空气传播细菌对用于无菌医疗器械包装的透气材料的穿透性。该试验方法设计成在细胞芽孢能够穿透试验材料的条件下对材料进行试验,以便于对材料进行分等	适用于透气性无菌医疗器械包装材料的微生物屏障分等试验

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
微生物屏障 研发阶段	YY/T 0681.14	给出了湿性条件和干性条件微生物屏障试验的试验方法	给出的试验方法适用于最终灭菌医疗器械的包装材料
微生物屏障 研发阶段	YY/T 0681.17	给出了通过产生直径 $1.0\ \mu\text{m}$ 粒子的气溶胶来测定透气包装材料的气溶胶过滤性能,使用两台粒子计数器对材料的过滤效率进行评价的方法	适用于最终灭菌医疗器械包装用的透气材料
阻水性 研发阶段 常规控制	GB/T 4744	给出了采用静水压试验测定织物防水性能的方法,并给出了防水性能的评价	适用于各类织物(包括复合织物)及其制品
阻水性 研发阶段 常规控制	YY/T 0698.2 附录 A 和附录 D	给出了用荧光素钠和蔗糖混合物作为指示剂测试纸的疏水性和用密封材料倒置并通气的装有盐水溶液的 Mason 瓶记录溶液是否透过材料	适用于灭菌包裹材料用平纸、皱纹纸和非织造布材料
不透气			
不渗透性 研发阶段	GB/T 19633.1 附录 C	使用葛尔莱法透气性试验仪确定材料阻止空气通过的能力	用于证明材料是不透气的,并且满足微生物屏障要求
氧气透过 研发阶段	GB/T 19789	给出了稳态下包装材料氧气透过性试验方法—库仑计检测法	适用于塑料薄膜、薄片、复合材料、塑料复合纸、塑料涂覆织物等包装材料的氧气透过性测试,也可测定包装材料的氧气透过率、氧气透过量、氧气透过常熟等
氧气透过 研发阶段	GB/T 31354	给出了稳态条件下采用库仑计法对包装件和容器氧气透过性进行测试的试验方法	适用于塑料及其复合材料包装件和容器的氧气透过性的测试
水蒸气透过 研发阶段	GB/T 1037	给出了在装有干燥剂的试验杯中测定塑料材料的水蒸气透过性。本方法是在规定的温度、相对湿度条件下,试样两侧保持一定的水蒸气压差,测量通过试样的水蒸气量,计算水蒸气透过量和水蒸气透过系数	适用于塑料薄膜、片材和人造革等材料的透水蒸气性的测定
水蒸气透过 研发阶段	GB/T 2679.2	给出了重量(透湿杯)法测定薄页材料透湿度和折痕透湿度的方法。本方法是将内装干燥剂、由待测材料封口的透湿杯放置在温湿度条件受控的大气下,在适当的时间间隔时称量透湿杯的质量。当增加的质量与时间间隔成比例时,便可计算出透湿度	适用于平整的能阻碍水蒸气透过的薄页包装材料,如纸、纸板、塑料薄膜、纸与薄膜或金箔的复合材料、橡胶或塑料涂覆织物等。本方法不适用于在试验条件下能由于接触热蜡而损坏或产生明显收缩的薄膜。对透湿度小于 $1\ \text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\ \text{h})$ 或厚度大于 $3\ \text{mm}$ 的材料,不建议使用此法

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
水蒸气透过 研发阶段	GB/T 21529	给出了采用电解传感器测定水蒸气透过率的试验方法	适用于快速测定塑料薄膜、薄片以及含有塑料的多层结构材料的水蒸气透过率
水蒸气透过 研发阶段	GB/T 22921	给出了用动态气流法或静态气流法测定薄页材料的水蒸气透过率的通用方法	适用于测定厚度不超过 38 mm 水蒸气透过率在 $0.05 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot 24 \text{ h}) \sim 65 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot 24 \text{ h})$ 范围内的材料
水蒸气透过 研发阶段	GB/T 26253	给出了采用红外检测器测定水蒸气透过率的试验方法	适用于塑料薄膜、含塑料的多层复合膜、片材等材料的水蒸气透过率的测定
水蒸气透过 研发阶段	GB/T 30412	给出了用试样分隔具有规定相对湿度的低湿度腔和在已知温度下具有饱和水蒸气的高湿度腔。湿度传感器在低湿度腔测定相对湿度,从而确定通过试样的水蒸气所引起的湿度变化,并将测量的相对湿度作为电信号输出,记录湿度上升到预定值所需的时间,用来计算水蒸气透过率	适用于塑料薄膜、片材和多层复合膜水蒸气透过率的测定
水蒸气透过 研发阶段	GB/T 31355	给出了采用红外检测器对包装件和容器水蒸气透过性进行测试的试验方法	适用于塑料及其复合材料包装件和容器的水蒸气透过性的测试
气体透过 研发阶段	GB/T 1038	样品将低压室和高压室分开,用测压计测量低气压室内的压力增量 ΔP 可确定试验气体由高压室透过膜到低压室的以时间为函数的气体量,但应排除气体透过速度随时间而变化的初始阶段	规定了用压差法测定塑料薄膜和薄片气体透过量 and 气体透过系数的试验方法。适用于测定空气或其他试验气体
气体透过 研发阶段	YY/T 1286.1	将试样置于气体测试室内,使其在气体透过室的上下两个腔(高压腔和低压腔)之间形成一个密封的屏障。对低压腔抽真空,随即再对高压腔抽真空。试验气体被引入抽真空的高压腔并穿透试样进入低压腔。通过测量低压腔的气压增量测得试验气体通过试样的量	规定了在一定压力差下测定血小板贮存袋膜材气体透过量的方法
气体透过 研发阶段	ISO 15105-1	给出了存在压差时确定塑料膜材、片材、复合、共挤或软塑料涂层材料的气体透过率的方法	适用于干燥(无湿度)环境下非透气材料的试验
气体透过 研发阶段	ISO 15105-2	给出了等压时确定塑料膜材、片材、复合、共挤或软塑料涂层材料的气体透过率的方法	适用于干燥(无湿度)环境下非透气材料的试验

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
耐久性要求			
抗戳穿性 研发阶段	GB/T 8809	将试样固定于试样夹具中,是摆锤式薄膜冲击试验机的冲头在一定的速度下冲击并穿过塑料薄膜,测量冲头所消耗的能量。以此能量评价塑料薄膜的抗摆锤冲击性能	适用于塑料薄膜抗冲击性能的检测,含塑料的复合膜可参照执行
抗戳穿性 研发阶段	YY/T 0681.13	用于测定软性屏障膜和复合膜抗驱动测头的戳穿性。本方法在室温下以恒定的试验速率对材料施加双轴应力,直到戳穿发生,测定穿孔前的力、能量和伸长	适用于无菌医疗器械包装材料
抗戳穿性 研发阶段	ISO 7765-1	给出了在规定的条件下,当自由落体飞镖从规定的高度撞击塑料薄膜和厚度小于 1 mm 的塑料片时,所产生的能量的测定方法,这种撞击会导致所测试样的 50% 失效。测量技术是阶梯法	适用于塑料薄膜和薄板的抗冲击性能测定
撕裂度 研发阶段	GB/T 455	采用爱利门道夫撕裂度仪测试纸和纸板撕裂度的方法。将具有规定预切口的一叠试样用一垂直于试样面的移动平面摆施加撕力,使纸撕开一个固定距离,用摆的势能损失来测量在撕裂试样的过程中所做的功。平均撕裂力由摆上的刻度来指示或由数字来显示,纸张撕裂度由平均撕裂力和试样层数来确定	适用于撕裂度在仪器范围内的低定量纸板,不适用于瓦楞纸板,但可适用于瓦楞原纸。不适用于测定高度定向的纸张的横向撕裂度
撕裂度 研发阶段	GB/T 3917.1	给出了采用冲击摆锤法测定织物撕破强力的方法。通过突然施加一定大小的力测量从织物上切口单缝隙撕裂到规定长度所需的力	主要适用于机织物,也可用于其他技术生产的织物,如非织造布。不适用于针织物、机织弹性织物以及有可能产生撕裂转移的稀疏织物和其他具有较高各向异性的织物
撕裂度 研发阶段	GB/T 3917.2	给出了用单缝隙裤型试样法测定织物撕破强力的方法,在撕破强力的方向上测量织物从初始的单缝隙切口撕裂到规定长度所需要的力	适用于机织物,也适用于其他技术方法制造的织物,如非织造布等。不适用于针织物、机织弹性织物以及有可能产生撕裂转移的稀疏织物和具有较高各向异性的织物

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
撕裂度 研发阶段	GB/T 3917.3	在试样上画一个梯形,用强力试验仪的夹钳夹住梯形上两条不平行的边。对试样施加连续增加的力,使撕破沿试样宽度方向传播,测定平均最大撕破力	规定了用梯形试样法测定织物撕破强力的方法
撕裂度 研发阶段	GB/T 3917.4	给出了用双缝隙舌形试样法测定织物撕破强力的方法。在撕破强力的方向上测量织物从初始的双缝隙切口撕裂到规定长度所需要的力	主要用于机织物,也适用于其他技术方法制造的织物,如非织造布等。不适用于针织物、机织弹性织物
撕裂度 研发阶段	GB/T 3917.5	给出了用单缝隙翼形试样法测定织物撕破强力的方法。将具有两翼的试样按与纱线成规定的角度夹持,测量由初始切口扩展而产生的撕破强力。规定使用等速伸长试验仪	适用于织机织物也可适用于一些其他技术产生的织物。试验时由于夹持试样的两翼倾斜于被撕裂纱线的方向,所以试验过程中多数织物不会产生力的转移,而且与其他撕裂方法相比本方法更不容易发生纱线滑脱。不适用于针织物、机织弹性织物及非织类产品,这类织物一般用梯形法进行测试
撕裂度 研发阶段	GB/T 16578.1	给出了用标准的裤型试样测定厚度在1 mm以下的薄膜和薄片的撕裂性能方法。本方法在试样长轴方向切缝至1/2处,使其切口所形成的两裤腿上经受拉伸试验,测试沿长轴方向撕裂试样所需的平均力,计算材料的撕裂强度	适用于软质和硬质材料的薄膜和薄片,试验时材料不应发生脆性破坏或材料的不可逆变形引起的两裤腿变形所消耗能量不应影响撕裂所耗能量
撕裂度 研发阶段	GB/T 16578.2	给出采用埃莱门多夫型试验机测试具有规定切口的试样承受规定的摆锤撕裂时所需的力及撕裂试样所消耗的能量用于计算试样的耐撕裂性	适用于柔软的聚氯乙烯和聚烯烃薄膜等材料,但是变化的伸长和倾斜的撕裂会使伸长较大的薄膜的试验重复性很差。不适用于硬质聚氯乙烯、聚酰胺和聚酯薄膜等较硬的材料
厚度 研发阶段 常规控制	GB/T 451.3	在规定的测量面间压力为100 kPa的静态负荷下,采用两个测量面组成厚度计的主体,其中一个测量面的直径为16.0 mm,另一个测量面的直径不应小于此值,使在测量厚度时受压测量面积通常为200 mm ²	适用于各种单层或多层的纸和纸板,但不适用与瓦楞纸板

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
厚度 研发阶段 常规控制	GB/T 3820	将试样放置在参考板上,平行于该板的压脚,将规定压力施加于试样规定面积上,规定时间后测定并记录两板间的垂直距离,即为试样厚度测定值。常规试验推荐压脚面积为 2 000 mm ² ,相当于压脚直径为 50.5 mm ²	适用于各类纺织品和纺织制品厚度的测定
厚度 研发阶段 常规控制	GB/T 6672	给出了机械测量法测量塑料薄膜或薄片的试验方法。厚度测量仪应有一个表面为平面的下测量面和一个表面为平面后凸面的上测量面,所有测量面应是抛光的	不适用于压花的薄膜或薄片
厚度 研发阶段 常规控制	GB/T 24218.2	将试样放置在水平基准板上,用与板平行的压脚对试样施加规定压力,将基准板与压脚之间的垂直距离作为试样厚度。对于常规类非织造布,压脚表面面积为 2 500 mm ²	规定了在一定的压力下测定常规和蓬松类非织造布厚度的试验方法
拉伸强度 研发阶段	GB/T 465.2	纸和纸板在浸水规定时间后测定抗张强度的方法,并以此来衡量纸和纸板大的湿强度	适用于各种有湿强度要求的纸和纸板
拉伸强度 研发阶段	GB/T 1040.1	在规定条件下测定塑料和复合材料拉伸性能的一般原则,并规定了几种不同的试样以用于不同类型的材料,本方法用于研究试样的拉伸性能以及在规定条件下测定拉伸强度,拉伸模量和其他方面的拉伸应力/应变关系	一般不适用于硬质泡沫材料或含有微孔材料的夹层结构材料
拉伸强度 研发阶段	GB/T 1040.3	沿试样纵向主轴方向恒速拉伸直到试样断裂或其应力(负荷)或应变(伸长)达到某一预定值,测量在这一过程中试验承受的负荷及其伸长	规定了测定厚度小于 1 mm 的塑料薄膜或薄片拉伸性能的试验条件
拉伸强度 研发阶段	GB/T 3923.1	给出了使用等速伸长试验仪采用条样法测定织物断裂强力和断裂伸长率的试验方法	适用于机织物,也适用于其他技术产生的织物,通常不适用于弹性织物、土工布、玻璃纤维织物以及碳纤维和聚烯烃扁丝织物
拉伸强度 研发阶段	GB/T 3923.2	用规定尺寸的夹钳夹持试样的中央部位,以恒定的速度拉伸试样至断裂,记录断裂强力	适用于机织物,也适用于其他技术产生的织物,通常不适用于弹性织物、土工布、玻璃纤维织物以及碳纤维和聚烯烃扁丝织物

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
拉伸强度 研发阶段	GB/T 12914	给出了使用恒定拉伸速度(20 mm/min)的试验仪器测定纸和纸板抗张强度、断裂时伸长率、裂断长和抗张能量吸收的方法,并规定了抗张指数、抗张能量吸收和弹性模量的计算公式	适用于除瓦楞纸板外的所有纸和纸板
拉伸强度 研发阶段	GB/T 22898	给出了使用 100 mm/min 恒定拉伸速度的试验仪器测定抗张强度、断裂时伸长率、抗张能量吸收和抗张挺度的方法,并规定了抗张指数、抗张能量吸收和弹性模量的计算公式	适用于所有的纸和纸板,包括高伸长率的纸,如皱纹纸和伸性纸袋纸。不适用于低密度的纸,如卫生纸及其制品
拉伸强度 研发阶段	GB/T 24218.3	对规定尺寸的试样,沿其长度方向施加产生等速伸长的力,测定其断裂强力和断裂伸长率	固定了采用条样法测定非织造布拉伸性能的试验方法
拉伸强度 研发阶段	GB/T 24218.18	将宽度为 100 mm 的试样居中央夹持在宽度为 25 mm 的夹钳内,拉伸试验仪以规定的拉伸速度拉伸试样直至断脱,记录试样的断裂强力和断裂伸长率	适用于大多数类型的非织造布,不推荐用于伸长率较大的非织造布
抗揉搓性 研发阶段	YY/T 0681.12	以针孔形成作为测定破损本标准与否的评判标准。其他如气体透过率之类的试验也可用来代替针孔试验	适用于软性屏障膜抗揉搓性的测定
基本重量 研发阶段 常规控制	GB/T 451.2	测定试样面积和其质量,并计算定量	规定了纸和纸板定量的测定方法。 适用于各种纸和纸板
基本重量 研发阶段 常规控制	GB/T 4669	给出了纺织品单位长度质量和单位面积质量的测定方法	适用于整段或一块机织物(包括弹性织物)的测定
基本重量 研发阶段 常规控制	GB/T 24218.1	规定了通过测定试样的面积及质量计算试样单位面积上的质量	适用于非织造布材料
基本重量 研发阶段 常规控制	GB/T 31729	规定了塑料薄膜单位面积质量的试验方法,可用于片状塑料薄膜单位面积质量和塑料微孔薄膜表观单位面积质量的测定	适用于塑料薄膜单位面积质量的测定

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
粘接强度 研发阶段 常规控制	GB/T 34444	将试样一端预先剥离一定长度,剥离开的部分分别夹在抗张强度试验机两端的夹头上,在规定的速度下施加剥离力,记录剥离过程中的剥离力曲线,计算出规定夹头位移内的平均剥离力	适用于测定各种淋膜纸、复合纸及厚度大于 0.5 mm 的纸板层间剥离强度,不适用于瓦楞纸板
加速老化 研发阶段	GB/T 464	在密闭恒温箱中,纸和纸板的试样经 120 ℃ 处理 168 h,或经 150 ℃ 处理 24 h,或经 105 ℃ 处理 72 h,然后对比试样处理前后有关性能的变化,进而推导出纸张耐久性能的有关结论	规定的 105 ℃ 得加速老化条件适用于一般文化用纸及类似的纸张,120 ℃ 或 150 ℃ 的加速老化条件适用于某些高纯度的纸,如电气用绝缘纸
加速老化 研发阶段	GB/T 7141	介绍了在单一温度下比较材料热老化性能的方法。描述了材料在一系列温度下测定热老化性能的方法以此估计在某更低温度下材料发生规定特性变化所需的时间。没有预计应力、环境、温度和控制失效等因素相互作用时的热老化性能	给出了比较材料热老化性能的导则,这些性能通过某相关性能的变化来测定。适用于评价使用时易氧化的塑料
加速老化 研发阶段	YY/T 0681.1	为编制加速老化方案提供了信息,以便快速确定包装的无菌完整性和包装材料的物理特性受所经历的时间和环境的影响	获得的信息可用以支持产品包装给出的有效日期
耐破度 研发阶段	GB/T 454	给出了采用液压递增原理测定耐破度的方法	适用于测定耐破度为 70 kPa ~ 1 400 kPa 的单层纸或多层纸,不适用于测定复合材料(如瓦楞纸板或衬垫纸板)
耐破度 研发阶段	GB/T 465.1	给出了纸和纸板在水中浸泡规定时间后的耐破度的测定方法	适用于大部分纸和纸板
耐破度 研发阶段	GB/T 7742.1	规定了测定织物胀破强度和胀破强度的液压方法,包括测定调湿和浸湿两种试样胀破性能的程序。本方法使用恒速泵的装置施加液压	适用于针织物、机织物、非织造布和层压织物,也适用于其他工艺制造的各种织物
耐破度 研发阶段	GB/T 7742.2	规定了测定织物胀破强度和胀破扩张度的气压方法,包括测定调湿和浸湿两种试样胀破性能的程序	适用于针织物、机织物、非织造布和层压织物,也适用于其他工艺制造的各种织物

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
完整性和密封要求			
密封完整性 研发阶段	YY/T 0681.4	给出了检测和定位透明膜和透气材料之间形成的密封边中大于或等于 $50\ \mu\text{m}$ 的线通道的程序。染色穿透液局部应用于待测泄漏的密封边。本方法详述了染色穿透液的不同应用技术。接触至规定时间后用目力检查染色液穿透	预期用于透明膜和透气材料形成的包装密封边。本试验方法只限于能阻留染色穿透液并在至少 20 s 内不会使整个密封区都变色的透气材料。无涂胶纸特别易于泄漏,在使用本试验方法时应认真予以评价。本试验方法要求染色穿透液跟不透明包装材料及其穿透特征形成鲜明对比
密封完整性 研发阶段	YY/T 0681.11	包含以 60%~100% 的概率确定包装密封中 $75\ \mu\text{m}$ 以上宽度的通道。本试验方法适用于至少一面透明的软包装和硬包装,这样可以清晰地观察到密封区	目力检查包装密封中通道缺陷的能力高度取决于通道的大小、密封区和未密封区的对比度、两层包装间粘合剂的量和种类、反射光角度、材料类型、放大技术和检验人员的培训水平和经验
包装完整性 研发阶段	GB/T 15171	包括两种试验方法,一是通过对真空室抽真空,使浸在水中的试样产生内外压差,观测试样内气体外逸情况,以此判定试样的密封性能;二是将试样充入试验液体封口后将试样置于滤纸上观察液体从试样内向外的泄露情况或者通过对真空室抽真空,使试样产生内外压差,观测试样膨胀及释放真空后试样形状恢复情况,以此判定试样的密封性能	规定了软包装密封性能能的试验方法,适用于各种材料制成的密封软包装件试验
包装完整性 研发阶段	YY/T 0681.5	包含确定热封软包装的粗大泄漏。将包装放于水下,通过注入空气使内压增加,检验人员观察包装是否产生气泡	可用于透气或非透气包装。当用于透气包装时,应小心不要超过材料的起泡点。确定泄漏点的技术和精确度取决与检验人员的培训水平和经验
包装完整性 研发阶段	YY/T 0681.18	该非破坏性试验方法采用绝对压力传感器检漏仪和/或差压传感器检漏仪对带或不带透气或不透气盖的硬和半硬托盘和杯以及软性不透气包装进行泄漏检测	在目标真空水平下,可检测无盖托盘或杯上的 $50\ \mu\text{m}$ 直径的孔或裂痕。带透气或不透气盖的托盘或杯,可检测密封区域内 $125\ \mu\text{m}$ 的通道以及托盘或杯上 $100\ \mu\text{m}$ 的裂缝或孔。本试验不视为多孔盖包装的整体包装试验

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
密封强度 研发阶段 常规控制	YY/T 0681.2	本试验方法包括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。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	试验值依试验配置不同会表现出显著变化。为作为规范使用,试验配置和数据解释须由各方商定
密封强度 研发阶段 常规控制	YY/T 0698.5	给出了组合袋和卷材密封连接处强度测定方法,并给出了密封强度的要求	规定了可密封组合袋和卷材适用于最终灭菌的医疗器械的包装
包装胀破 常规控制	YY/T 0681.3	给出了测定开口或封口包装承受内压的能力的程序。胀破试验是在包装内部逐渐加压,直至包装破坏。蠕变试验是施加规定的压力并保持规定的时间	本试验中某些材料组合的数据可能会有较高的标准偏差。产生的实际值很大程度上取决于包装的规格尺寸。为作为规范使用,试验配置和数据解释须由各方商定。试验变异性表现为可接受时,可用作内部过程或质量控制试验方法。倘若实验室间不能达成一致,就试验配置取得一致意见的试验方法 F88 的使用,应作为决定因素
约束胀破 常规控制	YY/T 0681.9	同试验方法 YY/T 0681.3 类似。本试验方法在刚性约束板之间进行,以限制包装的膨胀。这使得压力分布更加均匀	可用来代替试验方法 YY/T 0681.3。须特别考虑不同包装的夹板间距(与包装材料、几何形状和结合机理有关)。由于使用中实际压力在增加,因此还需考虑仪器设计和操作的安全性
热粘强度 研发阶段	YY/T 1433	本试验方法包含密封完成后冷却至环境温度前软性材料的热塑性塑料表面之间的热封强度的实验室测量。热粘试验在两个方面主要有两种变化:(1)密封试样夹具分离速率;(2)试验仪器产生材料的冷却曲线,或在设定的延迟时间后观察测量到的最大力	本方法限定于仪器热粘试验,要求试验机自动热封试样,并在密封周期结束后的精确时刻立即确定热封强度
热封强度 研发阶段 常规控制	YY/T 1432	包含实验室内对软性屏障材料进行热封以及为确定材料热封而对热密封强度数据进行的处理和评价。不包含对材料和生产设备的验证过程。测试过程热封后的强度或其他性能的方法不包含本标准范围内	规定的热封条件选择相关的程序适用于冷态密封强度或热态密封强度的测定。规定方法适用于相同或不同包装材料间热封参数的确定

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
可视性和外观要求			
雾度 研发阶段	GB/T 2410	给出了透明塑料透光率和雾度的两种检测方法,方法 A 是雾度计法,方法 B 是分光光度计法	适用于测定板状、片状、薄膜状透明塑料的透光率和雾度
光泽度 研发阶段	GB/T 8807	给出了用 20°、45° 和 60° 测量塑料镜面光泽的三种方法	适用于塑料镜面光泽的测量。其中 20° 用于高光泽塑料,45° 主要用于低光泽塑料,60° 主要用于中光泽塑料。对于镜面光泽的比较,仅适用于采用同一方法的同种类型的塑料
不透明度 研发阶段	GB/T 1543	给出了采用漫反射测定纸和纸板不透明(纸背衬)的方法。按 GB/T 7973 测定试样背衬黑筒的单层反射因数及试样的内反射因数,并由这两者的比值得到不透明度	适用于白色和接近白色的纸和纸板,经过荧光染料处理或呈现大量荧光的纸及纸板均可测试,但不通过仪器结果的一致性可能不满意,而且其结果可能难以评价
加工要求			
尺寸测量 研发阶段 常规控制	GB/T 451.1	给出了纸和纸板尺寸、倾斜度的测定	适用于各种平板、卷筒及卷盘的纸和纸板,不适用于有皱纹的纸张
尺寸测量 研发阶段 常规控制	GB/T 31556.1	给出了纸袋尺寸的术语和定义、尺寸描述、测量方法以及测试报告	适用于 GB/T 17858.1 中规定的纸袋即由纸或纸与其他韧性材料复合加工制成的单层或多层包装袋。不适用于零售商品包装袋
尺寸测量 研发阶段 常规控制	GB/T 31556.2	给出了热塑性软质薄膜袋尺寸的术语和定义、尺寸描述、测量方法以及测试报告	适用于 GB/T 17858.2 中规定的热塑性软质薄膜袋即由热塑性软质薄膜加工制成的单层或多层包装袋。不适用于零售商品包装袋
摩擦系数 研发阶段	GB/T 10006	给出了塑料薄膜和薄片在自身或其他材料表面滑动时静摩擦系数和动摩擦系数的测定方法。本方法将两试验表面平放在一起在一定的接触压力下,使两表面相对移动记录所需的力	适用于厚度在 0.2 mm 以下的非粘性塑料薄膜和薄片
摩擦系数 研发阶段	GB/T 22895	给出了建立在水平面原理上的一种测定摩擦的方法。本方法将试验表面以平面接触方式放在一起并均匀施加接触压力,首先测定静态摩擦系数,然后测定静态和动态摩擦系数即表面之间特定的磨损量	适用于纸和纸板

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
可密封性 研发阶段	YY/T 1432	包含实验室内对软性屏障材料进行热封以及为确定材料热封而对热密封强度数据进行的处理和评价。不包含对材料和生产设备的验证过程。测试过程热封后的强度或其他性能的方法不包含本标准范围内	规定的热封条件选择相关的程序适用于冷态密封强度或热态密封强度的测定。规定方法适用于相同或不同包装材料间热封参数的确定
涂层重 研发阶段 常规控制	YY/T 0681.8	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	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
印墨要求			
摩擦试验 研发阶段	GB/T 7706	将清洁胶版纸在一定压力下对印刷品表面进行摩擦试验,一定次数后取下试样测试表面密度,与摩擦前之比大小即为墨层耐磨性	用于印刷品印刷墨层耐磨性的测试
附着性 研发阶段 常规控制	YY/T 0681.7	包含用胶带评价印墨或图层牢固性。通常,胶带贴到印刷表面然后剥离。检测胶带和试样表面的情况	描述了软包装材料上墨迹或涂层牢固性的评价方法。本标准预期用于表面会粘贴胶带并去除时表面无破坏的软包装材料
耐化学性 研发阶段	YY/T 0681.6	描述了印墨、印刷上层的覆盖漆或涂层化学接触承受能力的评价程序。可能与包装接触的典型化学物质包括水、乙醇、酸等	对于特殊的化学品,其方法的选择以及测量结果的确定与用户讨论协商确定。所列的各种方法提供了对测量方法和收集信息的建议
包装性能			
性能试验 研发阶段	GB/T 4857.17	给出了运输包装件性能试验大纲编制的通用规则及有关定量数据	适用于运输包装件性能试验大纲的编制的确定。不适用于危险品运输包装件
性能试验 研发阶段	YY/T 0681.15	给出了实验室内评价无菌医疗器械运输单元承受运输环境能力的统一方法。能指导使用者设计一个适宜的试验方案,使运输单元承受特定流通周期中所要经历的一系列预期危险(源)	给出的流通周期(出自 ASTM D 4169-16 中 DC13)代表了无菌医疗器械包装各种流通过程中最严苛的挑战,因此,被确定为本标准推荐的试验程序。采用特殊流通周期的无菌医疗器械,还可以选择 ASTM D 4169 标准中的其他流通周期的试验要求

表 B.1 (续)

设计与评价 内容 用途	试验方法	概述	应用范围
气候应力 研发阶段	YY/T 0681.16	给出了实验室内评价无菌医疗器械包装系统在流通周期可能承受的气候应变作用下仍能为产品提供保护不受损坏或变化的统一基准	适用于作为一项评价包装系统气候应变能力的独立试验;也适用于作为单一包装的包装系统经受过夜或两天供货所需进行的试验之前的状态调节方法。不适用于冷藏、冷冻或低温贮运包装系统的气候应变能力试验
状态调节 研发阶段	GB/T 4857.2	给出了运输包装件和单元货物的温湿度调节处理的条件、设备、程序及试验报告的内容。根据运输包装件的特性及流通过程中可能遇到的环境条件,选定温湿度条件和调节处理时间进行温湿度处理	适用于运输包装件和单元货物温湿度调节的处理

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医疗器械软性初包装设计与评价指南
YY/T 1759—2020

*

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(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

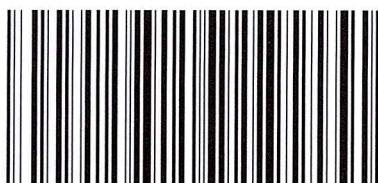
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 48 千字
2020年11月第一版 2020年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35251 定价 33.00 元



YY/T 1759-2020

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