



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.17—2019

---

## 无菌医疗器械包装试验方法 第 17 部分：透气包装材料气溶胶过滤法 微生物屏障试验

Test methods for sterile medical device package—  
Part 17: Testing the microbial barrier performance of porous package materials  
using aerosol filtration method

2019-10-23 发布

2020-10-01 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 17 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：山东省医疗器械产品质量检验中心、杜邦(中国)研发管理有限公司。

本部分主要起草人：王文庆、徐志洲、钱军、栾同青、张佩娜、张萌萌、郝建新、黄森。

## 引 言

GB/T 19633.1—2015 中 5.2.3 规定“透气性材料应能提供适宜的微生物屏障,以提供无菌屏障系统的完整性和产品的安全性”。YY/T 0681.10 和 YY/T 0681.14 分别提供了定量和定性微生物试验方法,用于确定透气包装材料的微生物屏障特性。

GB/T 19633.1—2015 中 5.2.3 还提及“经确认的物理试验方法,只要与经确认过的微生物挑战法有对应关系,其所得的数据也可用于确定微生物屏障特性”。YY/T 0681 的本部分给出的方法即是一种经确认的定量物理试验方法。

在一定压差下用规定粒径的胶乳粒子气溶胶对透气包装材料进行挑战,用双粒子计数器同时分别对挑战腔和滤过腔进行气体采样并进行粒子计数,以穿透率来确定微生物屏障特性。试验表明,相同透气包装材料两侧(挑战腔与滤过腔)的压差不同,气溶胶穿透率也有所不同。为使材料间具有可比性,要求以最大穿透率报告试验结果。

# 无菌医疗器械包装试验方法

## 第 17 部分:透气包装材料气溶胶过滤法

### 微生物屏障试验

#### 1 范围

YY/T 0681 的本部分规定了通过产生直径  $1.0\ \mu\text{m}$  粒子的气溶胶来测定透气包装材料的气溶胶过滤性能,使用两台粒子计数器对材料的过滤效率进行评价。

YY/T 0681 的本部分适用于最终灭菌医疗器械包装用的透气材料。

YY/T 0681 的本部分不适用于本特生透气度<sup>1)</sup>超过  $4\ 000\ \text{mL}/\text{min}$  的材料。

#### 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—2015 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(ISO 11607-1:2006, IDT)

#### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

##### 3.1

**挑战气溶胶 challenge aerosol**

能对滤过气溶胶有效粒子计数的足够数量的气溶胶化的  $1.0\ \mu\text{m}$  的粒子。

##### 3.2

**滤过气溶胶 filtrate aerosol**

穿过试验样品后的气溶胶化的粒子。

##### 3.3

**最大穿透率 maximum penetration**

在一定压差或空气流量范围对试样进行试验时,滤过气溶胶粒子浓度的最大百分比。

#### 4 符号

下列符号适用于本文件。

$C_F$ :滤过气溶胶的平均粒子计数。

$C_C$ :挑战气溶胶的平均粒子计数。

$R$ :滤过气溶胶粒子数占挑战气溶胶粒子的百分数。

$R_M$ : $R$  的最大计算值。

1) GB/T 458—2008《纸和纸板 透气度的测定》给出了本特生透气度的测试方法和信息。