

YY/T××××《医疗器械软性初包装设计与评价指南》

行业标准编制说明

一、任务来源

1、任务来源

根据国家药品监督管理局相关工作安排，由全国医用输液器具标准化技术委员会（SAC/TC106）负责归口制定 YY/T《医疗器械软性初包装设计与评价指南》。

2、工作过程

接到标准制定任务后，首先组建了包括山东省医疗器械产品质量检验中心、杜邦、百特、上海微创、上海建中等在内的标准起草工作组。工作组讨论形成了标准草案稿。2019年4月经过标准起草工作组会议讨论，随后开展了相关研究工作。期间秘书处组织人员赴相关企业调研有关情况。起草工作组于7月完成了征求意见稿及编制说明。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

征求意见稿依据GB/T 1.1-2009给出的规则起草，在制定中参考了ISO11607-1：2019、GB/T19633.1、《国家药包材标准》等标准和资料。

标准名称原计划为《医疗器械初级软包装设计评价》，考虑YY/T0313-2014《医用高分子产品包装和制造商提供信息的要求》已给出“初包装”的定义，标准起草小组为了术语相协调，征求意见稿将名称修改为“医疗器械软性初包装设计与评价指南”，未改变标准的适用范围。

征求意见稿为医疗器械软性初包装设计与评价的指南，未涉及可接受准则，需有包装生产商和医疗器械制造商共同确定。

征求意见稿给出的众多试验方法并非一定都适用于某一特定医疗器械产品包装。特定试验方法的选择应基于医疗器械产品的相关特性以及试验目的（如研发、常规控制）。标准的使用者需考虑各类别、试验方法的适用性。

征求意见稿描述了评价医用软包装和包装材料的8个类别，分别是安全性、屏障特性、耐久性、包装和密封完整性、可视性和外观、加工、印墨特性以及包装性能。

针对各类别，征求意见稿给出了各项目下适用于医疗器械软性初包装的试验方法。征求意见稿根据试验方法特点将其分为两类：研发和常规控制，并在附录B中给出了相应方法的概述和应用范围。附录A还给出了ISTA（国际安全运输协会）、TAPPI（美国纸浆与造纸工业技术协会）、ASTM、EN等标准和试验方法，供参考。

以下为对各个类别的介绍。

1. 安全性：主要包括化学性能、毒性和微粒等因素的影响。化学性能包括残留溶剂/残留物、重金属等。
2. 阻隔性：主要包括透气度、微生物屏障、孔径、阻水性、水蒸气透过、气体透过等方法。
3. 耐久性：包括抗戳穿性、撕裂度、拉伸强度、抗揉戳性、粘接强度、厚度、基本重量及加速老化等测试项目。使用者可根据包装材料的特性选择相应的方法进行评价。
4. 包装的密封完整性和密封强度：包装完整性包括了密封完整性和包装完整性。密封完整性测试项目可参考YY/T0681.4染色液穿透法和YY/T0681.11目力检测密封完整性等。包装完整性包括了应用较广的气泡泄露法、真空衰减法、压力衰减法、CO₂示踪气体法、氦气示踪气体法等检测包装的泄露方法。密封强度测试项目为包装完整性提供保障，包括了YY/T0681.2密封强度测试法、YY/T0681.3包装无约束抗内压破坏方法、YY/T0681.9包装约束板内部抗内压破坏方法、YY/T1433包装热粘强度和YY/T1432包装热封强度测试方法等。
5. 可视性和外观项目：主要包括包装材料的雾度、光泽度和不透明度项目。
6. 加工：主要包括包装在生产时的尺寸、耐摩擦性、密封性和涂层重量等。
7. 印墨：主要是包括包装印墨的耐摩擦性、包装印墨的附着强度和耐化学腐蚀性。
8. 性能试验：主要是考察包装运输过程中抵抗外部因素的能力，另外也考虑也运输环境气候应力的不同影响。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

无。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况。

ASTM F2097-16 也给出了医疗产品初级软包装设计评价的方法指南。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系。

征求意见稿与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

标准发布后，秘书处挂靠单位-济南中心将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、在中心《标准化简报》上公布标准宣贯资料、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草工作组
2019年7月