

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T xxxx.5—xxxx

## 待灭菌医疗器械包装材料和系统 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

Packaging materials and systems for medical devices witch are to be sterilized—  
Part 1:Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction  
—Requirements and test methods

(征求意见稿)

××××-××-××发布

××××-××-××实施

国家食品药品监督管理局 发布



[www.docin.com](http://www.docin.com)

## 前 言

YY/T XXXX本部分等同采用EN 868-5: 1999《待灭菌医疗器械包装材料和系统 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》。

YY/T XXXX的总标题为“待灭菌医疗器械包装材料和系统”，包括以下部分：

- 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法；
- 第3部分：纸袋（YY/XXXX.4所规定）、组合袋和卷材（YYXXX.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：环氧乙烷灭菌和辐射灭菌医用包装的生产用纸 要求和试验方法；
- 第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌热封医用包装的生产用涂胶纸 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：热封袋、卷材和盖材的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：热封袋、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。

本标准的附录A、B、C、D和E是规范性附录，附录F是资料性附录。

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：

本部分参加起草单位：

本部分主要起草人：。

www.docin.com

## 引 言

ISO 11607-1<sup>1</sup>规定了预期用作医疗器械包装的包装材料和系统的通用要求和试验方法，这些医疗器械最终在其包装内灭菌。



---

<sup>1</sup> EN 868-1 已被 ISO 11607-1: 2006 所代替。我国与 ISO 11607 对应的标准是 GB/T 19633-2005 (idt ISO 11607:2003)。请注意 GB/T 19633 的修订情况。

# 待灭菌医疗器械包装材料和系统 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

## 1 范围

YY/T XXXX 的本部分规定了用符合 YY/T XXXX.3 规定的纸和符合本部分第 4 章规定的塑料膜制造的热封和自封袋的专用要求和试验方法。

4.2 至 4.7 中的专用要求可用于证实符合 ISO 11607-1 的一项或多项要求，但不是其全部要求。

本标准规定的热封和自封袋和卷适用于包装最终灭菌的医疗器械。热封和自封袋和卷用作初包装，能使使用者用前方便地无菌观察内装物，这一点非常重要。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准，然而，鼓励根据本标准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标准。

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 7408-1994 EQV ISO 8601-1988)

EN 28601 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法 (ISO 8601: 1988 和技术修改单 1: 1991)

GB 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第 1 部分:通则

EN 867-2 灭菌器中使用的非生物学系统 第 2 部分: 过程指示物 (A 级)

YY 0503 环氧乙烷灭菌器

EN 1422 医用灭菌器 环氧乙烷灭菌器 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

YY/T XXXX.3 纸袋 (YY/XXXX.4 所规定)、组合袋和卷材 (YYXXX.5 所规定) 生产用纸 要求和试验方法

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

EN 1422 医用灭菌器 环氧乙烷灭菌器 要求和试验方法

ASTM D 882: 1995 塑料膜抗张性能试验方法

## 3 定义

ISO 11607-1 的定义适用于本部分。

## 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 材料

#### 4.2.1 纸

纸应符合 YY/T XXXX.3 的要求。

## 4.2.2 塑料膜

4.2.2.1 塑料膜应是由两层或多层复合而成。按附录 A 试验时,塑料结合层(interplybond)应不发生分离或发白。

4.2.2.2 塑料膜和粘合区,都不应有已知足以引起健康危害的有毒物质释出。

在相应的欧洲标准或国际标准发布前,可执行相关的国家法规。

4.2.2.3 按附录 B 试验时,塑料膜应无针孔。

4.2.2.4 在发射光下(日光或良好的人工照明)用正常视力或矫正视力检验时,塑料膜应无外来物质和/或会对符合 4.5 的要求有影响的缺陷。

注:薄膜挤出时引起的轻微的边续的表面不规则不宜被认为是缺陷。

4.2.2.5 塑料膜应能在制造商规定的条件下与纸热合(见 4.7)。

4.2.2.6 按 ASTM D 882: 1995(方法 A)试验时塑料膜的扯断系数应不小于 20N 每 15mm。

## 4.3 结构与计

4.3.1 卷材结构应由一层纸与一层塑料复合膜沿其两个边平行热合到一起。

袋材结构应是一层纸与一层塑料复合膜沿其三个边热合到一起。可包括一个自粘合区,用于装入器械后闭合。

4.3.2 按附录 C 测量时,热合线的总宽度应不小于 6mm。

4.3.3 袋子的一端到横向热合缝的最近边缘间的距离应足以使两翼分开并剥离。

注:侧面的热合线可以超出横向热合线至袋端,这不影响其剥离性。

4.3.4 袋子材料的一个翼应是下列之一:

- a) 在袋的顶部或底部或在袋的两端提供一个深不超过 12mm 的拇指切;或
- b) 加工当袋热封后成一个翼比另一个翼长不小于 10mm,但不大于 25mm 的错边。

对于靠自粘合区提供封口的袋子,粘合区应位于纸错边一端,其最小宽度应为 19mm,并被一层释放材料覆盖,该防护应确保当袋子被密封后没有通过或绕过粘合区域的通道。该密封系统应能对袋子是否被打开给出清晰的指示。

## 4.4 过程指示物

如果袋上印有过程指示物,应按 GB 18282.1 进行印刷,面积应不小于 100mm<sup>2</sup>,如果是一个指示物,其印刷不能对密封程序有影响,其性能要求应符合 GB 18282.1。

## 4.5 性能要求和试验方法

4.5.1 按附录 D(干态样品)规定方法试验时,灭菌过程前和后热封结合处的强度应不小于 1.5N 每 15mm 宽度。

4.5.2 按附录 D(湿态样品)试验时,蒸汽和/或环氧乙烷灭菌过程前和后热封结合处的湿态强度应不小于 1.2N 每 15mm 宽度。

4.5.3 按附录 C 试验时,密封应覆盖各热封线的整个宽度,且热封线边缘上无 10mm 以上的纸片。

4.5.4 按附录 A 试验时密封后的袋或筒应不破裂

4.5.5 按附录 E 试验时,产品上标示的剥离方向应是确保最小纤维破坏的方向。

## 4.6 标志

### 4.6.1 袋和卷的标志

4.6.1.1 除非供需双方另有协议,袋和卷材应明显地标出以下信息:

- a) “包装破损禁止使用”或其他等效文字;
- b) 批号<sup>1)</sup>;
- c) 制造商或供应商的名称或商标;
- d) 过程指示物(如果有);
- e) 卷材确保最小纤维破坏的剥离方向;

<sup>1)</sup> 用于追溯产品生产史的编号。

f) 公称尺寸和/或识别代码。

4.6.1.2 产品上设计成与被包装项目接触的表面不应有任何印刷。

4.6.1.3 对于一般用途的卷和/或袋，至少留有整个表面积的 50% 无印刷。

4.6.1.4 卷材上的重复印刷间隔距离卷应不大于 155mm。

#### 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，包括袋或卷的规格或/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<sup>1)</sup>；
- f) 推荐的贮存条件。

#### 4.7 信息

热封和自密封袋和卷的制造商应能按要求向买方提供下列信息：

- a) 热封式：
  - 可接受的温度范围；
  - 可获得满意密封的热合夹或转动式热合机的压力和时间设定。
- b) 自密封式：
  - 对闭合系统所规定的说明。

---

<sup>1)</sup> 用于追溯产品生产史的编号。

附 录 A  
(规范性附录)  
耐灭菌过程测定方法

A.1 试样的制备

取 10 个供试品（袋或卷材长度），各装入一半未压紧的脱脂绵纱布（见 YY 0331）。

A.2 步骤

按制造商推荐用适宜的热封器密封试验样品。

A.3 仪器

将试样放在符合 YY 0503 或 YY 1007 的灭菌器中，操作循环应调节在包装材料制造商规定的限度内，对灭菌器提供的供给（蒸汽、空气、水等）应在 YY 0503 或 YY 1007 规定的范围内，进行操作循环，取出试样，以目力检验。

A.4 试验报告

- a) 报告破裂试样的数量。
- b) 报告塑料结合层分离或发白的数量。

附 录 B  
(规范性附录)  
塑料受压下针孔测定方法

**B.1 仪器和试剂**

B.1.1 配重海绵，尺寸为 110mm×75mm×32mm 的纤维素海棉用阻水粘合剂粘接到一块 110mm×75mm×12mm 的钢板上，总质量为 (800±50) g。

B.1.2 盘，深不小于 15mm，最小尺寸为 130mm×95mm。

B.1.3 吸水纸，白色，中速或中/快速滤纸或色谱纸。

B.1.4 平面玻璃。

B.1.5 染色溶液，1g/100mL 的苋红水溶液，含 0.005%溴棕三甲铵（溴化十二(烷)基、十四(烷)基、十六(烷)基三甲铵的混合物）作为湿化剂。

**B.2 试件的制备**

取 5 个状态调节过的袋或长小于 250mm 的卷材长度，取下塑料层，标识其外表面。

**B.3 步骤**

在平面玻璃上放一张与试样相似规格的吸水纸，在放上供试膜，内表面面向吸水纸。

注：折边袋或卷材，塑料宜在一个塑料复合层的包括一个折叠区的上进行。

将染色液注入盘中，放入海绵 1min，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 15mm，放置 2min。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。

**B.4 试验报告**

报告吸水纸发生染色的样品数量。

www.docin.com

## 附 录 C

(规范性附录)

### 纸/塑复合产品的剥离特性测定方法

#### C.1 仪器

尺子, 0.5mm 分度。

#### C.2 步骤

用手慢慢剥开热封连接处, 目力检验整个热封宽度内热封线上没有大于 10mm 的纸片。

注: 剥开热封线时, 一般呈现出热封引起的无光泽的现象。如果呈现有光滑面, 则是表明未得到满意的热封。

在塑料膜内表面选 5 点测量其热封宽度。

#### C.3 试验报告

报告热封平均和最小宽度 (精确到 0.5mm) 和热封中的任何不完整情况或热封边缘处大于 10mm 的纸片。



附 录 D  
(规范性附录)

袋和卷材热封连接处强度测定方法

D.1 试件的制备

D.1.1 干态

从状态调节后的袋和卷材上与热合线成直角地切取 5 个足够长的试件,各宽 $(15\pm0.1)$ mm,并使接合处位于各条的中央。

D.1.2 干态,灭菌后的

对纸袋或卷材进行灭菌操作循环,按 D.1.1 描述制备 5 个试件。

D.1.3 湿态

按 D.1.1 描述制备 5 个试件。临试验前,将各试件中央热部分浸入 $(23\pm2)^{\circ}\text{C}$ 的纯化水中,浸泡 1min 后取出试件,用吸水纸垫擦去多余的水按 D.3 进行试验。

D.1.4 湿态,灭菌后的

按 D.2.1 规定对纸袋或卷材进行灭菌操作循环,再按 D.1.3 描述制备试件。重复其他试件所用的步骤。

D.2 仪器

D.2.1 灭菌器,符合 YY 0503 或 YY 1007 的灭菌器,操作循环应调节在包装材料制造商规定的限度内,对灭菌器的供给(蒸汽、空气、水等)应在 YY 0503 或 YY 1007 规定的范围内。

D.2.2 连续分离速率的拉伸试验机,能使其以 $\pm 10\text{mm/min}$ 的速率测定断裂时拉伸力,精度为 $\pm 1\%$ 。

D.3 步骤

用一个夹具夹持塑料复合膜的自由端,另一个夹具夹持纸的自由端,使尾部无支撑地悬放,以 $(200\pm 10)\text{mm/min}$ 的速率将热封界面剥离,记录最大力。

D.4 试验报告

报告各试件热封强度(以 N 每 15mm 宽度表示)。

附 录 E  
(规范性附录)  
纤维测定方法

E.1 仪器

E.1.1 压敏粘贴胶带，宽 25mm，按以下所述将胶带粘贴到纸上，然后再剥开，能足以带下表面纤维。

E.1.2 光滑的滚子，宽 200mm，质量为  $(10 \pm 0.5)$  kg。

E.2 步骤

在入射光下目力检验待形成热封的纸的机器方向。剪两个胶带，各长 125 mm，将它们沿纸的机器方向贴在纸上，各端留出 10mm 的未粘贴部分，用滚子在胶带上各方向滚五次以确保良好的粘接，但不要对滚子施加任何压力。握持胶带的未粘接端以约  $45^\circ$  角度缓慢而平稳地拉起，一个方向剥离一个胶带，再在相反的方向剥离另一个胶带。检验纸和胶带的表面，目力评价哪个剥离方向对应的纸的表面破坏最小。

E.3 试验报告

记录对纸表面引起最小破坏的剥离方向。

附 录 F  
(资料性附录)  
尺寸与公差

F.1 对于本标准的产品规格宜参照以下特性来确定。

- 打开后的折边宽度，是折边外沿至折边内沿距离的两倍。
- 无折边袋：总宽×总长；
- 折边袋：背纸宽×折边宽×长；
- 无折边卷材：总宽×总长；
- 折边卷材：背纸宽×折边宽×总长；

F.2 公差

F.2.1 卷材总长宜不小于标示长度。

F.2.2 其他所有尺寸的公差宜是±3mm。

F.3 规格

公称规格宜由供需双方协商（见 F.1）。

注：表 F.1 中示出了最常用的规格范围。



表 F.1 规格范围

| 代码  | 产品    | 宽, mm | 折边, mm | 长度  |                  |
|-----|-------|-------|--------|-----|------------------|
|     |       |       |        | mm  | m                |
| LA  | 无折边袋  | 75    |        | 250 | —                |
|     |       | 100   |        | 300 | —                |
|     |       | 200   |        | 400 | —                |
| RA  | 无折边卷材 | 75    | —      | —   | 50<br>100<br>200 |
| RB  |       | 100   | —      | —   | 50<br>100<br>200 |
| RC  |       | 200   | —      | —   | 50<br>100<br>200 |
| LGA | 折边袋   | 75    | 25     | 300 | —                |
| LGB |       | 100   | 50     | 300 | —                |
| LGC |       | 200   | 50     | 400 | —                |
| RGA | 折边卷材  | 75    | 25     | —   | 50<br>100        |
| RGB |       | 100   | 50     | —   | 50<br>100        |
| RGC |       | 200   | 50     | —   | 50<br>100        |

## 参考文献

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装

YY 0331 脱脂棉纱布和脱脂棉与粘胶混纺纱布性能要求及试验方法



医课汇  
公众号  
专业医疗器械资讯平台  
WECHAT OF  
HLONGMED



hlongmed.com  
医疗器械咨询服务  
MEDICAL DEVICE  
CONSULTING  
SERVICES



医课培训平台  
医疗器械任职培训  
WEB TRAINING  
CENTER



医械宝  
医疗器械知识平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF  
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM  
医械云专业平台  
KNOWLEDG  
ECENTEROF MEDICAL  
DEVICE