



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1433—2016

---

## 医疗器械软性包装材料热态密封强度 (热粘强度)试验方法

Test method of hot seal strength(hot tack)of flexible webs of medical devices

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本标准按照 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。

本标准由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

本标准主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:济南兰光机电技术有限公司、山东恒信检测技术开发中心。

本标准主要起草人:张静、张鹏、吴平。

# 医疗器械软性包装材料热态密封强度 (热粘强度)试验方法

## 1 范围

本标准包含实验室测量软性材料热塑面之间密封形成后在冷却到环境温度前的热密封强度(热粘强度)。

本标准适用于能自动对试样进行热封并在密封周期结束后精确的时间内迅速确定热态密封强度的试验仪器。本标准不包含使用弹簧、控制杆、滑轮和砝码等非仪器的手工操作程序。

注：手动操作的结果会受到操作人员技术的影响。

本标准给出了两种采用不同热粘强度试验仪器参数的试验方法。

注 1：这两种试验方法的差异主要体现在两个方面：a)测试密封试样时夹具的分离速率不同；b)绘制试验机生成试验材料的冷却曲线，或者测量在设定延迟时间后观察到的最大的力。这两种试验方法都可以用于测量本试验方法范围内以及所使用仪器能力范围内的所有材料。

注 2：附录 A 给出了本标准规定的两种试验方法之间的对比。附录 B 给出了这两种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

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

## 3 术语

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**粘合剂破坏 adhesive failure**

密封在密封表面间的原始界面处破坏的破坏模式。

### 3.2

**区间宽度 breadth**

使密封处剥离力为(相对)常数的温度范围。

### 3.3

**熔穿 burnthrough**

形成熔化洞孔和热变形的热封状态或状况。

注：熔穿说明密封条件(时间或温度，或二者都有)对于可接受的密封来说太高。

### 3.4

**内聚性破坏 cohesive failure**

剥离导致一片或两片密封材料在大约与密封平行处破坏，且密封本身无破裂的破坏模式。

注：见图 1。当粘合剂材料作为隔离组件用于密封系统时，该术语的定义可以有所不同。