



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.18—2020

无菌医疗器械包装试验方法 第 18 部分:用真空衰减法无损检验包装泄漏

Test methods for sterile medical device package—Part 18: Nondestructive
detection of leaks in packages by vacuum decay method

2020-03-31 发布

2021-04-01 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；
- 第 17 部分：透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验；
- 第 18 部分：用真空衰减法无损检验包装泄漏。

本部分为 YY/T 0681 的第 18 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：上海众林机电设备有限公司、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。

本部分主要起草人：盛洪辉、张鹏、孙海鹏、钱承玉、王冬伟、李然。

引 言

0.1 概述

本部分所给出的真空衰减法不仅适用于范围中所给出的“包装”，还可以推广到有密封要求的腔形“医疗器械(如注射器)”和“组件”密封性检验。制定本部分的目的是期望将这一检验技术应用于医疗器械包装、器械或组件的检验中，从而为产品质量提供更高的保证。

0.2 本测试技术所检出的泄漏

本测试方法通过测量内含供试包装的闭合真空测试腔中的压升(真空损失)检测包装泄漏。真空损失是供试包装的顶空气体泄漏所致,和/或处于所泄漏的或附近的液体内装物挥发所致。当对包装中的内装液可能部分或全部侵入泄漏处的包装测试时,测试腔被抽真空至一个低于该液体的汽化压的压力。测试方法需要一个含有供试包装的测试腔和一个由一只或多只压力传感器设计而成的泄漏检测系统。

附录 A 给出了测试技术的原理和测试周期和临界参数术语和定义。

0.3 本测试技术的灵敏度

附录 B 给出了测试方法的灵敏度。在一定的灵敏度条件下,对所选产品包装系统开展的精密度和偏倚研究所得到的精密度参见附录 C 中表 C.1。

注:表 C.1 还列出了可用真空衰减泄漏测试的其他相关产品包装系统举例。

——托盘或托杯(无盖)(空气泄漏)

能检出托盘或托杯壁上直径至少是 $50\ \mu\text{m}$ 的孔或裂缝缺陷。无盖托盘在 $-4\times 10^4\ \text{Pa}$ ($-400\ \text{mbar}$)目标真空下检验。

——用透气屏障盖材密封的托盘(顶空气体泄漏)

能检出托盘或托杯壁上直径至少是 $100\ \mu\text{m}$ 的孔或裂缝缺陷。密封区中的通道缺陷(用直径 $125\ \mu\text{m}$ 的丝线制得)可被检出。连续粘接和点阵式胶合包装系统中的严重密封胶合缺陷能被检出。明显的不完整点阵式胶合缺陷也能被检出。所有的透气屏障盖材包装均在 $-4\times 10^4\ \text{Pa}$ ($-400\ \text{mbar}$)目标真空下检验。使用一台经校准的体积空气流量计,对透气盖材包装的测试灵敏度显示约为 $10^{-2}\ \text{Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{s}^{-1}$ 。

——非透气硬包装(顶空气体泄漏)

能检出直径至少为 $5\ \mu\text{m}$ 的孔缺陷。带螺纹盖的塑料瓶在 $-5\times 10^4\ \text{Pa}$ ($-500\ \text{mbar}$)目标真空下测试,用一台经校准的体积气流计测得其灵敏度约为 $4\times 10^{-4}\ \text{Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{s}^{-1}$;充入空气的玻璃注射器在 $-7.5\times 10^4\ \text{Pa}$ ($-750\ \text{mbar}$)和 $+1\ \text{mbar}$ 绝压的目标真空下测试,用一台经校准的体积气流计测得两者的测试灵敏度约为 $8\times 10^{-5}\ \text{Pa}\cdot\text{m}^3\cdot\text{s}^{-1}$ 。

——非透气硬包装(液体泄漏)

能检出直径至少为 $5\ \mu\text{m}$ 的孔缺陷。该检测限是用多只充入水的玻璃注射器在约 $100\ \text{Pa}$ ($1\ \text{mbar}$)绝压的目标真空下验证得出的。

——非透气软包装(气体或液体泄漏)

这种包装也可用真空衰减法测试,尽管用真空衰减法对软包装测试较为成熟,但在精密度和偏倚的研究中未包括软包装的灵敏度数据。

0.4 本测试技术的测试结果

测试结果是定性的(接收/拒绝)。接收准则是将无泄漏对照包装测得的基线真空衰减的定量测量数据,与泄漏包装的测量数据以及用一台经校准的体积气流计引入模拟泄漏的测量数据相比较后建立的。

无菌医疗器械包装试验方法

第 18 部分：用真空衰减法无损检验包装泄漏

1 范围

YY/T 0681 的本部分规定了用真空衰减法无损检验无菌医疗器械包装系统泄漏的测试方法。

本部分适用于硬质和半硬质无盖托盘、有透气屏障盖材的托盘或托杯、非透气硬包装、非透气软包装。

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 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

基线真空衰减 baseline vacuum decay

用无泄漏对照包装证实的在测试腔内随着时间的推移真空变化的程度。

3.2

无泄漏对照包装 control, non-leaking packages

按照制造商规范正确密封或闭合的无缺陷包装。

3.3

非透气软包装 flexible, nonporous packages

由可拉伸非透气材料制成的在真空下会明显变形的包装。例如：由聚合材料、箔或复合膜制成的组合袋(pouches)或袋。GB/T 19633.1 给出了非透气材料的试验方法。

3.4

气体泄漏 gas leaks

气体从供试包装流出的泄漏通道。

3.5

液体泄漏 liquid leaks

被液体部分或全部充入的泄漏通道。

3.6

非透气硬包装 rigid, nonporous packages

由固化的非透气材料制成的在真空下无明显变形的包装。例如：有螺纹口或瓶口塞的塑料瓶、带弹性塞的玻璃或塑料管瓶以及玻璃或塑料注射器。