



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.12—2014

无菌医疗器械包装试验方法 第 12 部分：软性屏障膜抗揉搓性

Test methods for sterile medical device package—
Part 12: Flex durability of flexible barrier films

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 0681《无菌医疗器械包装试验方法》分为以下几个部分：

- 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附着性；
- 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屏障分等试验；
- 第 11 部分：目力检测医用包装密封完整性；
- 第 12 部分：软性屏障膜抗揉搓性；
- 第 13 部分：软性屏障膜和复合膜抗慢速戳穿性。

本部分为 YY/T 0681 的第 12 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分参考 ASTM F 392—1993《软性屏障材料抗揉搓性》制定。

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。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分参加起草单位：济南兰光机电技术有限公司。

本部分主要起草人：钱承玉、陈方、于晓慧、张为胜。

无菌医疗器械包装试验方法

第 12 部分：软性屏障膜抗揉搓性

1 范围

YY/T 0681 的本部分包括了软性屏障膜抗揉搓性的测定。本试验方法以针孔形成作为测定破损与否的评判标准。

其他像气体透过率之类的试验也可用来代替针孔试验。

注：附录 A 给出了本标准规定的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

3 试验方法概述

3.1 除非另有规定，在标准大气条件下(23 °C 和 50% 相对湿度)对软性膜试样进行揉搓试验。揉搓条件、次数和揉搓程度的大小随试样结构类型的不同而不同。揉搓作用由一个扭转运动和随后的一个水平运动(多数情况)组成。这样对膜试样重复进行扭转和压缩。频率为 45 次/min。

3.2 通过对结构中形成的针孔进行测量来确定揉搓试验是否导致破损。使用染色松节油通过针孔对白色背景是否造成沾污来测定针孔。另外试验者也可用其他破损准则，如，气体穿透或水蒸气穿透。

3.3 各种试验条件汇总如下：

- a) 条件 A: 全揉搓 1 h (即 2 700 次循环)；
- b) 条件 B: 全揉搓 20 min (即 900 次循环)；
- c) 条件 C: 全揉搓 6 min (即 270 次循环)；
- d) 条件 D: 全揉搓 20 次循环；
- e) 条件 E: 部分揉搓 20 次循环。

4 意义和应用

4.1 本试验方法用于测定软包装膜材料的抗揉搓形成针孔的性能。

4.2 本试验方法不测量与揉搓至破损有关的任何磨损部分。

4.3 本试验中，只有染色松节油透过物理结构的通孔，材料才被测定为破损。复合层结构中有一层保持完整将不能由染色松节油试验测定出破损。气体穿透和/或水蒸气穿透试验可与揉搓试验结合起来测量层的完整性是否丧失。然而，在有针孔的情况下，任何需要压差的穿透试验不能测量出穿透系数。

4.4 本试验中所描述的多种条件，是为了防止对一个试样结构进行试验时，出现太多的针孔不便于计数且没有意义；出现的针孔太少也没有意义。一般每个试样上的针孔数宜在 5~50 个之间。

4.5 对尼龙膜测量时，可能会因其亲水性而不具有理想的再现性(实验室间)，尽管在一个实验室的重复性很好。