



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.4—2010

无菌医疗器械包装试验方法 第4部分：染色液穿透法测定透气包装 的密封泄漏

Test methods for sterile medical device package—
Part 4: Detecting seal leaks in porous packages by dye penetration

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0681 标准的总标题为《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：软包装材料上印刷墨迹和涂层化学阻抗评价；
- 第 7 部分：用胶带评价软包装材料上墨迹或涂胶层；
- 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。

其他部分将陆续制定¹⁾。

本部分为 YY/T 0681 的第 4 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 1929—1998《染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏试验方法》。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：张丽梅、董丹丹、钱承玉。

1) 其他部分将转化 ASTM F 中有关医用包装的试验方法标准。

无菌医疗器械包装试验方法

第4部分:染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏

1 范围

YY/T 0681 的本部分规定了能检测透明膜和透气材料之间用丝线形成的密封边中大于或等于 50 μm 通道,并识别出通道位置所用材料和程序。将一种染色液局部作用于供泄漏试验的密封边,与染色液接触一个规定的时间后,目力检验包装上的染色穿透。

本试验方法预期用于透明膜和透气材料之间形成的密封边的检验。本试验方法只限于能保持染色液并能在 20 s 的最低时间内不会使整个密封区都变色的透气材料。无涂胶纸特别容易受染色液渗透影响,在使用本试验方法时必须认真予以评价。

本试验方法要求不透明的包装材料对染色液有好的衬托。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

毛细作用 wicking

液体向纤维材料内移动。

2.2

染色液 dye penetrant

一种染色剂和一种表面活性剂的混合水溶液,设计成在发生毛细作用前(这会模糊缺陷的存在)的时段内用以指示有缺陷的部位。

2.3

通道 channel

跨过包装密封宽度的小的连续开放路径,微生物可通过它进入包装。本试验方法的目的,就是通过目力观察染料的透过,而发现缺陷的存在。

3 意义和应用

3.1 有害微生物或微粒污染可通过泄漏进入器械。这些泄漏经常出现在包装的相同或不同材料间形成的密封处。泄漏也可由材料上的针孔所致。

3.2 本染色液程序只适用于一个包装封口处的独立泄漏,而不适用透气性包装材料中发现的多个小泄漏,这需要用其他技术来检测。

3.3 对于特定包装而言,什么样的泄漏程度才被认为有害,目前尚未达成共识。然而,因为本试验是用来检测封口处泄漏的,任何泄漏迹象通常都判定为不合格。

3.4 由于泄漏程度会因环境条件的不同而有所差异,不同的试验地点间的数据的可比性尚不明确。因