



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.10—2009

最终灭菌医疗器械包装材料 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

Packaging materials for terminally sterilized medical devices—
Part 10: Adhesive coated nonwoven materials of polyolefines for
use in the manufacture of sealable pouches, reels and lids—
Requirements and test methods

2009-06-16 发布

2010-12-01 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》，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 10 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 的本部分参照采用 prEN 868-10:2007《最终灭菌医疗器械包装材料 第10部分：密封袋、卷材和盖材的生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法》。

本部分的附录 A 和附录 B 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、杜邦中国集团有限公司。

本部分主要起草人：钱军、吴平。

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。

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。

最终灭菌医疗器械包装材料

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

1 范围

YY/T 0698 的本部分提供了适用于最终灭菌医疗器械包装的涂胶聚烯烃非织造布材料的要求和试验方法。

本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求。因此,4.2~4.3 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。

本部分所规定的材料预期部分或全部用于可密封组合袋、成形-填充-密封(FFS)包装和包装盖材的生产。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0698 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 451.2 纸和纸板定量的测定(GB/T 451.2—2002,eqv ISO 536:1995)

GB/T 451.3 纸和纸板厚度的测定(GB/T 451.3—2002,idt ISO 534:1988)

GB/T 454 纸耐破度的测定(GB/T 454—2002,idt ISO 2758:2001)

GB/T 455 纸和纸板撕裂度的测定(GB/T 455—2002,eqv ISO 1974:1990)

GB/T 458 纸和纸板 透气度的测定(GB/T 458—2008,ISO 5636-2:1984,ISO 5636-3:1992,ISO 5636-5:2003,MOD)

GB/T 4744 纺织织物 抗渗水性测定 静水压试验(GB/T 4744—1997,eqv ISO 811:1981)

GB/T 12914 纸和纸板 抗张强度的测定(GB/T 12914—2008,eqv ISO 1924-2:1994,MOD)

ISO 6588-2:2005 纸、纸板和纸浆 水抽提液 pH 的测定 第 2 部分:热抽提

ISO 11607-1 最终灭菌医疗器械的包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

ASTM D 2724 贴层、热合层和复合服装织物的试验方法

3 术语和定义

ISO 11607-1 确立的术语和定义适用于 YY/T 0698 的本部分。

4 要求

4.1 总则

ISO 11607-1 的要求适用。

注:下列专用要求和试验方法可用于证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求,但不是全部要求。

4.2 材料

4.2.1 涂胶后的材料应半透明或不透明,基材由高纯度的连续聚烯烃纤维制造而成,应不释放足以带来健康风险的物质。

注:见 GB/T 16886.1。

4.2.2 涂胶材料在灭菌前、中或后不应与所包装的器械发生相互作用,不应对其带来污染或不良影响。

4.3 性能要求和试验方法

4.3.1 材料应不脱色。应对按 ISO 6588-2 所给方法制备的热抽提液进行目力检验,试验温度为 $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。

4.3.2 按 GB/T 451.2 试验时,材料 1 m^2 的平均质量应在制造商标称值的 $\pm 15\%$ 范围内。

4.3.3 按 GB/T 12914 试验时,材料的抗张强度沿机器方向应不小于 4.8 kN/m ,横向应不小于 5.0 kN/m 。

4.3.4 按 GB/T 455 试验时,材料的撕裂度沿机器方向和横向应不小于 $1\text{ }000\text{ mN}$ 。

4.3.5 按 ASTM D 2724:1987 试验时,材料的分层系数应不小于 $1\text{ N}/25.4\text{ mm}$ 。

4.3.6 按 GB/T 454 试验时,材料的耐破度应不小于 575 kPa 。

4.3.7 按 GB/T 458 规定的本特生法试验时,在 1.47 kPa 的气压下,材料透气度应不小于 $0.3\text{ }\mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})$ 材料。

注:如果材料预期只用于辐射灭菌的包装,则不需要有这一要求。

4.3.8 按 GB/T 4744 试验时,材料的静水压应不小于 $1\text{ }000\text{ mm}$ 。

4.3.9 按附录 A 试验时,单位面积的涂胶层质量应在制造商标称值的 $\pm 2\text{ g/m}^2$ 。

4.3.10 按附录 B 试验时,涂胶材料的密封强度应大于 0.08 kN/m ($1.20\text{ N}/15\text{ mm}$)。

注:报告试样尾部是否有支持,见附录 B。

4.3.11 密封后剥离部位的涂胶层应无缺口或通道,按附录 B 所给方法试验确定其符合性。

4.4 标志

运输包装上应清晰易认且永久地标有以下信息:

- a) 产品目录编号;
- b) 数量;
- c) 制造商(或供应商)名称或商标;
- d) 批号¹⁾;
- e) 标称质量,以克每平方米表示;
- f) 片材的公称规格,以毫米表示,或卷材公称宽度,以毫米表示,长度以米表示;
- g) 推荐的贮存条件。

5 制造商提供的信息

制造商应提供给购买方关键性密封和/或封闭参数。

注1:对于热密封,给出的参数包括温度范围、压力和时间。

注2:国家法规对于制造商提供信息的要求可能适用。

1) 用于追溯产品生产史的编号。

附录 A (规范性附录)

无涂胶非织造布聚烯烃材料和涂胶层的单位面积质量的测定方法

A.1 单位

应以克每平方米为单位报告所有结果。

A.2 方法原理

切出已知面积的样品,并称量。用一种溶液浸泡去除涂胶层,对非织造布进行干燥和状态调节¹⁾后再称量。

处理前后样品的质量之差并乘以一个相应的因子来求得除去涂胶层后的质量。

A.3 仪器

A.3.1 淬硬的金属模板

推荐尺寸:100 mm×100 mm——因子 100
100 mm×50 mm——因子 200

A.3.2 切垫板

A.3.3 刃口锋利切刀或组合的环形切割器。

A.3.4 连续的提取仪器,如含有一个约 100 mL 容量的提取管和一个 250 mL 容积的回流瓶组成的索氏提取器。

A.3.5 电热恒温烧瓶加热器,置于通风橱内。

A.3.6 装有排风和通风系统的通风橱。

A.3.7 分析天平,精度为 0.1 mg。

A.3.8 溶剂。

A.3.9 手套,安全玻璃,夹持器。

A.4 步骤

A.4.1 对试样进行状态调节。

A.4.2 将供试材料放在切垫板上。

A.4.3 将模板放在材料上,固定好位置,用切刀沿其边缘切下。也可用环形切割器冲裁。

A.4.4 沿纵向和横向均匀切割 10 个试样,取样方式能覆盖整个材料。

A.4.5 用铅笔对各试样进行编号。

A.4.6 用分析天平分别称量各试样,记录各试样的质量。

A.4.7 烧瓶中加入 150 mL 溶剂,有规律地对其均匀加热,使提取管中的溶剂每 5 min 回流一次,提取样品 1 h。

A.4.8 用夹持器取出样品。

A.4.9 用热空气流使溶剂干燥挥发。

A.4.10 使样品在 23℃±2℃和 50%±5%的相对湿度下再次进行状态调节 24 h。

A.4.11 按 A.4.5 的标识并按 A.4.6 再次称量。

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。

A.5 结果

用式(A.1)计算每平方米涂胶层的质量:

$$w_3 = (m_1 - m_2) \times f_t \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

- f_t ——模板因子;
 - m_1 ——样品的初始质量,单位为克(g);
 - m_2 ——样品的提取并状态调节后的质量,单位为克(g);
 - w_3 ——被去除涂胶层的质量,单位为克每平方米(g/m²);
 - $m_1 \times f_t$ 为每平方米的涂胶非织造布的质量;
 - $m_2 \times f_t$ 为每平方米的无涂胶非织造布的质量。
- 应测定并记录无涂胶非织造布和涂胶层的最大、最小和平均质量。

附录 B

(规范性附录)

涂胶层的密封强度的测定方法和目力检验

B.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 N/15 mm 较为常用。

B.2 方法原理

在受控条件下, 将涂胶层封于恒定的基质上。通过切出一个与密封线呈 90° 的条形试样, 在符合 GB/T 12914 的拉伸试验机上, 拉伸使之分离, 以测定其密封强度。

B.3 仪器

B.3.1 符合 GB/T 12914 的仪器。

B.3.2 材料, 最终包装中所用的材料。

B.3.3 实验室用标准热封机, 只有一个加热头。

B.3.4 能切制 15 mm 宽试条的双刃裁刀。

B.3.5 切垫板, 如果使用裁刀。

B.4 步骤

B.4.1 将热封机设定到制造商规定的条件(见第 5 章)。

B.4.2 达到上述条件后, 使涂胶面与 B.3.2 中选择的膜材相对制备密封试件。

B.4.3 切制 5 个与密封成 $90^\circ \pm 5^\circ$ 角的 15 mm 宽的试条, 长度以 100 mm 为宜。

B.4.4 按 GB/T 12914 的指南, 以 $200 \text{ mm/min} \pm 10 \text{ mm/min}$ 的速率施加拉伸力, 使密封分离, 并记录最大读数值。

B.4.5 目力对膜上密封痕迹的不规则性、缺口或通道进行检验。

B.5 试验报告

B.5.1 以 5 个试件结果的平均值报告密封强度, 以 N/15 mm 为单位。

B.5.2 报告涂胶层是否规则或所显示的不规则性、缺口或通道。

B.5.3 报告试验中试样尾部是否有支撑²⁾, 数据记录纸和技术规范。

2) 在 ASTM F 88 描述了试样尾部“有支持”和“无支持”的情况。

参 考 文 献

GB/T 10739 纸、纸板和纸浆状态调节和试验的标准大气条件(GB/T 10739—2002,eqv ISO 187:1990)

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001,idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

ASTM F 88-06 软性屏障材料的密封强度试验方法

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 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
YY/T 0698.10—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

*

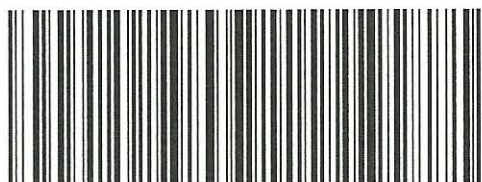
开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2009 年 11 月第一版 2009 年 11 月第一次印刷

*

书号:155066·2-20036 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 0698.10—2009