



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.4—2021
代替 YY/T 0681.4—2010

无菌医疗器械包装试验方法 第 4 部分：染色液穿透法测定 透气包装的密封泄漏

Test methods for sterile medical device package—
Part 4: Detecting seal leaks in porous packages by dye penetration

2021-03-09 发布

2022-04-01 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》，将由以下部分组成：

- 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 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0681.4—2010《无菌医疗器械包装试验方法 第 4 部分：染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏》，与 YY/T 0681.4—2010 相比，主要技术性变化如下：

- 修改了“范围”中内容(见第 1 章,2010 年版的第 1 章)；
- 修改了“通道”的定义(见 2.3,2010 年版的 2.3)；
- 删除了数据可比性、穿刺注意的内容(见 2010 年版的 3.4、3.6)；
- 增加了试验用仪器的内容(见 4.3、4.4、4.5)；
- 增加了抽样(见第 7 章)；
- 增加了边缘浸入法和滴注法(见 9.2、9.3)；
- 增加了方法 B 和方法 C 的精密度和偏倚内容(见附录 A)；
- 增加了假阳性指南(见附录 B)。

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、明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司、河南亚都实业有限公司、山东百多安医疗器械股份有限公司、山东康力医疗器械科技有限公司。

本部分主要起草人：王冬伟、郑阳、张祥龙、段书霞、张静、张海军、熊巍、刘壮。

本部分于 2010 年 12 月首次发布，本次为第一次修订。

引 言

有害的生物或颗粒物可能通过泄漏进入到包装内部。这些泄漏通常出现在相同或不同材料包装的密封处。本方法是用染色液来检测包装密封边缘的泄漏,当染色液和包装密封位置接触一段时间后,目测检查染色液穿透情况。该测试方法可用于判断和定位泄漏位置,但不是定量的方法,不能测出孔径的大小。因此该方法通常用合格/不合格来作为测试结果。

本方法包含三种检测方式:注射法、边缘浸入法和滴注法。滴注法需要包装在密封边之外有未密封区域。附录 A 给出了三种试验方法的精密度和偏倚的相关信息。

无菌医疗器械包装试验方法

第4部分:染色液穿透法测定

透气包装的密封泄漏

1 范围

YY/T 0681 的本部分规定了通过染色液穿透法测定透气包装密封泄漏的试验方法。

本部分适用于检测透明材料和透气材料组成的包装密封处大于或等于 50 μm 的通道。

本部分不适用于 5 s 内因毛细作用出现染色的透气材料,也不适用于染色液同不透明材料反差不大的情况。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

毛细作用 wicking

液体向纤维材料内移动。

2.2

染色液 dye penetrant

一种染色剂和一种表面活性剂的混合水溶液,设计成在发生毛细作用(会掩盖缺陷的存在)前的时段内用以指示缺陷的部位。

2.3

通道 channel

穿过预期密封区域整个宽度的任何未受损的路径。

3 意义和应用

3.1 有害的微生物或颗粒污染可能通过泄漏进入器械。这些泄漏经常出现在相同或不同材料间形成的密封处。这些泄漏还有可能是材料本身的孔引起的。

3.2 染色液穿透的方法只能用来检测包装密封处的独立泄漏,而不适用透气性包装材料中发现的多个小泄漏,这需要用其他技术来检测。

3.3 对于特定包装而言,什么样的泄漏程度才被认为有害,目前尚未达成共识。然而,因为本试验是用来检测封口处泄漏的,任何泄漏迹象通常都判定为不合格。

3.4 染色液将在毛细作用下随时间渗入到透气材料,但这一般不会在建议的最长时间内发生(一般不超过 20 s)。发生毛细作用前染料将不会使材料的表面变色。附录 B 介绍了毛细作用和识别假阳性指南。

4 仪器

4.1 把包装材料破坏掉的工具,例如剪刀(9.1 方法 A)。