



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.4—2009

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

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—
Part 4: Paper bags—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4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 的本部分等同采用 prEN 868-4:2007《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》。

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、上海康德莱企业发展集团有限公司。

本部分参加起草单位：上海建中医疗器械包装有限公司。

本部分主要起草人：闫宁、宋龙富、张洪辉、李军生。

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4部分:纸袋 要求和试验方法

1 范围

YY/T 0698 的本部分提供了用 YY/T 0698 的第3部分规定的纸制造的纸袋的要求和试验方法。

本部分未对 ISO 11607-1 的通用要求增加要求。这样,4.2~4.6 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。

本部分规定的纸袋适用于最终灭菌的医疗器械的包装。

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 465.2 纸和纸板 浸水后抗张强度的测定法(GB/T 465.2—2008,ISO 3781:1983,IDT)

GB/T 1545 纸、纸板和纸浆水抽提液 pH 的测定(GB/T 1545—2008,ISO 6588:1981,MOD)

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 2678.6—1996,eqv ISO 9198:1989)

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 7408—2005,ISO 8601:2000,IDT)

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

GB 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分:通则

YY 0503 环氧乙烷灭菌器

YY/T 0698.3 待灭菌医疗器械包装材料和系统 第3部分:(YY/T 0698.4 所规定的)纸袋(YY/T 0698.5 所规定的)袋和卷生产用纸 要求和试验方法

YY 1007 立式压力蒸汽灭菌器

EN 285 灭菌 蒸汽灭菌 大型灭菌器

ISO 6588-2:2005 纸、纸板和纸浆水抽提液 pH 的测定

ISO 9197 纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物的测定

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

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 ISO 11607-1 的一项或多项要求,但不是全部要求。

4.2 结构与设计

4.2.1 总则

4.2.1.1 纸袋应用 YY/T 0698.3 规定的纸制造。

4.2.1.2 应采用下列术语描述纸袋的设计:

注: 在符合 ISO 11607-1 规定的前提下, 结构设计可按用户要求。

- a) 背面 纸袋有纵向接缝的一面;
- b) 正面 纸袋无纵向接缝的一面;
- c) 如无错边 正面和背面的长度相同、正面宜有一个 $9\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$ 深、宽不小于 15 mm 的拇指切;
- d) 如有错边 背面比正面宜至少长 10 mm 但不大于 25 mm ;
- e) 折边袋 有两个侧面的结构;
- f) 无折边袋 在纵向边缘处正面和背面相邻;
- g) 热封口袋 袋口正面、背面和折边处(如有)的内表面有连续的条状热封胶;
- h) 非热封口 袋口没有条状热封胶。

4.2.1.3 袋子结构中所用的胶应抗水并无腐蚀性, 以下称“结构胶”。

4.2.2 底封结构

应采用下列方法之一形成底封:

- a) 底部应折叠两次, 每次折叠用“结构胶”粘接;
- b) 底部应在整个宽度范围内密封(用“结构胶”, 或密封宽度不小于 6.5 mm);
- c) 底部按 b) 中描述在整个宽度范围内密封, 再折叠一次或多次, 每次折叠用结构胶粘接或采用密封。

4.2.3 背封结构

4.2.3.1 应在袋的背面采用两行纵向“结构胶”密封。

4.2.3.2 应采用染色的粘合剂, 以便于目力检验两个胶线的连续性。

4.2.3.3 染色剂宜不对粘合剂带来影响。

4.3 工艺(过程)指示物

如果纸袋上印有一个或多个一类指示物, 指示物的性能应符合 GB 18282.1 的要求, 每个指示物面积应不小于 100 mm^2 。指示物应不影响密封程序。

4.4 密封条

4.4.1 采用密封胶的袋子, 密封胶应连续施加在正面、背面和折边处(如果有)的内表面上。

4.4.2 袋宽不超过 200 mm 时, 密封条的宽度宜是 $25\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$, 袋宽超过 200 mm 时, 密封条的宽度宜是 $40\text{ mm} \pm 3\text{ mm}$ 。

4.4.3 密封条的上边缘宜离下错边或拇指切口的底部不小于 2 mm , 但不超过 10 mm 。

4.5 性能要求和试验方法

4.5.1 按附录 A 试验时, 纸与粘合剂组合体的水浸液的 pH 值应在 $4.5 \sim 8.0$ 范围内。

4.5.2 按附录 A 试验时, 纸与粘合剂组合体抽提液的氯化物含量应不超过 0.05% (500 mg/kg)。

4.5.3 按附录 A 试验时, 纸与粘合剂组合体抽提液的硫酸盐含量应不超过 0.25% ($2\,500\text{ mg/kg}$)。

4.5.4 按附录 B 试验时, 背封连接处每单位宽度的抗张强度应不小于 2.20 kN/m 。

4.5.5 当纸袋承受 $1\,000\text{ kPa/min}$ 的最大压力变化速率(如 EN285:2006 规定)时, 应不胀破。

4.6 标志

4.6.1 纸袋标志

纸袋应明显地标出:

- a) “包装破损禁止使用”或其他等效文字;
- b) 过程指示物(如果有);

- c) 制造商(或供应商)的名称或商标;
- d) 批号¹⁾;
- e) 公称尺寸和/或识别代码。

4.6.2 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,包括纸袋的规格或规格代码;
- 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¹⁾;
- f) 推荐的贮存条件。

5 制造商提供的信息

制造商应向买方提供推荐的密封条件的数据。

注1: 对于热封,这些参数包括温度范围、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)

纸袋的 pH 值、氯化物、硫酸盐测定方法

A.1 试件的制备

从纸袋上裁取一定量的样品,样品包括背封连接处以及 10 mm 宽的有连接的各表面的纸。取样品 10 g,切成约 10 mm×10 mm 的方形。

A.2 pH 值

按 GB/T 1545.2 制备热抽提液并测定抽提液的 pH 值。

A.3 氯化物

按 ISO 6588-2:2005,7.2 制备热抽提液(加 2 mL 氯化钾溶液除外),按 ISO 9197 中测定的氯化物含量。

A.4 硫酸盐

按 ISO 6588-2:2005,7.2 制备热抽提液(加 2 mL 氯化钾溶液除外),按 GB/T 2678.6 中描述的方法测定硫酸盐含量。

A.4 试验报告

试验报告应包括下列内容:

- a) 报告 pH 值,精确到 0.1 个 pH 单位。
- b) 报告抽提液中的氯化钠的百分含量至两位有效数字。
- c) 报告抽提液中的硫酸钠的百分含量至两位有效数字。

附录 B

(规范性附录)

纸袋背封连接处抗张强度测定方法

B.1 试件的制备

从纸袋上与连接处成直角地裁取 5 个宽 15 mm 的纸条,使 15 mm 长的接缝位于各试条的中央。

注:试验前没有必要进行状态调节,也没有必要在规定的大气环境中试验。

B.2 步骤

按 GB/T 12914 中给出的方法对试样进行试验。

注:如果试验期间在达到规定值前纸发生断裂,由于密封处没有被试验则试验无效,宜调查纸断裂的原因。

B.3 试验报告

报告平均抗张强度(以 kN/m 为单位表示),精确到三位有效数字。

参 考 文 献

ISO 11607-2 最终灭菌医疗器械包装 第2部分:成形、密封和装配过程的确认

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4部分:纸袋 要求和试验方法
YY/T 0698.4—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 12 千字
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

*

书号: 155066 · 2-20031 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 0698.4—2009