



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.10—2011

无菌医疗器械包装试验方法 第 10 部分：透气包装材料微生物 屏障分等试验

Test methods for sterile medical device package—
Part 10: Test for microbial barrier ranking of porous package material

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0681《无菌医疗器械包装试验方法》，由以下部分组成：

- 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印墨或涂层附着性；
- 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。

.....

本部分为 YY/T 0681 的第 10 部分。

YY/T 0681 本部分在技术方面修改采用 ASTM F 1608-00《透气包装材料微生物屏障分等试验方法(试验箱法)》。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用输液器具标准技术化委员会(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、山东新华股份有限公司。

本部分起草人：王文庆、吴平、张步增、钟文泉。

引 言

ASTM 曾对 11 个参加实验室进行了实验室协同研究。各实验室重复试验了六个市售透气材料样品以测定 log 降低值(LRV)。在本试验方法规定的标准条件下对供试材料进行了试验,反馈回的平均值范围从 LRV 1.7 至 LRV 4.3。

实验室协同研究的结果表明,当比较试验数据和对材料定等级时要持谨慎态度,尤其是对样品重复次数不多时所进行的试验。另外,用本试验方法来制定包装性能标准时,还需进一步开展实验室间的合作研究。

无菌医疗器械包装试验方法

第 10 部分:透气包装材料微生物屏障分等试验

1 范围

YY/T 0681 本部分规定的试验方法用以测定空气传播细菌对用于无菌医疗器械包装的透气材料的穿透性。该试验方法设计成在细菌芽孢能够穿透试验材料的条件下对材料进行试验,以便于对材料进行分等。

本试验方法需要操作微生物,只能由经过培训的人员来进行操作。

注:本试验方法的精密度和偏倚的信息见附录 B。

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 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

透气包装材料 porous package material

医用包装中使用的用以提供环境和生物学屏障,同时在气体灭菌中(如环氧乙烷、蒸汽、气体等离子体)能使足够的气流通过的材料。

4 试验方法概述

4.1 概述

在试验箱内使透气材料样品经受萎缩芽孢杆菌芽孢气溶胶挑战。用滤膜收集穿透透气样品的芽孢并对其进行计数。用挑战芽孢数的对数值与穿透透气材料芽孢数的对数值之差计算对数降低值(LRV)。

4.2 标准条件设置

本试验方法规定了标准条件设置。标准条件设置能使实验室间的材料评价具有可比性。本试验方法所描述的标准条件的确定因素有多个。首先,很难在长时间内维持芽孢气溶胶(芽孢挑战时间过长,也会增加试验成本)。其次,要确定材料间的差异,就需要是在能使细菌芽孢穿透的条件下进行试验。如果一个材料不被任何芽孢穿透,可表述为它具有比挑战条件更严格的屏障性能。第三,要使所有市售范围内的透气材料都能检验出芽孢穿透,就需要有一个大的芽孢挑战水平。本方法所描述的标准条件就是基于这些因素设置的。然而,由于影响透气材料测定的因素很多(见第 5 章),使用者在标准条件下