



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.6—2011

无菌医疗器械包装试验方法 第6部分：软包装材料上印墨和 涂层抗化学性评价

Test methods for sterile medical device package—
Part 6: Evaluation of chemical resistance of printed inks and
coatings on flexible packaging materials

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0681《无菌医疗器械包装材料试验方法》分为 10 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牢固性；
- 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；
- 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 6 部分。

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 2250—03《软包装材料上印刷墨迹和涂层耐化学性评价》，主要为编辑性修改。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东新华股份有限公司。

本部分起草人：张丽梅、董丹丹、于晓慧、李安国。

无菌医疗器械包装试验方法

第 6 部分:软包装材料上油墨和涂层抗化学性评价

1 范围

YY/T 0681 的本部分描述了油墨、印刷上层的覆盖漆或涂层化学接触承受能力的评价程序。可能与包装接触的典型化学物质包括水、乙醇、酸等。对于特殊的化学品,其方法的选择以及测量结果的确定与用户讨论协商确定。本部分所列的各种方法提供了对测量方法和收集信息的建议。

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 意义和使用

3.1 包装材料在其寿命周期内可能会接触到如水、乙醇、酸等的化学品。如果包装材料预期与化学品接触,接触后油墨或涂层不降解,软化或溶解十分重要。

3.2 本部分包括的试验适用于设计成对某一特定化学品稳定的有印刷和有涂层材料的表面。

3.3 供试化学品宜与有印刷和/或有涂层的基质相容(即,不损坏或降解)。

3.4 本部分详述了四个方法。这些方法的严格程度从方法 A 到方法 D 逐步提高。宜根据预期的接触类型来选择方法。例如,预期偶然接触(如把化学品泼洒或泼溅到材料表面上)使用倾注法(方法 A)。当期望耐化学性取决于预期的接触水平(B)或擦拭水平(C)时,分别使用方法 B 或方法 C。方法 D 表示化学品和材料持续接触并需要有耐化学性(例如,包装在一定时间内被浸入化学品中并受擦拭)。

3.5 本部分不涉及可接受准则,这需要产品的供需双方根据预期的接触类型共同商定。

4 仪器

4.1 方法 A 的仪器

4.1.1 能夹持材料使其倾斜约 45°的平面,以便使供试化学品流下。

4.1.2 装供试化学物的小型倾注容器或注射器。

4.2 方法 B 的仪器

4.2.1 平面玻璃,其大小能盖住供试样品并易于操作。

4.2.2 装供试化学物的小型倾注容器或注射器。

4.2.3 计时器。

4.2.4 吸收材料。