



中华人民共和国医药行业标准

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

(ASTM F 1980:02, MOD)

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0681 的本部分修改采用 ASTM F 1980-02《无菌医疗器械包装加速老化试验标准指南》。本部分与 ASTM F 1980-02 在技术内容方面等同,主要存在编辑性差异和引用标准之差的差异。

本部分附录 A 是规范性附录,附录 B 是资料性附录。

YY/T 0681《无菌医疗器械包装试验方法》的其他部分将陆续制定¹⁾。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、广东省医疗器械监督检验所。

本部分主要起草人:吴平、洪良通、胡相华、何晓帆。

1) 其他部分将转化 ASTM F 中有关医用包装的试验方法标准。

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

- 1.1 YY/T 0681 的本部分为编制加速老化方案提供了信息,以便快速确定包装的无菌完整性和包装材料的物理特性受所经历的时间和环境的影响。
- 1.2 用本部分获得的信息可用以支持产品包装给出的有效日期。
- 1.3 加速老化指南涉及初包装整体,不涉及包装与产品间的相互作用或相容性等这些在新产品的开发中可能需要涉及的方面。在包装设计之前的材料分析过程中宜涉及包装与产品的相容性和相互作用。
- 1.4 本部分不涉及实际时间的老化方案,但进行实际时间的老化研究能用来证实用同样评价方法的加速老化试验的结果。
- 1.5 用于包装过程确认的方法,包括机械过程、灭菌过程、运输、贮存的影响也不在本部分的范围内。
- 1.6 本部分不涉及其使用所有安全方面的考虑,在本部分使用之前建立起相应的安全与健康规程并确定其符合法规规定是本部分使用者的责任。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0681 本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

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 4857.2—2005, ISO 2233:2000,MOD)

GB/T 11605—2005 湿度测量方法

GB/T 15171 软包装件密封性能试验方法

GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装(GB/T 19633—2005,ISO 11607:2003,IDT)

ASTM D 4169 运输容器和系统的性能试验规范

ASTM F 88 软屏障材料密封强度的试验方法

ASTM F 1140 医用软包装无约束抗内压破坏试验方法

ASTM F 1585 透气性屏障医用包装完整性试验指南

ASTM F 1608 医用包装透气性包装材料的微生物屏障等级试验方法

ASTM F 1929 用染色液穿透的方法测定多孔材料医用包装中密封泄漏的试验方法

3 术语和定义

3.1 通用术语

GB/T 19633 确立的术语和定义适用于 YY/T 0681 的本部分。

3.2 专用术语

3.2.1

加速老化 AA accelerated aging AA

将样品贮存在某一较高的温度(T_{AA}),以缩短时间来模拟实际时间的老化。