



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0313—1998

医用高分子制品 包装、标志、运输和贮存

Package, lable, transport and storage
for medical polymer products

1998-08-27 发布

1998-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准是在 ZB C48 006—89《医用高分子产品包装、标志、运输和贮存》的基础上修订的。本标准对制品重新进行了分类,把原标准中不耐挤压的制品细分为两类,同时增加了颗粒、液体、软膏材料类。为适应当今制品多型式、多档次的包装需求,无论是在包装型式上还是在包装的结构上都有较大的改动,使修订后的标准针对性更强、适用性更广泛。

附录 A、附录 B 都是提示的附录。

本标准从生效之日起,同时代替 ZB C48 006—89。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准负责起草单位:国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心。

本标准主要起草人:李克芳、施燕平、张强。

中华人民共和国医药行业标准

医用高分子制品 包装、标志、运输和贮存

YY/T 0313—1998

代替 ZB C48 006—89

Package, lable, transport and storage
for medical polymer products

1 范围

本标准规定了医用高分子制品的包装、标志、运输和贮存。

本标准适用于医用高分子制品(以下简称制品)的包装、标志、运输和贮存。特殊制品由产品标准规定。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—90 包装储运图示标志

GB 4892—85 硬质直方体运输包装尺寸系列

GB 6543—86 瓦楞纸箱

3 定义

本标准采用以下定义。

3.1 内装物 contents

包装内所装制品、隔板、说明书和/或内部包装等物品的总称。

3.2 初包装 primary package

与制品直接接触的包装。

3.3 单包装 unit package

单件制品、一套操作过程相关的组件或成套供应的系列制品的包装。是制品销售、使用的基本单元。

3.4 小包装 minimum package

制品包装的最小单元。

3.5 中包装 multi-unit package

若干个单包装、小包装(无单包装时)、一次用量包装或多次用量包装的包装单元。

3.6 运输包装(外包装) transport package(outer package)

适于制品运输的包装单元。

3.7 隔板 divider

有足够强度、设计成一套制品的各组件之间或各制品之间不相互挤压的隔档、托盘、支架、套管等的总称。

3.8 硬包装 rigid package

国家药品监督管理局 1998-08-27 批准

1998-10-01 实施

在装入或取出内装物后,容器形状基本不发生变化的包装。该容器一般用纸板、硬质塑料、玻璃、金属等材料制成。

3.9 软包装 flexible package

在装入或取出内装物后,容器形状发生变化的包装。该容器一般用纸、塑料薄膜、铝箔、复合材料等材料制成。

3.10 密封包装 sealed package

能保证内装物不受污染的包装。一旦破损,不能保证内部清洁。

3.11 清洁包装 clean package

能保证内装物不受污染的包装。如纸盒、塑料盒、未封口的塑料袋等。

3.12 无菌包装 sterile package

内部保持无菌的包装。一旦破损,不能保证内部无菌。

3.13 双层包装 double-wall package

在密封包装外辅加一层密封包装。其结构可分层开封。

3.14 一次用量包装 single-service package

内装物(如液体、颗粒等)的量仅供一次使用的包装。

3.15 多次用量包装 multi-service package

内装物(如液体、颗粒等)的量可多次消耗性使用的包装。

3.16 便用式包装 convenient-for-use package

对内装材料的临床使用具有一定辅助功能的包装(如,装有透明质酸钠的注射器)。

注1:便用式包装多用于Ⅳ类制品,应视为制品的组成部分。

3.17 消毒制品 disinfected products

灭活指数达到 10^3 的制品。

3.18 无菌制品 sterilized products

灭活指数达到 10^6 的制品。

4 制品分类

在设计制品包装时,首先要考虑制品的卫生要求,然后结合制品的具体情况和物理性质考虑对包装的要求,因此有必要对制品进行分类。

4.1 制品按卫生要求分为普通制品、消毒制品和无菌制品。

4.2 制品按物理性质分为:

- Ⅰ类:耐挤压制品;
- Ⅱ类:受挤压对其质量会有一定影响的制品;
- Ⅲ类:受挤压对其质量会有严重影响的制品;
- Ⅳ类:颗粒、液体或软膏材料或浸在保养液中的制品。

5 包装要求

5.1 通用要求

5.1.1 制品的包装应适用于贮存、运输过程。应保证制品质量在正常贮存、运输过程中不受损害。

5.1.2 制品的初包装材料应对人体无毒性,不应与内装物发生反应而影响制品和包装的质量,从而保证内装物使用的安全性和有效性。

5.1.3 制品的包装应便于制品的使用。

5.1.4 制品的直方体包装尺寸应采用GB 4892规定的尺寸。

注2:对包装的其他要求,可根据供需双方协议来定。

5.2 消毒制品

5.2.1 消毒制品的初包装可以是单包装、小包装或多次用量包装。

5.2.2 消毒制品的初包装应保证内装物在失效日期前不受污染并易于拆封。

5.2.3 需要时,初包装应有利于所选择的消毒过程。

5.3 无菌制品

5.3.1 无菌制品的无菌包装的最大单元应是单包装。

5.3.2 对于由无菌组件和非无菌组件组成的成套供应的制品,无菌包装单元可以是单包装内的小包装。

5.3.3 无菌包装单元应符合下列要求:

- a) 在规定的失效日期前保持内装物无菌;
- b) 不易破损;
- c) 易于拆封;
- d) 一旦拆封,就不能再封住,或留下开封过的痕迹;
- e) 需要时,应有利于内装物所选择的灭菌过程。

注3:附录A中给出了用于制品包装后灭菌的包装材料和成形容器的要求。

5.3.4 对于无菌供应的粉沫、液体或软膏材料,必须采用一次用量包装。如果一次用量包装无法作为无菌包装单元,应辅加一层单包装作为无菌包装。

5.3.5 制品使用说明书等文件(血袋、血样采集容器等必须贴在制品上的标签除外)应在无菌包装以外。

5.3.6 包装后不再进行灭菌的无菌制品,其初包装应先进行灭菌,并采用无菌操作技术包装。

5.3.7 无菌包装外面应有一层密封包装或清洁包装(可以直接在单包装外加一层,也可以是中包装)。

注4:纸箱运输包装不能作为密封包装和清洁包装。

5.3.8 如只要求制品内部无菌,应在制品的包装上清晰地注明。

5.3.9 如果制品是在完成了中包装和/或运输包装以后进行灭菌,中包装和/或运输包装也应适应于所选择的灭菌过程。

5.4 I类制品

5.4.1 I类制品至少应有小包装和运输包装。

5.4.2 如果要求内装物使用前保持清洁,其小包装应是密封包装。

5.4.3 外包装应采用GB 6543规定的2类或3类瓦楞纸箱,或采用质量不低于3类瓦楞纸箱的其他材料的包装容器。

5.4.4 消毒I类制品还应符合5.2规定。

5.4.5 无菌I类制品还应符合5.3规定。

5.5 II类制品

5.5.1 II类制品至少应有小包装或单包装和运输包装。

5.5.2 如果要求内装物使用前保持清洁,其小包装应是密封包装。

5.5.3 单包装较小时,中包装宜采用硬包装。

5.5.4 外包装应采用GB 6543规定的1类或2类瓦楞纸箱,或采用质量不低于2类瓦楞纸箱的其他材料的包装容器。

5.5.5 消毒II类制品还应符合5.2规定。

5.5.6 无菌II类制品还应符合5.3规定。

5.6 III类制品

5.6.1 III类制品至少应有小包装或单包装、中包装和运输包装。当制品单包装较大时,可以没有中包装。

5.6.2 由多个分离的部件组成的成套制品,其单包装中应设计隔板,以防相互挤压。

5.6.3 单包装内没有隔板时,单包装应是硬包装,否则,各单包装之间应有隔板,以防相互挤压。

5.6.4 外包装应采用 GB 6543 规定的 1 类或 2 类瓦楞纸箱,或采用质量不低于 2 类瓦楞纸箱的其他材料的包装容器。

5.6.5 消毒Ⅲ类制品还应符合 5.2 规定。

5.6.6 无菌Ⅲ类制品还应符合 5.3 规定。

5.7 Ⅳ类制品

5.7.1 Ⅳ类制品至少应有初包装(一次用量包装或多次用量包装)、中包装和运输包装。当初包装较大时,可以没有中包装。

5.7.2 初包装应优先采用使用式包装设计。

5.7.3 由多种材料配套供应且采用一次用量包装的制品,应装入同一个单包装内。

5.7.4 采用多次用量包装的制品,其包装应坚固、耐用,关闭后保持密闭,足以保证产品拆封后在制造厂给定的期限内使用的有效性。

5.7.5 外包装应采用 GB 6543 规定的 1 类或 2 类瓦楞纸箱,或采用质量不低于 2 类瓦楞纸箱的其他材料的包装容器。

5.7.6 消毒Ⅳ类制品还应符合 5.2 规定。

5.7.7 无菌Ⅳ类制品还应符合 5.3 规定。

5.8 其他考虑

5.8.1 在洁净环境下生产或清洗、提供给其他厂商的零配件和原材料,小包装应采用双层包装(见 3.13)。

5.8.2 因受潮会影响其质量的制品,其包装应考虑防潮,必要时可加吸潮剂。

6 标志

6.1 通用要求

6.1.1 包装上的标志应能正确指导制品的运输、贮存、拆包和使用。

6.1.2 包装上的标志应明显、清晰、牢固,不应因经受所采用的灭菌(如果有)、运输和贮存过程而脱落或模糊不清。

6.1.3 初包装上的标志应印制在外表面上,应考虑油墨向包装内部迁移而影响内装物质量的可能性。

6.2 单包装或初包装

6.2.1 单包装或初包装上一般应有下列标志:

- a) 制品名称、型号或规格;
- b) 制造厂名称、地址和商标;
- c) 生产批号或日期。

6.2.2 无菌制品的单包装或初包装上还应有下列标志:

- a) “无菌”字样和/或无菌图形符号(见附录 B)、“用后销毁”等字样;
- b) 初包装有小的破损,制品不能安全使用时,应有“包装破损禁止使用”字样;
- c) 一次性使用说明和/或图形符号(见附录 B);
- d) 失效年月。

6.3 外包装标志

6.3.1 外包装上一般应有下列标志:

- a) 制品名称、型号和数量;
- b) 制造厂名称、地址和商标;
- c) 制品生产批号或日期;

- d) 毛重;
- e) 体积(长×宽×高);
- f) 制品执行标准编号;
- g) “怕湿”、“怕热”、“怕压”(视情况选择)等字样或图示标志;标志应符合 GB 191 的有关规定。

6.3.2 无菌制品的外包装上还应有下列标志:

- a) “无菌”字样和/或图形符号(见附录 B);
- b) 灭菌批号或日期;
- c) 失效年月;
- d) 一次性使用的说明或图形符号(见附录 B)。

7 运输和贮存

7.1 制品在运输时应防止重压、阳光直晒和雨雪浸淋。

7.2 制品应贮存在相对湿度不超过 80%,无腐蚀性气体、阴凉、干燥、通风良好、清洁的环境内。

附录 A

(提示的附录)

包装后灭菌制品的包装材料和成形容器的要求

A1 通用要求

注：制品包装后灭菌的目的是使制品在遵循运输和贮存条件下使用时保持无菌。

A1.1 用于生产包装材料的原材料可以是纯质材料，也可以是回收材料。应对原材料的来源与加工史，特别是回收材料进行了解和控制，以保证最终包装符合要求。

注：无菌包装最好不用回收材料，否则应对生产废料进行严格控制。

A1.2 包装设计和加工过程要求对所选材料进行审查，包括对灭菌过程的影响。

A1.3 对材料的性能，应用适当的试验方法评价：

- a) 微生物阻抗性；
- b) 毒性；
- c) 理化性能；
- d) 所用材料与选用灭菌过程的适应性；
- e) 与成形和密封过程的适应性；
- f) 包装材料灭菌前和灭菌后贮存的期限。

A2 包装材料的一般性能要求

包装材料(如卷材、纸、塑料膜或非编织型高密度聚乙烯)应符合下列要求：

- a) 材料应无可浸提物，无毒无味，物理性能与安全性稳定，不对所装医疗器械有不良影响；
- b) 材料应无孔、无破裂、无皱折，无降低其功能的厚度不均；
- c) 材料均重应符合生产者标称的范围内；
- d) 材料的清洁度应在合格水平上；
- e) 规定的或最低的物理性能(如拉伸强度、厚度变化率、撕裂强度、透气性和爆破强度等)应满足医疗器械、包装、灭菌过程或最终包装的要求；
- f) 规定的化学性能(如 pH 值、氯化物和硫化物含量等)应满足医疗器械、包装或灭菌过程的要求。

A3 涂有粘接剂的包装材料的特殊要求

涂有粘接剂的材料除符合 A2 的规定外，还应符合下列要求：

- a) 涂层部位应是连续的，无漏涂现象，以使密封时形成完全密封；
- b) 涂层重量应符合生产厂标称的数值；
- c) 材料应规定一个密封强度的下限值。

A4 成形包装的性能要求

A4.1 其组成部分(包括材料、粘接剂涂层、印字或化学指示剂)应在灭菌前后及灭菌过程中不对器械产生不良影响。

A4.2 材料除符合 A2 和 A3(如适用)规定的要求外，成形包装(如纸袋、热合密封袋或卷筒)应符合下列要求：

- a) 包装的密封宽度、爆破或密封强度应符合最低要求；
- b) 印在包装上的过程指示剂应经过适当的认可；

c) 具有剥开性质的包装,剥开时应连续均匀,无撕裂现象,不产生能影响制品无菌状态的脱层;
注:纸袋、热合密封袋和卷筒不仅有结构和包装设计的要求,还有性能要求。

附录 B

(提示的附录)

医疗器械标签、标志和所提供的资料上所用的符号

注:本附录的符号选自 ISO/ CD 15223。

名 称	符 号	说 明
一次性使用		说明制品不能再次使用
阅读说明		提醒使用者用前阅读使用说明
批号		位于批号前面或批号上方
生产日期		位于生产日期前面或生产日期上方
无菌		表示制品是无菌供应的
无菌加工技术灭菌		表示无菌供应的制品的生产和包装采用了无菌操作技术
环氧乙烷灭菌		表示用环氧乙烷灭菌的制品
射线灭菌		表示用射线灭菌的制品

名 称	符 号	说 明
蒸汽或干燥灭菌		表示用蒸汽或干热灭菌的制品
电话		位于电话号码前或电话号码上
失效日期		制品必须在此日期前使用。位于失效日期前或失效日期上

版权专有 不得翻印

*

书号:155066·2-12459

定价: 8.00 元

*

标 目 360—56