



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.14—2018

无菌医疗器械包装试验方法 第 14 部分：透气包装材料湿性和干性 微生物屏障试验

Test methods for sterile medical device package—
Part 14: Testing the microbial barrier for porous packaging materials under
moist conditions and with passage of air

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0681《无菌医疗器械包装材料试验方法》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墨迹或涂层附着性；
- 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；
- 第14部分：透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验。

本部分为 YY/T 0681 的第 14 部分。

本部分按照 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。

本部分由国家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、杜邦(中国)研发管理有限公司、司递卫贸易(上海)有限公司。

本部分主要起草人：王文庆、钱军、刘世梁、郝建新。

引 言

用于医疗器械灭菌的透气包装材料常提供给医疗机构和医疗器械制造商。由于两种情况下诸如灭菌方式、运输条件、贮存条件和贮存期限等的差异,对其微生物屏障特性的要求也有所不同。

YY/T 0681 的本部分在技术上等同于 DIN 58953-6:2010。卫生部门发布的《消毒产品卫生安全评价规定》中规定,带有灭菌标识的灭菌物品包装物需进行微生物屏障试验,《消毒技术规范》给出了相应的试验方法。本标准规定的试验方法与《消毒技术规范》(2002 年版)给出的方法原理一致。

医疗器械制造商需按照 GB/T 19633.1 的要求对透气包装材料的微生物屏障特性进行综合评价。YY/T 0681 的本部分给出的方法试验条件要求相对较低,便于推广。但是,医疗器械制造商在评价一种透气材料的微生物屏障特性是否满足要求而使用 YY/T 0681 的本部分时,须慎重考虑以下方面:

- 所给出的试验方法的重复性和再现性结果不十分理想(参见附录 A);
- 所给出的接受准则在行业内尚存有一定程度的争议。

无菌医疗器械包装试验方法

第 14 部分:透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验

1 范围

本部分规定了湿性条件和干性条件微生物屏障试验的试验方法。
本部分给出的试验方法适用于最终灭菌医疗器械的包装材料。

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 450—2008 纸和纸板 试样的采取及试样纵横向、正反面的测定
中华人民共和国药典(2015 年版)

3 湿性条件微生物屏障试验

3.1 方法概要

将微生物液滴滴加到试验样品上。液滴干燥后,进行试验以测定是否有微生物穿透到试验样品的另一面。

3.2 取样

按 GB/T 450—2008 取样。

3.3 样品制备及数量

从待测包装材料上剪切边长约为 50 mm 的正方形用于试验。宜根据制造商或者客户的说明对试验样品进行灭菌。

在温度为 $(23\pm 1)^\circ\text{C}$ 及相对大气湿度为 $(50\pm 2)\%$ 的环境中,对样品进行状态调节至少 24 h。

注:湿的包装材料可能产生虚假结果。

每批包装材料宜使用 5 个试验样品进行试验,见 3.7。

3.4 培养基

3.4.1 总则

使用新近制备的蒸馏水制备培养基。不能使用去离子水。若没有新近制备的蒸馏水,也可以使用注射用水。

所需试剂的质量参见《中华人民共和国药典》(2015 年版)的相关规定。