



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.8—2011

---

## 无菌医疗器械包装试验方法 第 8 部分：涂胶层重量的测定

Test methods for sterile medical device package—  
Part 8: Coating/adhesive weight determination

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；
- 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 8 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分修改采用 ASTM F2250-03《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：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 8 部分：涂胶层重量的测定

### 1 范围

YY/T 0681 的本部分规定了测量施加于基材(如膜、纸、非织造布)上的涂胶量。涂胶量以每给定面积的重量表示(如,  $\text{g}/\text{m}^2$ )。

### 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 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件(GB/T 10739—2002, eqv ISO 187:1990)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**涂层 coating**

为提高基材的特性而施加的一种材料。

### 4 意义和应用

4.1 涂层重量用以表征有涂层基材的某些性能(如,密封稳定性、可剥开性、外观)。本部分所描述的方法是测定涂胶层重量的手段。

4.2 本部分不涉及可接受指标。这需要由用户和产品的生产厂共同商定。

4.3 本部分描述的方法不包括操作人员对去除涂层效率的评定。这是一个主观评定,要得到一致的结果还需对操作人员进行培训。

4.4 本部分只适用于涂层能被所选溶剂溶解的有涂层基材。所用溶剂对于涂层去除过程的成功非常关键。对于有涂层的基材,制造商应提供选择溶剂的指南。

### 5 仪器

5.1 天平,精确到 0.1 mg,如果试验结果满足所需的准确度水平,也可使用不同精密度的天平。

5.2 溶剂,所用溶剂取决于涂层和基材的化学成分。所用溶剂应能快速溶解涂层,而使基材保持不溶。选择溶剂时要与供方商量。

5.3 通风橱。