



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1432—2016

---

## 通过测量热封试样的密封强度确定 医疗器械软性包装材料热封参数的 试验方法

Test method for determination of heatsealability of flexible webs of medical  
devices as measured by seal strength

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：董丹丹、钱承玉、张静。

# 通过测量热封试样的密封强度确定 医疗器械软性包装材料热封参数的 试验方法

## 1 范围

本标准包含实验室内对软性屏障材料进行热封以及为确定材料热封性而对热密封强度数据进行的处理和评价。本标准不包括对材料和生产设备的验证过程。

测试形成热封后的强度或其他性能的方法不包括在本标准范围内。

本标准适用于采用热杆封刀式热封机的热封。

本标准主要适用于预期在带往复式热封刀的市售机器上进行热封的包装材料,这类机器如成形-充装-密封(FFS)包装机、平板热封机等。这类机器的持续时间和热封压力条件不同于滚动式热封机。

本标准规定的与热封条件选择相关的程序适用于冷态密封强度(ultimate seal)或热态密封强度(hot tack)的测定。

本标准规定的方法适用于相同或不同包装材料间热封参数的确定。

注:单一包装材料结构可以是同质的也可以是多层的(共挤、有涂层的、复合等)。

本标准不包括通过判断密封连续性(漏气、染色液穿透、目测、微生物穿透等方法)来确定热封性。

## 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 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

**持续时间 dwell time**

热封刀闭合,持续对被热封材料施加压力的时间段。

### 3.2

**热封曲线 heatseal curve**

持续时间和压力不变时,测得的密封强度对应于热封温度的曲线图。

注:这是比较材料密封性能的基本曲线。它描绘了持续时间 and 压力不变时,剥开热封后试条至破坏所需的力,该力值为温度的函数。在曲线的较高热封温度部分受基材破坏的影响不可能准确表示密封强度。

### 3.3

**热密封强度 heatseal strength**

为剥开单位密封宽度的密封区域所需的力。

注:在很多密封强度的试验中,破坏不是发生在密封处,而是发生在基材或复合层处。在这些试验中,实际的热密封强度可能高于试样破坏时测得的力。有些材料预期设计成在复合层上发生破坏而不在热封界面处破坏,这