



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.16—2019

无菌医疗器械包装试验方法 第 16 部分：包装系统气候应变能力试验

Test methods for sterile medical device package—
Part 16: Test for climatic stressing of packaging system

2019-05-31 发布

2020-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0681《无菌医疗器械包装试验方法》由以下部分组成：

- 第1部分：加速老化试验指南；
- 第2部分：软性屏障材料的密封强度；
- 第3部分：无约束包装抗内压破坏；
- 第4部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏；
- 第5部分：内压法检测粗大泄漏（气泡法）；
- 第6部分：软包装材料上油墨和涂层抗化学性评价；
- 第7部分：用胶带评价软包装材料上墨迹或涂层附着性；
- 第8部分：涂胶层重量的测定；
- 第9部分：约束板内部气压法软包装密封胀破试验；
- 第10部分：透气包装材料微生物屏障分等试验；
- 第11部分：目力检测医用包装密封完整性；
- 第12部分：软性屏障膜抗揉搓性；
- 第13部分：软性屏障膜和复合膜抗慢速戳穿性；
- 第14部分：透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验；
- 第15部分：运输容器和系统的性能试验；
- 第16部分：包装系统气候应变能力试验。

本部分为 YY/T 0681 的第 16 部分。

本部分按照 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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)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、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司。

本部分主要起草人：王冬伟、李未扬、李勇、董丹丹。

无菌医疗器械包装试验方法

第 16 部分：包装系统气候应变能力试验

1 范围

YY/T 0681 的本部分规定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。

本部分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。

本部分不适用于冷藏、冷冻或低温贮运包装系统的气候应变能力试验。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

气候应变 climatic stressing

将包装系统试验样品暴露于温湿度条件下进行规定时间的状态调节，以此模拟预期设定的贮存和流通系统条件。

3 概述

流通环境中被运输的（不考虑运输方式）器械，在年度内各时间段运往各地（特别是进出口）会经历各种气候和物理环境。本部分设计成用于建立在运输过程中可能遇到的气候条件和持续时间给包装系统造成的气候应变提供指南，以评价在流通过程中包装对内装物或器械提供保护的能力。

4 意义和应用

本部分提供了用发生于实际流通过程中的气候条件对包装系统进行状态调节的方法。推荐的暴露水平是基于已有的运输、搬运和贮存环境、当前工业规范、以及已出版的研究等方面的信息。这些条件不是绝对的极端条件，但它们是世界上冷气候和热气候的日记录的均值。

5 仪器

5.1 房间（或箱），其规格能使得单个样品容器或包装暴露于所选择的温度和湿度下的循环空气中。

5.2 控制仪器，能够将室内环境维持在所需的环境条件（见表 1）的允许极限内。

5.3 湿度计，用于指示相对湿度的仪器，其相对湿度精度宜为±2%。干湿球温度计既可直接测量相对湿度，也可用于核查湿度计。

5.4 温度计，精确度在 0.1℃ 的温度测量设备均可使用。可使用干湿球温度计的干球温度计直接测量或检查温度指示器。

6 试样

6.1 试样宜包含代表性的包装系统,包括实际内装物或器械。可使用有瑕疵的或有较小缺陷的内装物,前提是其缺陷不在研究范围并且在报告中记录了缺陷。也可使用模拟内装物,前提是它们与实际内装物的装载特性相同。

6.2 应注意确保包装系统及其内装物在开始暴露于气候应力前没有发生降解。这对于需要将样品送至较远的试验地点时尤其重要。

7 程序

7.1 根据规格、重量和组成材料对包装系统进行描述,并确定试验单元(装运箱、多件包装、托盘货物等)。

7.2 识别用于贮存和产品运往客户的流通过程中的各种运输模式和持续时间。例如,产品将通过陆运和空运经过两天的运输期送往目的地。

7.3 当用于独立的试验时,预先确定接收准则。

7.4 用表 1 给出的次序、条件和暴露时间编写一个试验方案。如果已知用户的流通环境的条件和暴露时间与表 1 规定有所不同,则宜使用用户的流通条件。

注:将包装系统材料暴露在热/湿的气候应力下可能会造成材料吸收水分,在剩余的暴露过程这些水分可能会残留在材料中。

表 1 气候条件

条件	描述	温度/℃	相对湿度	暴露时间
1	冷	-20 ± 3	未规定	$4 \text{ h}_{-0}^{+30 \text{ min}}$
2	受控的房间条件	23 ± 5	$(50 \pm 10) \%$	*
3	热/干	50 ± 3	$(25 \pm 5) \%$	$4 \text{ h}_{-0}^{+30 \text{ min}}$
4	受控的房间条件	23 ± 5	$(50 \pm 10) \%$	*
5	温暖/湿	30 ± 3	$(90 \pm 5) \%$	$4 \text{ h}_{-0}^{+30 \text{ min}}$
6	受控的房间条件	23 ± 5	$(50 \pm 10) \%$	*

* 每个条件之间的时间宜在试验方案中形成文件。可由使用者确定。根据流通环境数据、实验设施能力和试验计划等因素,这一时间可近乎为零(最差情况)或最多为数小时。如果各暴露之间的时间预期超过 1 h,宜考虑控制贮存条件(23 ± 5)℃和 $(50 \pm 10) \%$ 的相对湿度。

7.5 条件和暴露时间可基于已知贮存和流通系统及条件确定。

7.6 根据试验方案进行气候应变能力试验。

7.7 当进行独立试验时,继续进行包装系统性能试验或用事先确定的接受准则评价气候应变能力试验的结果。

8 报告

报告应包含以下内容:

a) 温度,相对湿度和暴露时间;

- b) 预状态调节环境和暴露时间,如使用;
- c) 符合本程序的说明;
- d) 本程序的偏离,包括试验温度和相对湿度(如与状态调节大气环境有所不同)经历时间等;
- e) 当用作一个独立的试验时,是否符合可接收准则及不符合的性质。

参 考 文 献

[1] ASTM F 2825-10 Standard Practice for Climatic Stressing of Packaging Systems for Single Parcel Delivery
