



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.12—2022

代替 YY/T 0681.12—2014

无菌医疗器械包装试验方法 第 12 部分：软性屏障材料抗揉搓性

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

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件为 YY/T 0681《无菌医疗器械包装试验方法》的第 12 部分。YY/T 0681 已经发布了以下部分：

- 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：软性屏障材料抗揉搓性；
- 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；
- 第 17 部分：透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验；
- 第 18 部分：用真空衰减法无损检验包装泄漏。

本文件代替 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》，与 YY/T 0681.12—2014 相比，除结构调整和编辑性改动以外，主要技术变化如下：

- a) 更改了标准范围(见第 1 章,2014 年版的第 1 章)；
- b) 增加“术语和定义”(见第 3 章)；
- c) 增加了纸张、聚烯烃非织造布等透气材料相关评价方法的表述(见 4.2,2014 年版的 3.2)；
- d) 删除了“意义和应用”的 4.1 和 4.5(见 2014 年版的 4.1、4.5)；
- e) 增加了“揉搓试验仪”的尺寸精度(见 6.1,2014 年版的 5.1)；
- f) 增加了“揉搓试验结果确定”(见 9.3)；
- g) 删除了“针孔计数”(见 2014 年版的 8.3)；
- h) 更改了“报告”的内容(见第 10 章,2014 年版的第 9 章)；
- i) 删除了“附录 A 精密度和偏倚”(2014 年版的附录 A)；
- j) 增加了“针孔计数试验”(见附录 A)；
- k) 增加了“气体和/或水蒸气透过量试验”(见附录 B)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用输液器具标准化技术委员会(SAC/TC 106)归口。

YY/T 0681.12—2022

本文件起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海建中医疗器械包装股份有限公司、杜邦（中国）研发管理有限公司、河南亚都实业有限公司。

本文件主要起草人：张鹏、钱军、宋翌勤、高冉冉、段书霞、张磊、熊巍、邵国俊。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2014年首次发布为 YY/T 0681.12—2014；

——本次为第一次修订。

引 言

无菌医疗器械包装具有保护内装医疗器械产品的无菌屏障能力。医疗器械在运输、储存及使用过程中可能会受到揉搓、扭曲、弯曲等外力影响,无菌医疗器械包装可持续保持其无菌。本文件给出了无菌医疗器械包装抗揉搓性的试验条件和评价方法。YY/T 0681 暂由 18 个部分构成。

- 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:软性屏障材料抗揉搓性;
- 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;
- 第 17 部分:透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验;
- 第 18 部分:用真空衰减法无损检验包装泄漏。

无菌医疗器械包装试验方法

第 12 部分：软性屏障材料抗揉搓性

1 范围

本文件描述了软性屏障材料抗揉搓性的试验方法。

本文件适用于软性屏障材料抗揉搓性的测试。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

针孔 pinhole

非特定形状或尺寸的能完全穿过软性屏障材料所有层的小开口。

3.2

软性 flexible

容易用手折叠、弯折、扭曲的。

4 试验方法概述

4.1 除非另有规定，在标准大气条件下对软性屏障材料试样进行揉搓试验。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。揉搓作用由一扭转运动和随后的水平运动（多数情况）组成。这样对试样重复进行扭转和压缩。频率为 45 次/min。

4.2 通过揉搓试验判断材料的结构性能和/或机械性能的受损程度。揉搓试验需要评价的性能决定了适当的试验条件水平。软性屏障膜类材料可采用针孔计数试验、气体和/或水蒸气透过量试验方法，见附录 A 和附录 B。纸张、聚烯烃非织造布等透气材料评价方法可参见 GB/T 19633.1 或 YY/T 0698 等标准¹⁾。

4.3 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。

1) 如抗张强度和/或透气度的测试方法。