



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.9—2011

无菌医疗器械包装试验方法 第 9 部分：约束板内部气压法软包装 密封胀破试验

Test methods for sterile medical device package—
Part 9: Burst testing of flexible package seals using internal air
pressurization weight restraining plates

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》，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试验；
- 第 10 部分：透气包装材料阻微生物分等试验。

.....

本部分为 YY/T 0681 的第 9 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0681 本部分修改采用 ASTM F 2054—00《约束板内部气压法软包装密封胀破试验方法》。

本部分由国家食品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、山东新华股份有限公司。

本部分起草人：钱承玉、张静、于晓慧、钟文泉。

无菌医疗器械包装试验方法

第 9 部分:约束板内部气压法软包装

密封胀破试验

1 范围

YY/T 0681 本部分所规定的试验方法,规定了软包装被置于约束板内进行内部加压来检验其周边密封处最小胀破强度的方法。

本试验仅适用于周边密封的软包装(通常指组合袋)。尤其适用于其密封具有可剥离特征(由最终使用者剥开后取出内装物)的包装。

建议本方法的使用者特别注意,可能需要设计并制作约束板夹具。关于压力因素和结构设计考虑详见资料性附录 C。

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。

YY/T 0681.2 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

YY/T 0681.3 无菌医疗器械包装试验方法 第 3 部分:无约束包装抗内压破坏

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

软包装或组合袋 flexible package

包装上至少一种密封材料是软性结构的包装(如,纸、聚乙烯等)。

3.2

约束板 restraining plates

制做成当给包装加压时,接触并限制包装表面膨胀的刚性板。

4 试验方法概述

4.1 在一台仪器上对供试包装内部充入气压,直到包装破裂。多数情况破裂发生在密封区域的一处或几处。充气和加压设备要求能在密封被破坏之前保持内部压力增加。在增压过程中,包装应置于两个刚性平行板(约束板)之间,以限制包装的膨胀和变形,但让密封周边区域不受约束。插入包装内部的一个传感器检测包装破裂时的内部压力。根据应用情况,本试验方法需要使用两种配置的约束板,描述如下:

4.1.1 开口包装配置:用于三个周边密封、第四个边开口的包装。该配置常用于预成形包装的生产。配置使用说明见图 1。