



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.2—2010

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

Test methods for sterile medical device package—
Part 2: Seal strength of flexible barrier materials

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。

本部分为 YY/T 0681 的第 2 部分。

其他部分将陆续制定¹⁾。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0681 的本部分修改采用 ASTM F 88-06《软性屏障材料的密封强度试验方法标准》。本部分与 ASTM F 88-06 在技术内容方面等同，主要存在编辑性差异和引用标准的差异。对附录 C、附录 D 中的非法定计量单位使用统一说明如下：1 in(英寸)=1 000 mil=25.4 mm。

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：吴平、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 2 部分：软性屏障材料的密封强度

1 范围

YY/T 0681 的本部分包括了软性屏障材料密封强度的测量。

本试验可以对软性材料与刚性材料间的密封进行试验。

符合本试验方法的密封样品可来自于任何渠道,可以在实验室形成,也可以来自于商品。

本试验方法可测量密封试样所需的分离力,还能识别试样破坏的类型。

注:附录 C 和附录 D 分别给出了本标准规定的试验方法的精密度和偏倚,及其确定的相关信息。

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

3 术语和定义

ISO 11607-1²⁾界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

平均密封强度 average seal strength

在试验条件下,使一个软性材料从一个刚性材料或从另一个软性材料逐渐分离时每单位密封宽度所需的平均力。

注:该平均力一般都是由试验机从力对应于夹具移动的曲线上计算得出。该曲线从试验夹具受力被消除后的零力值为起始点。从零力值到剥离密封所需的力值的上升期不能用来指示密封强度,所以曲线的这一段不能用于计算平均强度。试样完全破坏后返回到零的这一段也不能用于计算平均强度。测得的密封强度曲线的两端被去除数据的量对所有试验必须相同,这样才能使平均密封强度的试验结果具有可比性(见 6.1 和 9.8.1)。

3.2

软性的 flexible

表明一个材料其弯曲强度和厚度允许回转 180°的角度。

3.3

最大密封强度 maximum seal strength

在试验条件下,使一个软性材料从一个刚性材料或从另一个软性材料逐渐分离时每单位密封宽度所需的最大力。

4 意义和应用

4.1 密封强度是用于过程确认、过程控制和过程能力的定量测量。密封强度不仅用于评价剥离力和包

2) ISO 11607-1 对应的我国标准为 GB/T 19633.1(修订中)。