



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.13—2014

无菌医疗器械包装试验方法 第 13 部分：软性屏障膜和复合膜 抗慢速戳穿性

Test methods for sterile medical device package—
Part 13: Slow rate penetration resistance of flexible barrier films and laminates

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
无菌医疗器械包装试验方法
第 13 部分:软性屏障膜和复合膜
抗慢速戳穿性

YY/T 0681.13—2014

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.gb168.cn

服务热线:400-168-0010

010-68522006

2014 年 11 月第一版

*

书号: 155066 · 2-27632

版权专有 侵权必究

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 13 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 1306—1990《软性屏障膜和复合膜抗慢速戳穿性》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：张静、董丹丹、陈方、于晓慧、王洪敏。

无菌医疗器械包装试验方法

第 13 部分:软性屏障膜和复合膜

抗慢速戳穿性

1 范围

YY/T 0681 的本部分适用于测定软性屏障膜和复合膜抗驱动测头的戳穿性。本试验在室温下以恒定的试验速率对材料施加双轴应力,直到戳穿发生,测定穿孔前的力、能量和伸长。

注:附录 A 给出了本部分规定的试验方法的精密度和偏倚。

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(GB/T 2918—1998, idt ISO 291:1997)

3 术语

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

伸长 elongation

驱动测头戳穿软性膜材时的弹性/塑性形变。

3.2

抗戳穿性 penetration resistance

软性膜材承受驱动测头使其伸长和/或穿透的能力。

3.3

穿破 perforation

戳穿过程中越过屏障膜的可见裂纹的形成过程。

3.4

测头戳穿深度 probe penetration

在通用试验机记录仪上观察到的测头从与膜接触至负载呈瞬间下降时的移动距离。

3.5

穿透 puncture

软性膜被驱动测头戳穿后呈现出脆弹性破坏。

4 意义和应用

薄膜的抗戳穿性是其重要的最终使用性能,锐缘产品会破坏屏障包装的完整性。这会使气体、气味和有害污染物进出包装,从而导致产品受损以及货架寿命降低。材料的抗戳穿性受诸多因素的影响,如膜的厚度、弹性模量、戳穿速率、温度、测头的形状和类型等。因此,采用本方法可以观察到穿透对材料