



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.11—2014

无菌医疗器械包装试验方法 第 11 部分：目力检测医用包装密封完整性

Test methods for sterile medical device package—
Part 11: Determining integrity of seals for medical packaging by visual inspection

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0681《无菌医疗器械包装试验方法》分为以下几个部分：

- 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印墨或涂层附着性；
- 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：透气包装材料阻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。

本部分为 YY/T 0681 的第 11 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分参考 ASTM F 1886—1998《目力检测医用包装密封完整性》制定。

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。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)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

本部分参加起草单位：山东新华医疗器械股份有限公司

本部分主要起草人：董丹丹、张静、于晓慧、王洪敏。

引 言

YY/T 0681 本部分所描述的试验方法操作简便,但由于目力检测包装密封中的缺陷的能力通常取决于通道的大小、密封区和未密封区的反差程度、两个包装层之间的粘合剂的量和类型、反射光的角度、所用材料的类型、放大技术的采用和检验人员的培训水平和经验,因此,还存在一定的不正确率。本方法不能对“通道”给出定量的指标,只能以“通过”和“不通过”报告结果。

无菌医疗器械包装试验方法

第 11 部分:目力检测医用包装密封完整性

1 范围

YY/T 0681 的本部分规定的试验方法能够以 60%~100% 的概率(见附录 B)确定 75 μm 以上宽度的通道。

本试验方法适用于至少一面透明的软材料包装和硬材料包装,这样密封区可以清晰地观察到。

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。

ASTM F 17 软性屏障材料相关术语(Standard terminology relating to flexible barrier packaging)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

通道 channel

任何穿越密封宽度的路径。

3.2

无菌包装完整性 sterile package integrity

包装的密封及材料具有的保证其微生物屏障功能的特性(见 ASTM F 17,微生物学包装完整性)。

4 试验方法概述

本试验方法提供了定性目力检验试验方法,用以评价未打开的完整的密封,以便确定是否存在可能会影响包装完整性的缺陷。

注:附录 A 给出了密封的外观缺陷及其原因,附录 B 给出了本标准规定的试验方法的精密度和偏倚。

5 意义和应用

5.1 密封性能与加工工艺参数中的很多变量直接有关,如设备或材料以及环境(室内温度和相对湿度)。肉眼可见的密封特性和缺陷可为无菌包装的完整性和生产密封问题提供证据。

5.2 肉眼可见的密封缺陷通常用于对热封过程的变量给出第一指示,也可在物理性能试验后用于指示包装完整性是否受到损害。