



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。充气和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,充气和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。