ICS 11.080.40
C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.15—2019

无菌医疗器械包装试验方法 第15部分：运输容器和系统的性能试验

Test methods for sterile medical device package—Part 15: Performance testing of shipping containers and systems

2019-10-23 发布　　2020-10-01 实施

国家药品监督管理局　发布

目　　次

前言 …… Ⅲ
引言 …… Ⅳ
1　范围 …… 1
2　规范性引用文件 …… 1
3　术语和定义 …… 1
4　适用于无菌医疗器械的流通周期的试验进程 …… 2
5　试验样品 …… 3
6　状态调节及试验条件 …… 3
7　接受准则 …… 3
8　程序 …… 4
8.1　定义运输单元 …… 4
8.2　确定保证水平 …… 4
8.3　确定接受准则 …… 4
8.4　选择流通周期 …… 4
8.5　编写试验方案 …… 4
8.6　选择试验样品 …… 4
8.7　样品状态调节 …… 4
8.8　进行试验 …… 4
8.9　评价结果 …… 4
8.10　试验结果形成文件 …… 4
8.11　监视运输 …… 4
9　危险(源)对应的试验进程 …… 5
10　进程 A——人工搬运 …… 5
11　进程 C——运载堆码 …… 6
12　进程 E——运载振动 …… 7
12.1　概述 …… 7
12.2　随机试验 …… 8
12.3　正弦试验 …… 10
13　进程 F——无约束振动 …… 10
14　进程 I——低气压(高海拔)危险(源) …… 11
15　进程 J——集中冲击 …… 11
16　报告 …… 11
附录 A（资料性附录）　运输试验方案举例 …… 12
附录 B（规范性附录）　测定高海拔对包装系统影响的真空试验方法 …… 14

附录C（规范性附录） 运输包装集中冲击试验方法 …… 16
参考文献 …… 18

图1 公路试验的功率谱密度水平 …… 9
图2 铁路试验的功率谱密度水平 …… 9
图3 航空试验的功率谱密度水平 …… 10
图C.1 冲击试验头 …… 16

表1 推荐的无菌医疗器械运输单元试验进程 …… 2
表2 危险(源)对应的试验进程表 …… 5
表3 运输重量对应的跌落高度 …… 5
表4 跌落次数、跌落进程以及运输单元冲击部位 …… 6
表5 运输单元的 F 系数保证水平 …… 6
表6 公路试验的功率谱密度水平 …… 8
表7 铁路试验的功率谱密度水平 …… 9
表8 航空试验的功率谱密度水平 …… 9
表9 正弦共振试验的水平 …… 10
表10 无约束振动的试验水平 …… 11
表A.1 运输试验方案 …… 13

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：软包装材料上印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 15 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。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海微创医疗器械（集团）有限公司、希悦尔（中国）有限公司。

本部分主要起草人：张鹏、孙海鹏、李勇、陈天友。

引　言

无菌医疗器械的包装系统经受运输过程中所有预期危险(源)后,交付给使用者的器械性能是否还能满足出厂时的预期性能要求,是一个使用者非常关注的问题,越来越得到生产方、使用方和管理方的重视。

YY/T 0681 的本部分参考了 ASTM D 4169-16《运输容器和系统性能试验的标准规范》。委员会认为,本部分中表 1 给出的流通周期(参考 ASTM D 4169-16 中 DC13)代表了无菌医疗器械包装国内流通过程中最严苛的挑战,因此,被确定为本部分推荐的试验程序。采用特殊流通周期的无菌医疗器械,还可以参考 ASTM D 4169 标准中的其他流通周期的试验要求。

无菌医疗器械包装试验方法
第15部分：运输容器和系统的性能试验

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运输单元承受运输环境能力的统一方法。

本部分适用于指导使用者设计一个适宜的试验方案，使运输单元承受特定流通周期中所要经历的一系列预期危险(源)。

本部分不包括单包裹运输包装的性能试验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 4857.2 包装 运输包装件基本试验 第2部分：温湿度调节处理

GB/T 4857.4 包装 运输包装件基本试验 第4部分：采用压力试验机进行的抗压和堆码试验方法

GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法

GB/T 4857.7—2005 包装 运输包装件基本试验 第7部分：正弦定频振动试验方法

GB/T 4857.10 包装 运输包装件基本试验 第10部分：正弦变频振动试验方法

GB/T 4857.23 包装 运输包装件基本试验 第23部分：随机振动试验方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

接受准则 acceptance criteria

运输单元经受试验方案后必须满足的可接受的质量水平。

3.2

保证水平 assurance level

根据一个典型的流通周期中发生概率所确定的试验强度的水平。

注：保证水平Ⅰ为最高水平的试验强度，但发生概率低，水平Ⅲ为最低水平的试验强度，但相应的发生概率高，水平Ⅱ的试验强度介于水平Ⅰ和水平Ⅲ之间。

3.3

流通周期 distribution cycle；DC

采用试验进程模拟运输单元从生产到消费的特定路线中预期发生的危险(源)因素的顺序列表。

注：表1给出的流通周期参考ASTM D 4169-16中的DC 13。

3.4

支线飞机 feeder aircraft

小型的，用于运输包装快件的仓内可能没有增压的飞机。

3.5

危险(源)因素　hazard element

一个流通周期中产生的可能对运输单元造成危险(源)的特定事件。该因素通常通过一个单独的试验进程进行模拟。

3.6

零担运输　less than truckload;LTL

货物量不足一整车箱的运输情况。

3.7

运输单元　shipping unit

经历流通环境的最小的完整单元,例如,一个运输容器及其内装物。

3.8

透气包装材料　porous packaging material

医用包装中使用的用以提供环境和生物学屏障,同时在气体灭菌中(如环氧乙烷、蒸汽、气体等离子体)能使足够的气流通过的材料。

3.9

试验方案　test plan

一个特定的试验进程列表,按照该进程表来模拟一个运输单元在流通周期中的预期危险(源)。包括试验强度和试验的项数。

3.10

试验进程　test schedule

将要使用的特定程序,包括三个保证水平的强度,和一个试验方法标准编号(即进程的依据)。

注:试验进程的目的是模拟流通周期中所有危险(源)因素产生的应力。

3.11

单包裹　single parcel

非标准运输单元(如邮寄包裹)。

4　适用于无菌医疗器械的流通周期的试验进程

4.1　推荐无菌医疗器械的运输包装的运输试验按表1给出的试验进程依次进行。

表1　推荐的无菌医疗器械运输单元试验进程

顺序号	1	2	3	4	5	6	7
进程	A	C	F	I	E	J	A
项目名称	人工搬运	运载堆码	无约束振动	低气压	运载振动	集中冲击	人工搬运
注:本试验进程参考 ASTM D 4169-16 的 DC13。若经过论证也可选择其他流通周期。单包裹运输试验可参考 ASTM D 7386。							

4.2　表1所给出的进程模拟了医疗器械在运输试验过程中预期所经受的各种危险(源)。该试验进程预期可用于以下方面:

——用以评价无菌医疗器械包装系统(包括无菌屏障和保护性包装)承受预期运输过程后是否满足预确定接受准则的能力;

——作为装载包装后的无菌医疗器械性能试验前的一项预试验，用以评价经受了预期的流通周期后，内装器械的各项性能是否仍满足预期的临床要求。

4.3 这些试验宜在相同的运输单元上依次进行。对于性能试验，本部分要求在所有试验完成前不打开运输单元。如果用于其他目的，如包装开发，可在系列试验的各时间点打开并检验运输单元，但这可能无法评价闭合对容器性能的影响。

5 试验样品

5.1 试验样品由有代表性的完整的运输单元样本组成，包括实际内装物。对于贵重的医疗器械，如果不需要对内装物的缺陷进行试验研究，而且该缺陷已在报告中给予记录，可以使用有瑕疵或有小缺陷的产品。如果对实际产品进行试验可能产生危险，可使用仿真器械作为试验载荷。如果使用仿真载荷，宜通过测量确定是否超过实际产品的脆弱水平。应谨慎模拟实际产品装载特性，并避免不必要的碰撞。

5.2 应确保试验包装运达试验地点时，产品和包装都不产生退化。如果包装的状态有任何可疑之处，应在试验前用新的包装材料对产品进行重新包装。

5.3 进行试验的数量取决于预期的试验目的以及相同产品和运输容器的可得到性。

6 状态调节及试验条件

样品宜在标准大气条件下进行试验，并补偿任何气候条件产生的影响。除非认为其他温度和相对湿度条件更为恰当，否则应将运输单元置于 GB/T 4857.2 规定的(23±2)℃，(50±2)%相对湿度的标准大气下进行状态调节。对所有的保证水平宜采用相同的大气条件。建议采用 72 h 的状态调节期，或足以使产品和包装的所有部分都达到平衡的时间。宜尽可能在状态调节大气条件下进行试验，如果不能，从状态调节环境中取出样品后应尽早进行试验。如果需要，在试验方案进行中将运输单元重新进行状态调节。

注：在某些特殊运输环境下，可按照 GB/T 4857.2 中给出的其他大气条件下进行所有试验。对所有的保证水平宜采用相同的大气条件。状态调节持续时间应足以使产品和包装的所有部分都达到平衡的时间。宜尽可能在状态调节大气条件下进行试验，如果不能，从状态调节环境中取出样品后应尽早进行试验。对于非标准状态调节大气，使用者应确定相应的车辆堆码的压缩载荷系数，11.2 的表 5 中给出的系数是建立在标准试验大气下的试验基础之上的。

7 接受准则

7.1 试验前应制定接受准则，宜考虑产品接收时所需要的状态。进行试验的组织可选择任何适合其目的的接受准则。可行的做法是将试验样品的破坏类型和程度与实际流通和搬运中所形成的破坏进行比较或与已知运输史的相似容器的试验结果进行比较。

7.2 多数情况下，接受准则可以是：

准则 1——产品无损坏；

准则 2——包装完整无损；

准则 3——准则 1 和准则 2 相加。

通常这意味着运输容器及其内装物在试验周期完成后适合正常销售和使用。详细的接受准则可以允许产品或其包装有可接受的规定的损坏。接受准则的形式和内容可根据特定情况不同而有很大的差异。其方法可以从简单的合格/不合格判定到复杂的定量评分或系统分析。

8 程序

8.1 定义运输单元

用规格尺寸、重量和结构型式等术语描述运输单元。

8.2 确定保证水平

规定一个试验强度的水平。该水平宜是三个预确定保证水平中的一个。预确定水平应根据产品价值、预期容许损坏的期望水平、运输单元的数量、运输环境的信息或其他准则来确定。在没有其他限定条件时，建议采用保证水平Ⅱ。保证水平Ⅰ比保证水平Ⅱ提供了更为严苛的试验。保证水平Ⅲ提供试验的严苛程度则低于保证水平Ⅱ。各进程(见第10章至第13章)中的保证水平可以有差异(如果已知差异存在)，宜报告所用试验的保证水平。见第16章。

8.3 确定接受准则

接受准则与流通周期末产品和包装所希望的预期状态有关。见第7章。

8.4 选择流通周期

对于无菌医疗器械，采用表1中的流通周期。

8.5 编写试验方案

按表1所描述的进程为所选择的流通周期制定试验方案。从相应的试验进程中获取试验强度。在确定具体试验强度时，应考虑所选择的保证水平和运输单元的物理状况。这样表1就会引导使用者制定出一个详细的试验方案，描述出运输单元将要经受各试验输入准确顺序。各危险(源)因素相关的试验进程所用仪器和技术参见现行试验方法标准。

注：样本试验方法举例参见附录A。

8.6 选择试验样品

见第5章。

8.7 样品状态调节

见第6章。

8.8 进行试验

按各试验进程中指定的试验方法标准和各方法特殊说明中给出的改动进行试验。

8.9 评价结果

对结果进行评价以确定运输单元是否符合接受准则。见第7章。

8.10 试验结果形成文件

通过报告每一个步骤，将试验结果形成文件。见第16章。

8.11 监视运输

如果可能，通过监视试验后的容器的运输来获取反馈，以确保由试验室获取的损坏类型和程度与实

际流通周期中发生的损坏具有相关性。该信息对于以后编制类似运输容器的试验方案十分有益。

9 危险(源)对应的试验进程

危险(源)对应的试验进程见表2。

表2 危险(源)对应的试验进程表

进程	危险(源)	试验	章
A	人工搬运	跌落(自由下落或垂直冲击)、桥冲击(如适用)	10
C	运载堆码	压缩载荷	11
E	运载振动	振动(随机振动和正弦共振)	12
F	无约束振动	多个方向经受规定频率的重复振动	13
I	低气压危险(源)	真空	14
J	集中冲击	垂直冲击	15

10 进程A——人工搬运

10.1 人工搬运试验用于单个容器、小包裹和任何能手工搬运的重量不超过90 kg的运输容器的性能试验。

10.2 本进程的试验水平和试验方法预期用来确定流通周期中运输单元承受人工搬运(如装、卸、堆码、分拣或托盘装载)所产生的危险(源)的能力。这些操作的主要危险(源)是由跌落或扔掷引起的冲击。运输单元的规格大小、重量和形状会影响这些危险(源)的程度。有两种跌落试验方法可供选择,自由下落(free fall)试验和模拟跌落(simulated drop)试验,两者产生相似的结果。

10.3 推荐的跌落高度见表3,跌落次数、跌落进程以及运输单元冲击方向见表4。

试验方法见GB/T 4857.5。

注1:也可按ASTM D 5276进行试验。

状态调节见第6章。

注2:对包装长边至少为915 mm,另外两个方向的尺寸小于或等于最长尺寸的20%的长窄的运输单元宜考虑按ASTM D 5265进行桥冲击试验。

表3 运输重量对应的跌落高度

单位为厘米

运输重量/kg	保证水平		
	Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
0～9.1	61	38	23
>9.1～18.1	53	33	20
>18.1～7.2	46	30	18
>27.2～36.3	38	25	15
>36.3～45.4	30	23	13
>45.4～90.7	25	18	10

11 进程 C——运载堆码

11.1 流通周期中该进程的试验水平和试验方法预期用来测定运输单元承受存储或运输中压缩载荷的能力。所需载荷应考虑存储时间、容器排列或堆码方式、容器强度的变化、水分含量、温度、前期搬运、运输、载荷支承方法和振动的影响。包含上述因素综合作用的典型运输单元的最低载荷，推荐根据表 5 给出的保证水平确定 F 系数。

试验方法见 GB/T 4857.4。

注：也可参考 ASTM D 642 规定的方法进行试验。

状态调节见第 6 章。

表 4 跌落次数、跌落进程以及运输单元冲击部位

流通周期内试验进程	在规定高度的冲击次数	冲击方向		
		箱	袋或包	筒状容器
第一试验进程（表 1 中的进程 1）	1	顶部	面	顶部
	2	相邻的两个底棱	两个侧面	相隔 90°的两个侧面
	2	相对的两个底角	两端	相隔 90°的底棱
	1	底部	对面	底部
第二试验进程（表 1 中的进程 7）	1	垂直棱	面	顶部
	2	相邻的两个侧面	两边	相隔 90°的两个侧面
	2	一个顶角和一个相邻的顶棱	对面端	相隔 90°的底棱
	1	见注 1	见注 1	见注 1

注 1：一个流通周期的第二个人工搬运试验进程的最后一次冲击，宜为两倍的规定高度或等效的速度变化[这是试验顺序中的最后一次（第 6 次）跌落，并不是增加一次跌落]。跌落宜在最易发生跌落的冲击方向上，通常是最大的面或底部。对于跌落可能发生在任何方向的流通周期（即应用机械分拣小包裹传送带进行分拣时），宜选择最关键的方向即最易产生损坏的方向跌落（可参考 ASTM D 5276）。

注 2：对于使用冲击试验机的模拟跌落法，推荐按 ASTM D 5487 中规定取与所规定的跌落高度相对应的等效速度变化。

11.2 使用表 5 给出的 F 系数。

表 5 运输单元的 F 系数保证水平

结构类型	描述	保证水平		
		Ⅰ	Ⅱ	Ⅲ
1	瓦楞纸、纤维板或塑料容器，可以有也可以没有使用这些材料承受压力的内包装，且产品不承受任何载荷	10.0	7.0	5.0
2	瓦楞纸、纤维板或塑料容器，内有刚性隔离物（如木材）的承压内包装	6.0	4.5	3.0
3	容器结构采用除了瓦楞纸、纤维板或塑料之外的其他对温度和湿度不敏感的材料，或产品直接承受载荷，例如，压缩包装	4.0	3.0	2.0

如果产品承受已知份额的载荷，按式(1)计算 F 系数：

$$F = P(F_P) + C(F_C) \quad \cdots\cdots(1)$$

式中：

P ——产品承受的载荷份额(fraction)；

F_P ——表 5 中给出的压缩包装的系数(结构类型 3)；

C ——容器承受载荷的份额；

F_C ——表 5 中给出的相应结构的容器系数。

如果对一整个托盘载荷试验，F 系数可减少 30%。

11.3 由相同的运输单元组成的运载堆码，对运输单元加载至按式(2)计算出的载荷量。达到规定值后 3 s 内去除载荷。

$$L = m \times J \times \frac{H-h}{h} \times F \quad \cdots\cdots(2)$$

式中：

L ——计算出的加载量，单位为牛顿(N)；

m ——运输单元或单个容器的质量，单位为千克(kg)；

J ——9.8 N/kg；

H ——最大运输堆码高度(如果运载堆码高度未知，则用 2.7 m)，单位为米(m)；

h ——运输单元或单个容器的高度，单位为米(m)；

F ——上述考虑各因素综合作用的系数。

11.4 对于运载堆码由混合的货物组成的零担(LTL)或小包装运输的交付环境，将运输单元装载至按式(3)计算的载荷值。载荷达到规定值后 3 s 内去除载荷。如果不知道特定的流通系统的平均运输密度系数(M_f)，则使用 160 kg/m^3。

$$L = M_f \times J \times \frac{l \times w \times h}{K} \times \frac{H-h}{h} \times F \quad \cdots\cdots(3)$$

式中：

L ——计算出的加载量，单位为牛顿(N)；

M_f ——运输密度系数，单位为千克每立方米(kg/m^3)；

J ——9.8 N/kg；

l ——运输单元或单个容器的长度，单位为米(m)；

w ——运输单元或单个容器的宽度，单位为米(m)；

h ——运输单元或单个容器的高度，单位为米(m)；

K ——1 m^3/m^3；

H ——运输运载中最大堆码高度(如果运载堆码高度未知，则用 2.7 m)，单位为米(m)；

注：如果 H 值未知，对 13.6 kg 以下、体积 0.056 m^3 或更小的包装，采用零担(LTL)运输方式时，在计算运载堆码危险(源)因素时，高度从 2.7 m 降为 1.4 m。

F ——上述考虑各因素综合作用的系数。

12 进程 E——运载振动

12.1 概述

流通周期中该进程的试验水平和试验方法预期用以测定运输过程中运输单元承受垂直振动环境以及运载堆码产生的动态压缩力的能力。试验水平和方法应考虑振动的幅度、频率范围、持续时间和方向

等因素。振动有两种试验方法可供选择：随机振动和正弦振动。这两种方法是不等效的，将产生不同的结果。随机试验方法能更好地模拟实际运载振动环境，是优先选择的方法。正弦试验方法常与随机方法联合使用，作为确定和观察系统共振的手段。试验在每个可能的运输方向（最多三个维度）进行试验。12.2 给出了随机试验的推荐强度和持续时间，12.3 给出了正弦试验的推荐强度和持续时间。

12.2 随机试验

试验方法见 GB/T 4857.23。

状态调节见第 6 章。

12.2.1 推荐用表 6 和图 1 给出的 60 min 公路试验方案，然后再用表 8 和图 3 给出的 120 min 空运试验方案。

12.2.2 如果能得到更详细的运输振动环境或运输单元损坏史的信息，建议用这些信息修改试验程序。运输损坏重现所需的试验时间取决于破坏的模式和振动水平。从 30 min 至 6 h 的试验时间已成功应用于不同的包装类型。在缺乏特定的运输和试验经验时，使用 3 h（180 min）的试验时间是合理的。

12.2.3 对于公路试验方案，建议使用所有三个试验水平（低、中、高）的组合来更好地模拟实际公路振动环境。推荐按以下公路随机振动方案进行 1 h（60 min）试验：

1） 低水平 40 min；

2） 中水平 15 min；

3） 高水平 5 min。

12.2.4 对于运载振动试验，当可能多于一个运输方向时，宜将总的振动持续时间平均分配给各试验方向。

注：进行公路试验时，不使用保证水平 Ⅰ、保证水平 Ⅱ 和保证水平 Ⅲ。

表 6 公路试验的功率谱密度水平

频率/Hz	功率谱密度/(g^2/Hz)		
	高水平	中等水平	低水平
1	0.000 72	0.000 72	0.000 4
3	0.030	0.018	0.010
4	0.030	0.018	0.010
6	0.001 2	0.000 72	0.000 40
12	0.001 2	0.000 72	0.000 40
16	0.006 0	0.003 6	0.002 0
25	0.006 0	0.003 6	0.002 0
30	0.001 2	0.000 72	0.000 40
40	0.006 0	0.003 6	0.002 0
80	0.006 0	0.003 6	0.002 0
100	0.000 60	0.000 36	0.000 20
200	0.000 030	0.000 018	0.000 010
加速度均方根[a]（grms）	0.70	0.54	0.40
[a] GB/T 4857.23 给出了加速度均方根的定义。			

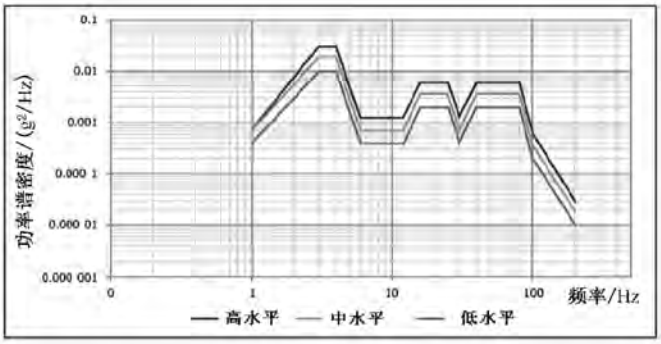

图 1　公路试验的功率谱密度水平

表 7　铁路试验的功率谱密度水平

频率/Hz	功率谱密度/(g^2/Hz)		
	保证水平Ⅰ	保证水平Ⅱ	保证水平Ⅲ
1	0.000 02	0.000 01	0.000 005
2	0.002	0.001	0.000 5
50	0.002	0.001	0.000 5
90	0.000 8	0.000 4	0.000 2
200	0.000 02	0.000 01	0.000 005
加速度均方根(grms)	0.41	0.29	0.2

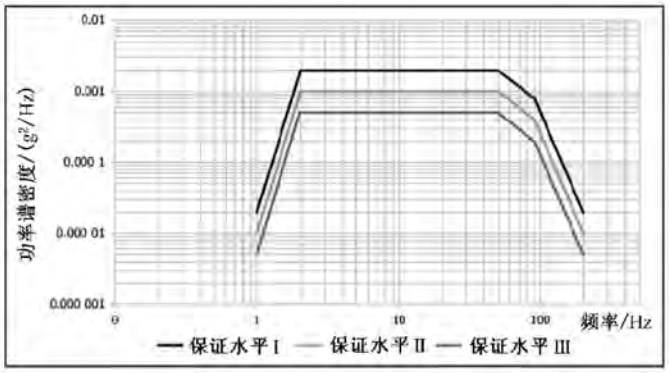

图 2　铁路试验的功率谱密度水平

表 8　航空试验的功率谱密度水平

频率/Hz	功率谱密度/(g^2/Hz)		
	保证水平Ⅰ	保证水平Ⅱ	保证水平Ⅲ
2	0.000 4	0.000 2	0.000 1
12	0.02	0.01	0.005
100	0.02	0.01	0.005
300	0.000 02	0.000 01	0.000 005
加速度均方根(grms)	1.49	1.05	0.74

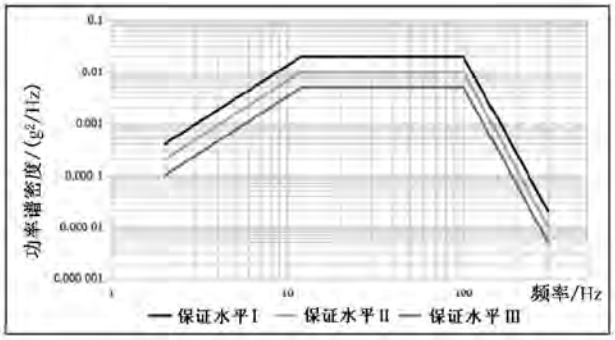

图 3　航空试验的功率谱密度水平

12.3　正弦试验

试验方法见 GB/T 4857.10。

注：也可参考 ASTM D 999-08 中方法 B 或方法 C 进行试验。

状态调节见第 6 章。

特殊说明：持续时间是指产品或包装上标注的不多于四个不连续共振点(discrete resonances)的每个共振点的持续时间。如果多于四个共振点，则要在标注的产生最大响应的四个频率处进行试验。在频率扫描中，宜考虑运输类型中常遇到的频率范围。由于试验中容器系统特性发生变化，共振频率可能会发生漂移。建议在试验过程中稍微改变持续频率来检测任何漂移，以使试验频率在最大响应处持续进行。采用表 9 规定的试验水平。

表 9　正弦共振试验的水平

保证水平	频率范围 Hz	振幅(0-峰值)		持续时间 min
		铁路	公路	
Ⅰ	3～100	0.25g	0.5g	15
Ⅱ	3～100	0.25g	0.5g	10
Ⅲ	3～100	0.25g	0.5g	5

13　进程 F——无约束振动

13.1　本进程的试验水平和试验方法预期用来确定运输单元在散装(bulk)或无约束运输中抗重复振动的能力。试验水平和试验方法中考虑了重复振动的振幅、方向和持续时间。

13.2　采用以下试验水平：

试验方法见 GB/T 4857.7—2005 中方法 B。

注：也可参考 ASTM D 999-08 中方法 A1 或方法 A2 进行试验。

状态调节见第 6 章。

特殊说明：本试验 50％的持续时间分配在正常的垂直运输轴，即与预先确定的底部垂直的方向，其余的 50％的持续时间均匀分配在其他可能的运输方向。

表 10　无约束振动的试验水平

保证水平	持续时间 min
Ⅰ	60
Ⅱ	40
Ⅲ	30

14　进程 I——低气压(高海拔)危险(源)

14.1　本进程预期用于提供包装后的产品经过某些运输模式(如支线飞机或经过山口)运输时的压力降。本试验应按附录 B 和所描述的水平进行。本试验宜用于对低气压环境敏感的产品和包装,如密封的不透气软包装、液体容器,或因其包装形式而使低气压环境会对其产生不利影响的透气性包装。当运输单元中含透气性材料的初包装时,本试验可从表 1 中取消。

14.2　使用预期运输期间的海拔高度对包装进行试验,如果不知道精确的海拔高度,推荐采用附录 B 相当于 4 267 m 处的压力(59.5 kPa),持续时间为 60 min。试验持续时间和压力可根据运输环境、产品价值、期望的可接受损坏水平,或附录 B 中所描述的其他准则进行改进。

15　进程 J——集中冲击

该进程提供了在分拣(sorting operations)和运输过程中模拟包装经受预期低水平集中冲击的试验方法。该试验仅适用于较轻的单瓦楞纸包装容器(垂直边抗压强度[1]小于 7 700 N/m)和塑料膜包裹的包装以及整体化装载(unitized loads)。

状态调节见第 6 章。

试验方法见附录 C。

16　报告

应报告所有试验程序,报告应包括下列内容:

a)　本部分的编号;
b)　产品和运输单元的描述,包括产品在运输单元里的方向;
c)　试验方案;
d)　保证水平和说明;
e)　供试样品的数量;
f)　所用的状态调节;
g)　接受准则;
h)　所选振动,随机或正弦;
i)　随机振动的功率谱密度图,如使用;
j)　经受高海拔的压力水平和持续时间;
k)　推荐的振动程序;
l)　试验结束后样品的状态。

1)　试验方法见 GB/T 6546。

附 录 A
（资料性附录）
运输试验方案举例

A.1 通则

下列例子有助于说明本部分的使用。

A.2 举例

A.2.1 对一个已包装的商品进行试验，货运价值和体积应能代表该运输线上其他产品。试验结束后无损坏且包装完好是可以接受的条件。瓦楞纸箱包装后的产品重量为 12.7 kg，高度为 0.23 m，贮存和零担(LTL)运输的码高为 1.6 m。产品不承受任何载荷。

A.2.2 步骤 1 定义运输单元

供试运输单元不采用托盘装载。

A.2.3 步骤 2 确定保证水平

根据装货价值和装货体积，采用Ⅱ保证水平。

A.2.4 步骤 3 确定接受准则

准则 1——产品无破坏；

准则 2——所有包装处在可销售状态；

准则 3——包装符合老化试验检验要求。

A.2.5 步骤 4 选择试验进程

按表 1 进行。

A.2.6 步骤 5 编写试验方案(表 A.1)。

A.2.7 步骤 6 选择试验样品

选择有代表性三个运输包装箱样品。

A.2.8 步骤 7 样品状态调节

本试验方案没有考虑特殊运输气候。

状态调节见第 6 章。

A.2.9 步骤 8 进行试验

按步骤 5 的试验方案依次进行试验，按指定标准和每个试验进程的特殊说明进行。

A.2.10 步骤 9 评价结果

检查产品和包装来确定是否满足步骤 3 所确定的接受准则。

A.2.11 步骤 10 将试验结果形成文件

按 16 章，编写包含所有步骤细节的试验报告。

表 A.1　运输试验方案

顺序	试验进程	试验方法	试验要求
1	A 人工搬运	ASTM D 5276 或 GB/T 4857.5	1 次顶部跌落，2 次相邻两底棱跌落，2 次相对的底角跌落，1 次底部跌落。跌落高度为 330 mm
2	C 运载堆码	ASTM D 642 或 GB/T 4857.4	F=7.0，压力至 5 192 N，持续 3 s
3	F 无约束振动	ASTM D 999 方法 A1 或 A2，GB/T 4857.7 中方法 B	双振幅 25 mm，底面向下持续振动 20 min，两个相邻侧面向下各持续振动 10 min
4	I 低气压	附录 B(ASTM D 6653)	59.5 kPa(对应于海拔 4 267 m 处的大气压)持续 60 min
5	E 运载振动	GB/T 4857.23	**随机振动试验：** 推荐用表 6 和图 1 给出的公路试验方案在低水平、中水平和高水平分别振动 40 min、15 min 和 5 min(共 60 min)，然后再用表 8 和图 3 给出的水平Ⅱ空运试验方案振动 120 min **正弦振动试验：** 在不多于四个共振点(公路；振幅 0.5 g)处，每个共振点振动持续时间 10 min
6	J 集中冲击	附录 C(ASTM D 6344)	0.8 m 垂直冲击 1 次
7	A 人工搬运	ASTM D5276 或 GB/T 4857.5	1 次垂直棱跌落，2 次相邻两个侧面跌落，1 次一个顶角跌落，1 次一个相邻顶棱跌落，以上 5 次跌落高度 330 mm，1 次底部跌落，跌落高度 660 mm

附 录 B
（规范性附录）
测定高海拔对包装系统影响的真空试验方法[2)]

B.1 意义和用途

通过航空运输的包装系统，易受到高海拔的影响而发生损坏。当产品和/或包装系统暴露于这些海拔条件下时，必然会受到所形成的内外压差的影响。本试验方法适宜于评价高海拔对包装系统的影响。

B.2 仪器

B.2.1 真空试验箱

任何能承受约一个大气压差并带有一个平的真空气密盖（门）的适宜试验箱。也可以使用能提供同样功能的等效试验箱，如海拔试验箱。

试验箱的内腔应大小足以装入供试样品，并能使产品和/或包装在其中膨胀。

B.2.2 真空表

其入口管连真空源，出口管连大气。应封装于试验箱。入口管和出口管应各装一个手动操作阀。该真空表量程为 0 kPa～100 kPa，最小分度不大于 2 kPa，误差不大于 2%。

B.3 抽样

在没有抽样方案时，性能评价宜选择至少三个有代表性的样本。试验样本应含有一个组装后的包装系统，包括初级包装和次级包装。

B.4 状态调节

试样应在 5.6 ℃±2 ℃ 状态调节至少 24 h，并在 5.6 ℃±2 ℃条件下进行试验。如果前试验前的状态调节或该试验条件不可行，则推荐试样在 23 ℃±2 ℃的标准状态调节大气下至少 24 h。

B.5 程序

将试验样品放入真空试验箱，关闭箱的进口阀，打开出口阀并打开真空源，以每 30 s～60 s 约 305 m 的速率抽真空，直到达到 4 267 m（59.5 kPa），允差为 5%。保持该真空 60 min。然后打开箱体的入口阀，以每 30 s～60 s 上升约 305 m 的速率释放真空。打开箱盖。取出试验样品检查任何损坏或变形，记录检验结果。

B.6 结果解释

如果流通包装系统试验后，闭合处、运输容器、内包装和产品完好并无损坏，则包装系统宜再次组装

2) 本附录参考 ASTM D 6653。

进行后续试验，这样有助于确定压差是否已对包装系统的性能造成了影响。建议用与未经高海拔试验的同样包装的试样进行相同的性能试验。

B.7 报告

报告应包括以下信息：

a) 本试验方法或对本试验的任何偏离；
b) 样品的识别；
c) 产品、内包装、运输包装和闭合系统的描述，如适用；
d) 产品、内包装、运输包装和闭合系统任何变化的识别；
e) 试验前的状态调节温度；
f) 试验的真空度、温度时间和所用的温度补偿因子，如有。

附 录 C
（规范性附录）
运输包装集中冲击试验方法[3)]

C.1 意义和用途

本试验方法预期评价包装抗运输和搬运过程中发生的外源性集中冲击的能力。这些冲击可以是在装载车辆中或装卸中、传送带传送中邻近货物彼此碰撞引起的。

本试验方法预期测定包装保护内装物免受冲击的能力，并评价包装箱壁和其内装物之间是否有足够的间隙或支撑。

C.2 仪器

带有球头的冲击试验头：直径为(32±2)mm，长约为 115 mm，一端为半圆球、质量为(680±15)g的固体钢棒。端部的螺纹孔安装的螺栓在导向自由降落前起定位和支撑作用，但螺栓质量是包括在(680±15)g范围内的(见图 C.1)。

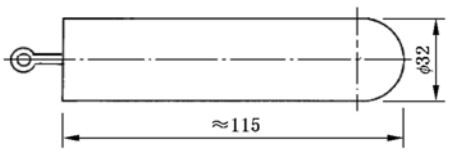

图 C.1 冲击试验头

C.3 试样

试样最好是设计成装有真实内装物的包装，其闭合方式与运输方式相同。

注：当真实物品贵重或有危险时，可以使用外形相同的模拟内装物，内包装材料宜与真实内装物的相同。

C.4 程序

C.4.1 包装试验面的识别

通常只针对流通过程中最可能受到低水平冲击的表面进行试验。大的容器和用一体化搬运平台(如滑道)的容器对四个立面和顶面进行冲击。较小的包装，由于流通中运输方向的变化，则对所有面进行冲击。

C.4.2 包装各表面试验点的识别

C.4.2.1 如包装面(壁)与内装物之间有规定的间隙，且包装面与内装物之间没有支撑，包装面上的冲击位置宜为该无支撑跨度的几何中心。

C.4.2.2 如无支撑跨度大于或等于包装面的宽度的 50%或包装面长度的 50%，或测量超过了 30 cm，

3) 本附录参考 ASTM D 6344。

则认为该无支撑跨度为实质性的。对于包装面与内装物有规定间隙，但无实质性无支撑跨度的包装，冲击位置宜为该面的几何中心。

C.4.2.3 如包装内装物与包装面(壁)接触或在 6 mm 以内，该表面的冲击位置宜确定在内装物最靠近表面的点。

C.4.3 试验前制定接受准则

根据第 17 章，取垂直冲击距离为 0.8 m。

注：该试验条件下的冲击能量为 5.4 J。

C.4.4 状态调节

见第 6 章。

C.4.5 对各表面冲击试验

对于小包装或任何情况，取最方便冲击试验头降落的水平位置为试验表面，用自由降落法对该包装表面各识别的位置进行试验。

C.5 报告

报告应包括以下信息：

a) 本试验方法或对本试验的任何偏离；
b) 供试包装材料种类和尺寸；
c) 供试装内装物(是真实或模拟)的描述；
d) 试验样品数量；
e) 试样状态调节的方法、材料和包装补充试验(如垂直抗压强度)的结果；
f) 所用仪器的描述(即冲击试验头自由降落法)；
g) 接受准则详述；
h) 试验表面和各表面的试验位置；
i) 降落高度和试验头冲击的产生的能量；
j) 各包装表面或内装物包括损坏在内的试验结果的详细情况；
k) 试验机构的名称、地址、日期和责任人签字。