



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.1—2018
代替 YY/T 0681.1—2009

无菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分：加速老化试验指南

Test methods for sterile medical device package—
Part 1: Test guide for accelerated aging

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0681《无菌医疗器械包装试验方法》分为 16 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；
- 第 15 部分：运输容器和系统的性能试验；
- 第 16 部分：包装系统气候应变能力试验。

本部分为 YY/T 0681 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0681.1—2009《无菌医疗器械包装试验方法 第 1 部分：加速老化试验指南》，与 YY/T 0681.1—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 对于无菌包装，用术语“无菌屏障系统”代替术语“包装”；
- “实际时间老化”统一修改为“实时老化”；
- 在“意义和应用”中条款 4.2 修改为“包装系统应……”；
- 在“意义和应用”中增加条款 4.5；
- 在“仪器”5.4 中要求温度计“能记录”；
- 在“加速老化理论”中增加条款 6.5；
- 在“加速老化计划”条款 7.2.3 中删除“比如，选择的温度宜至少比材料的 T_g 低 10 °C”；
- 在“加速老化计划”条款 7.2.3 下增加了注 3、注 4；
- 在“加速老化计划”中增加条款 7.4.5；
- 在“加速老化计划”中删除了条款 7.5；
- 对“8 老化后试验指南”进行了整体修订；
- 附录 B 删除了图 B.1；
- 附录 B.5 删除“适当时，可按 ASTM D 4169 规范进行……”；
- 附录 B.6 的注修改为“湿度的影响可作为包装系统设计……”；
- 增加附录 C(资料性附录)“老化方案中使用的相对湿度”。

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。

YY/T 0681.1—2018

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、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、美迪科(上海)包装材料有限公司。

本部分主要起草人:张静、钱军、于海超、龚耀仁。

本部分代替了 YY/T 0681.1—2009。

无菌医疗器械包装试验方法

第 1 部分:加速老化试验指南

1 范围

YY/T 0681 的本部分规定了设计加速老化方案的指南。

本部分适用于快速确定 GB/T 19633.1—2015 中所规定的无菌屏障系统无菌完整性和其包装材料组件物理特性受所经历时间的影响。

注 1: 用 YY/T 0681 的本部分获得的信息用以支持医疗器械无菌屏障系统的有效期限(即货架寿命)。

本部分不适用于实时老化方案。

注 2: 加速老化试验中涉及含或不含器械的无菌屏障系统整体,本部分不涉及在新产品开发中或评价时要求的无菌屏障系统材料与器械相互作用的相容性。

注 3: 实时老化试验是用来确定加速老化试验结果的一项基本老化研究。

注 4: 本部分不涉及无菌屏障系统确认的方法,包括其受机械加工、灭菌过程、流通、搬运和运输等事件的影响。无菌屏障系统的抗运输挑战的能力见 YY/T 0681.15。

注 5: 本部分不涉及模拟运输环境中可能经受的极限气候条件的影响。无菌屏障系统的气候应变能力试验见 YY/T 0681.16。

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 4857.2 包装 运输包装件基本试验 第 2 部分:温湿度调节处理

GB/T 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

3 术语和定义

GB/T 19633.1—2015 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

加速老化 accelerated aging

将样品贮存在某一较高的温度,以缩短时间来模拟实时老化。

3.2

加速老化因子 accelerated aging factor

一个估计的或计算出的与实时条件贮存的包装达到同样水平的物理性能变化的时间比率。

注: 温度增加或降低 10 °C 的老化因子(Q_{10})是一个保守估计的加速老化因子。

3.3

加速老化温度 accelerated aging temperature

进入老化研究的某一较高温度,它是基于估计的贮存温度、估计的使用温度,或两者来推算出的。