



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.3—2010

无菌医疗器械包装试验方法 第3部分:无约束包装抗内压破坏

Test methods for sterile medical device package—
Part 3: Internal pressurization failure resistance of unrestrained packages

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0681 的总标题为《无菌医疗器械包装材料试验方法》，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：软包装材料上印刷墨迹和涂层化学阻抗评价；
- 第 7 部分：用胶带评价软包装材料上墨迹或涂胶层；
- 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；
- 第 10 部分：透气包装材料阻微生物穿透等级试验。

其他部分将陆续制定¹⁾。

本部分为 YY/T 0681 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0681 本部分修改采用 ASTM F 1140-07《医用包装无约束抗内压破坏试验方法》。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：钱承玉、陈方、董丹丹。

1) 其他部分将转化 ASTM F 中有关医用包装的试验方法标准。

无菌医疗器械包装试验方法

第3部分:无约束包装抗内压破坏

1 范围

YY/T 0681 的本部分规定了测定包装承受内压能力的程序。

胀破试验是对包装内部逐渐加压,直至包装破坏。

蠕变试验是施加一个规定的压力并保持规定的时间或直至包装破坏。

注:附录 A 给出了本标准规定的试验方法的精密度和偏倚的相关信息。

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 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

YY/T 0681.2 无菌医疗器械包装试验方法 第2部分:软性屏障材料的密封强度

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

软性的 flexible

材料具有适宜的弯曲强度、厚度可使其以 180° 角度折转。为了满足本定义的所有术语,密封材料其中至少有一个是软性的。

3.2

包装破坏 package failure

密封或材料破裂。

3.3

约束 restraint

包装膨胀过程中限止包装移动的装置。

4 试验方法概述

4.1 试验方法 A(胀破试验)

在一台仪器上对包装进行内部加压试验,直到包装破坏。充气 and 加压设备要求能维持内部压力增加,直到包装胀破。该试验是测量包装破坏前检出的最大压力。

4.2 试验方法 B₁(蠕变试验)

在仪器上对包装进行内部施加至规定的压力,并保压至规定的时间,充气 and 加压设备要求能保持内压力。该试验测量结果是合格/不合格。

4.3 试验方法 B₂(蠕变至破坏)

对包装进行蠕变试验,直至包装破坏。试验设置类似于蠕变试验,只是设置的压力需要高一些,以确保包装在一个合理的时间内(约 15 s)被破坏。该试验测量结果是破坏所需的时间。

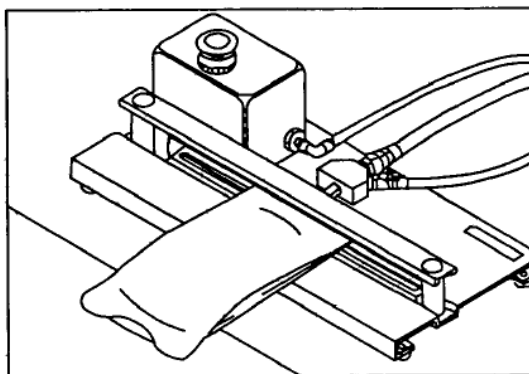
5 意义和应用

5.1 这些试验方法为评价包装是否会因受到压差作用而导致破坏提供了快捷的评价方法。在灭菌和运输等过程中都有可能形成压差。

5.2 这些试验方法经常在制造过程中和在包装寿命周期的各个阶段用于对包装进行快速评价。

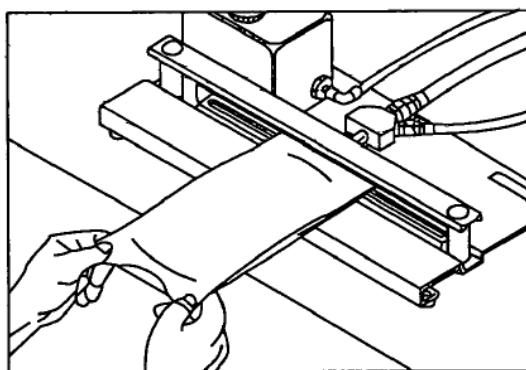
5.3 如果要使试验结果具有重复性,重要的是试验方法的所有参数严格保持一致。典型的参数有,但不限于:包装的规格、材料、密封的构型、试验设备、气流进入包装的速度、灵敏度(设备对压降的响应)和试验品的定位方式(见图 1)。

5.4 这些试验方法与 YY/T 0681.2 所规定的实际包装密封强度典型测定方法(或等效的方法)不一定具有相关性。



样品插入试验夹中,试验过程中既无支撑也不触及。

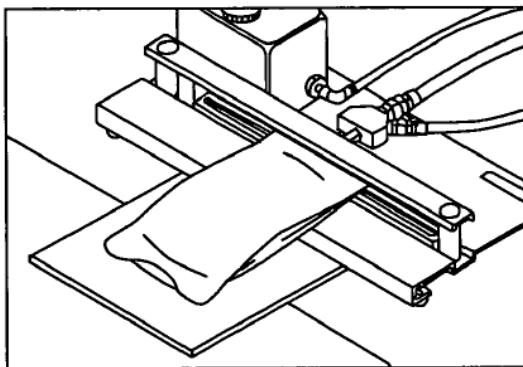
a) 定位方式 1



样品插入试验夹中,充起过程中握持包装,使之保持水平的密封端正直,以免密封处受到不适当的压力。这一技术不使组合袋发生弯曲,弯曲可能会影响试验结果。为使结果具有重复性,这一技术需经过训练来掌握。

b) 定位方式 2

图 1 敞口包装试验的定位方式



样品插入试验夹具中,试验过程中不用手触及,但在下面有支撑。

c) 定位方式 3

图 1 (续)

6 仪器

6.1 无约束条件下对包装进行试验的仪器

6.1.1 敞口包装试验仪,用于对一边敞口的包装进行试验。

6.1.2 封口包装试验仪,通过穿孔对完整密封包装内部加压。

6.2 敞口和封口包装的试验仪器组成

敞口和封口包装的试验仪应由以下部分组成:

- a) 测量包装内压力的仪器;
- b) 计时器;
- c) 压力调节器,用于维持或升高包装中的压力。

注:如果压力调节器不能提供所需体积的气体,就可能需要限制样品的孔隙率(参见附录 B)。

7 抽样

选择适当样品的数量,以便能使测定具有代表性。使用有外观缺陷或其他不正常的样品进行试验可能适宜,也可能不适宜,这要看试验的目的。随意排除缺陷,可能会导致结果的偏离。

8 状态调节

按 GB/T 2918 对包装进行状态调节和进行试验。如果该试验方法不是在标准的条件下进行,记录试验时的温度和相对湿度。

9 程序

9.1 试验方法 A(胀破试验)

9.1.1 敞口包装试验

9.1.1.1 包装可在有产品或无产品下试验,记录包装测试准备过程。

9.1.1.2 将包装放入试验仪器,设置规定的参数。对于敞口式包装试验仪,应调节其高度,使包装在胀破时不受约束。

注:一般选择图1所示定位方式的一种,不同的定位其试验结果可能有所不同。因此在最终报告中宜描述所选择的位置。

9.1.1.3 通过开始充气加压使试验开始进行。加压的速度会影响试验结果,应不超过压力指示仪表的响应速度。持续加压,直至发生破坏。

9.1.1.4 目力检验包装,记录破坏的位置和类型(材料或密封),发生破坏时的压力。

9.1.2 封口包装试验

9.1.2.1 包装可在有产品或无产品下试验,记录包装准备过程。

9.1.2.2 将完全密封的包装放入试验仪器,仔细插入压力输入装置(见图2)。最好用包装的中心点作为压力的输入点。输入点的位置可能会影响试验的结果。记录输入点的位置,并对所有样品在相同输入点处试验。

注:当插入针头时,重要的是不要损坏包装的另一面。如果包装材料容易撕裂,用贴胶带或等效材料的方法对插入点进行加强。

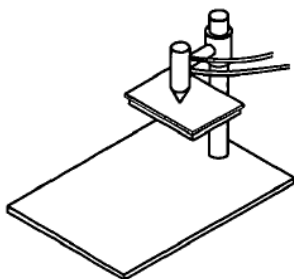


图2 刺入供试包装后的封口包装试验装置

9.1.2.3 通过开始充气加压使试验开始进行。加压的速度会影响试验结果,应不超过压力指示仪表的响应速度。持续加压,直到发生破坏。

9.1.2.4 目力检验包装,记录破坏的位置和类型(材料或密封)和发生破坏时的压力。

9.1.3 如果无可见的破坏,但设备指示出胀破,可能需要调整灵敏度,或限制材料的孔隙率(参见附录B)或本试验可能不适用。

9.2 试验方法 B

9.2.1 方法分类

试验方法 B₁(蠕变试验):将包装放入试验仪中,内部加压至规定的蠕变压力,保持该压力至规定的时间。该蠕变试验建议的蠕变压力可以用胀破压的百分数表示。通常蠕变压力取胀破值的80%。但要注意,该规定的蠕变压力可能取决于材料或密封机构,要使试验在一个相应的时间范围内进行,可能需要提高或降低。

试验方法 B₂(蠕变至破坏):除了需要保持压力直至包装破坏以外,与试验方法 B₁ 等同。蠕变至破坏的蠕变压力可以用胀破压的百分数表示。通常该蠕变压力取胀破值的90%。但要注意,该规定的蠕变压力可能取决于材料或密封构型,要使试验在一个相应的时间范围内完成,可能需要提高或降低。该项测试的统计值是破坏所需要的时间。

9.2.2 敞口包装试验

9.2.2.1 可用含器械或不含器械的包装进行试验,记录包装试验的准备过程。

9.2.2.2 将包装放入试验仪器,设置规定的参数。对于敞口式包装试验仪,应调节其高度,使包装在胀

破时不受约束。包装的定位方式很重要,见 9.1.1.2 的注。

9.2.2.3 通过开始充气加压使试验开始进行。加压的速度会影响试验结果,应不超过压力指示仪表的响应速度。持续加压至规定的蠕变压力,保持到规定的时间(典型的值是在 15 s~30 s 之间)。

9.2.2.4 在加压和保压过程中(9.2.2.3),观察包装以确定密封的屈服或其他有破坏倾向的变形。

9.2.2.5 当经历了规定的时间或发生破坏时,则试验完成。目力检验包装,记录任何破坏的位置或类型(材料或密封)和破坏发生时的压力。

注:可能因不能交付充足体积的空气而达不到预期试验的压力。见附录 B。

9.2.3 封口包装试验

9.2.3.1 包装可以含有器械,也可以不含有器械试验,记录包装试验的准备过程。

9.2.3.2 将完全密封的包装放于试验仪器中。仔细插入加压输入装置(图 2)。插入点最好是在包装的中央。不同的插入点可能会导致不同的试验结果。记录插入点的位置,并对所有样品采用同一插入点进行试验。见 9.1.2.2 的注。

9.2.3.3 通过充入压力使试验开始进行。加压的速度会影响试验结果,应不超过压力指示仪表的响应速度。充气加压至规定的压力。

9.2.3.3.1 对蠕变试验方法(B_1),保持压力到规定的时间(典型的值是在 15 s~30 s 之间)。

9.2.3.3.2 对蠕变试验方法(B_2),保持压力直到破坏。

9.2.3.4 在加压和保压过程中(9.2.2.3),观察包装以确定密封的屈服或其他表明趋于破坏的变形。

9.2.3.5 当经历了规定的时间或发生破坏时,则试验完成。目力检验包装,记录任何破坏的位置或类型(材料或密封)和破坏发生时的压力。

10 报告

试验报告应包括以下信息:

- a) 所开展的试验方法(胀破、蠕变或蠕变至破坏)、所用仪器、操作者调节所选用的机器设置、包装的位置;
- b) 供试包装的材料类型和其他特征(含或不含产品),包装的批号和来源名称;
- c) 日期、时间、地点、试验者;
- d) 供试包装的数量和各试验方法中包装破坏的数量;
- e) 试验方法所用状态调节的参数;
- f) 相应的试验结果
 - 胀破试验:胀破压力值和破坏发生的位置和类型。
 - 蠕变试验:包装所施加的内压和保压时间。
 - 蠕变至破坏试验:包装所施加的内压和包装破坏的时间。
- g) 还宜报告试验总结,包括评论和(或)结论。

附录 A

(资料性附录)

试验方法的精密度和偏倚²⁾

A.1 ASTM 试验组合袋以敞口状态和封口状态提供给十个实验室,敞口状态的组合袋是三边密封、第四边未密封的组合袋,同样的组合袋最后的一边被密封后作为封口状态的样品。

A.1.1 试验方法 A,胀破试验,经过 10 个实验室中的 8 个实验室评价,每种组合袋各测量了 4 个。见表 A.1。

表 A.1 方法 A 的精密度汇总

试验方法 A,胀破试验/kPa					
包装类型	均值	实验室内		实验室间	
		重复性标准差 S_r	变异系数 %	再现性标准差 S_R	变异系数 %
敞口包装	12.23	0.91	7.47	1.59	13.01
封口包装	12.65	0.82	6.48	1.70	13.40

A.1.2 试验方法 B,在 9.96 kPa 保持 30 s,10 个实验室中的 8 个实验室各对每种组合袋测量了 4 个,见表 A.2。

表 A.2 方法 B 的精密度汇总

试验方法 B,加压/保压试验			
包装类型	被评价的样品数	合格样品数	合格率 %
敞口组合袋	32	30	93
封口组合袋	32	26	81

2) 附录 A 为 ASTM 组织的对 ASTM F 1140-07 标准的试验验证的结果。

附 录 B**(资料性附录)****大面积透气性包装的试验**

B.1 因为不能提供充足的空气,透气性屏障材料包装的密封试验可能会因此受到限制。例如,当包装非常大,空气通过透气性材料的泄漏比充入快时,就不能提供充足的空气。因为空气的泄漏,低压所产生的力不足以使密封处破裂,或不能达到预期的持续压力水平。

B.2 工业上通常通过限制透气性屏障的面积来解决这种影响。屏障封堵材料主要有两种,一种是标签或胶带,另一种是涂抹在透气性材料上的非固体封堵剂。无论采用那种方法,都应注意确保透气性屏障区域被连续、均一的覆盖或涂抹。当使用标签或胶带时,不能增强供试包装的密封区域非常重要。当使用非固体封堵剂涂抹在透气性材料上时,应注意确保封堵剂不能渗透透气性屏障材料而影响密封区域。

B.3 无论采用那种方法,应保证封堵面积的连续性使该方法的变异性降到最小。本方法用于规则的产品时,应进行确认。

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
无 菌 医 疗 器 械 包 装 试 验 方 法
第 3 部 分：无 约 束 包 装 抗 内 压 破 坏
YY/T 0681.3—2010

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100013)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 www.spc.net.cn
总 编 室：(010)64275323 发 行 中 心：(010)51780235
读 者 服 务 部：(010)68523946

中 国 标 准 出 版 社 秦 皇 岛 印 刷 厂 印 刷
各 地 新 华 书 店 经 销

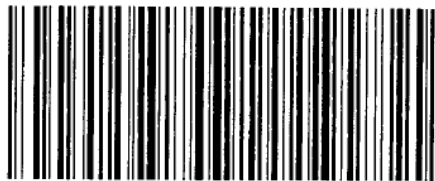
*

开 本 880×1230 1/16 印 张 0.75 字 数 15 千 字
2012 年 1 月 第 一 版 2012 年 1 月 第 一 次 印 刷

*

书 号：155066 • 2-22857 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)68510107



YY/T 0681.3-2010