

最终灭菌医疗器械包装材料  
第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—  
Part 5: Heat and self-sealable pouches and reels of paper and plastic film construction  
—Requirements and test methods

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

建议本标准自发布之日起12个月实施

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

20XX—XX—XX 发布

20XX—XX—XX 实施

## 目 次

前 言 .....	III
引 言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 要求 .....	1
4.1 总则 .....	2
4.2 材料 .....	2
4.3 结构与设计 .....	2
4.4 过程指示物 .....	2
4.5 性能要求和试验方法 .....	2
4.6 标识 .....	3
5 制造商提供的信息 .....	3
附 录 A （规范性） 耐预期灭菌过程测定方法 .....	4
A.1 试样的制备 .....	4
A.2 步骤 .....	4
A.3 试验报告 .....	4
附 录 B （规范性） 塑料膜中的针孔测定方法 .....	5
B.1 仪器和试剂 .....	5
B.2 试件的制备 .....	5
B.3 步骤 .....	5
B.4 试验报告 .....	5
附 录 C （规范性） 组合袋和卷材密封连接处强度测定方法 .....	6
C.1 原理 .....	6
C.2 试验方法 .....	6
C.3 试验制备-取样说明 .....	6
C.4 步骤 .....	6
C.5 试验报告 .....	7
附 录 D （规范性） 纸/塑料组合产品的剥离特性测定方法 .....	8
D.1 设备 .....	8
D.2 程序 .....	8
D.3 试验报告 .....	8
附 录 E （规范性） 纤维方向测定方法 .....	9
E.1 仪器 .....	9
E.2 步骤 .....	9
E.3 试验报告 .....	9

参 考 文 献..... 10

征求意见稿

## 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。

本文件是YY/T 0698《最终灭菌医疗器械包装材料》的第5部分。YY/T 0698已经发布了以下部分：

- 第1部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法；
- 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法；
- 第3部分：纸袋（YY/T0698.4所规定）、组合袋和卷材（YY/T0698.5所规定）生产用纸 要求和试验方法；
- 第4部分：纸袋 要求和试验方法；
- 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法；
- 第6部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法；
- 第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法；
- 第8部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法；
- 第9部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法；
- 第10部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法。

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/TC106）归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、

本文件主要起草人：

## 引 言

GB/T 19633系列标准总标题为“最终灭菌医疗器械包装材料”，包括两个部分。该系列标准的第1部分规定了预期在使用前保持最终灭菌医疗器械无菌的预成形无菌屏障系统、无菌屏障系统和包装系统的通用要求和试验方法，第2部分规定了成形、密封和装配过程的确认要求。

每个无菌屏障系统必须满足GB/T 19633.1的要求。

YY/T0698系列标准可用于证实符合GB/T 19633规定的一项或多项要求。YY/T0698旨在规范和促进该类产业的发展进步，拟由以下部分组成：

- 第1部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法；
- 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法；
- 第3部分：纸袋（YY/T0698.4所规定）、组合袋和卷材（YY/T0698.5所规定）生产用纸 要求和试验方法；
- 第4部分：纸袋 要求和试验方法；
- 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法；
- 第6部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法；
- 第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法；
- 第8部分：蒸汽灭菌器用重复性使用灭菌容器 要求和试验方法；
- 第9部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法；
- 第10部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法。

本部分替代 YY/T 0698.5-2009《最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法》，与YY/T 0698.5-2009相比，主要技术性变化如下：

- 全文将“ISO 11607”修改为“GB/T 19633”；
- 修改了“1 范围”中内容；
- 规范性引用文件中增加了标准“YY/T0698.2”和“YY/T 0466.1”的内容；
- “4.2.1 透气材料”增加了“透气材料应符合 YY/T0698 第2部分的要求”的内容；
- 修改了“4.6.1 组合袋和卷材”和“4.6.2 运输和/或储存包装”部分的内容；
- 修改了“附录C 组合袋和卷材密封连接处强度测定方法”的内容，增加了密封示例的图示；
- 增加了附录D（纸/塑料组合产品的剥离特性测定方法）和附录E（纤维方向测定方法）的内容。

# 最终灭菌医疗器械包装材料

## 第5部分：透气材料与塑料膜组成的可密封组合袋和卷材 要求和试验方法

### 1 范围

本文件规定了符合YY/T0698第2、3、6、7、9或10部分透气材料和符合本文件条款4规定的塑料膜组成的可密封组合袋和卷材的要求和试验方法。这些可密封组合袋和卷材可用作无菌屏障系统和/或包装系统，来保证最终灭菌医疗器械到使用时的无菌性。

除GB/T 19633.1和GB/T 19633.2规定的通用要求外，本文件规定了本部分涵盖的材料的专用要求和试验方法。

本文件所涉及到材料仅供一次性使用。

### 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 18282.1 医疗保健产品灭菌 化学指示物 第1部分：通则

GB/T 7408 数据元和交换格式 信息交换 日期和时间表示法（GB/T 7408-1994 EQV ISO 8601-1988）

GB/T 19633.1 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

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0698.1 最终灭菌医疗器械包装材料 第1部分：吸塑包装共挤塑料膜 要求和试验方法

YY/T 0698.2 最终灭菌医疗器械包装材料 第2部分：灭菌包裹材料 要求和试验方法

YY/T 0698.3 最终灭菌医疗器械包装材料 第3部分：纸袋（YY//T 0698.4所规定）、组合袋和卷材（YY/T 0698.5所规定）生产用纸 要求和试验方法

YY/T 0698.6 最终灭菌医疗器械包装材料 第6部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸 要求和试验方法

YY/T 0698.7 最终灭菌医疗器械包装材料 第7部分：环氧乙烷或辐射灭菌无菌屏障系统生产用可密封涂胶纸 要求和试验方法

YY/T 0698.9 最终灭菌医疗器械包装材料 第9部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用无涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法

YY/T 0698.10 最终灭菌医疗器械包装材料 第10部分：可密封组合袋、卷材和盖材生产用涂胶聚烯烃非织造布材料 要求和试验方法

ASTM D 882 塑料膜抗张性能试验方法（Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheetings）

### 3 术语和定义

GB/T 19633界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**医疗机构** healthcare facility

医治病人和医疗器械最终灭菌的地点。

注：医院、牙科诊所、私人诊所。

### 4 要求

## 4.1 总则

对于任何材料，预成形无菌屏障系统或无菌屏障系统，需要满足GB/T 19633.1的要求。

本文件只介绍了本文件所涵盖材料的性能要求和试验方法，并未添加或修改GB/T 19633.1规定的通用要求。

因此，4.5中的专用要求可用于证实GB/T 19633.1的一项或多项要求，但不是全部要求。

注1：符合本文件的要求并不意味着符合GB/T 19633.1。符合本文件要求的声明应说明是否符合GB/T 19633.1。

注2：当在无菌屏障系统内使用附加材料以便于组织、干燥或无菌展示时（如内包装，展示器、装箱单、垫子、器械组套、托盘衬垫或医疗器械周围的附加封套），则包括确认材料的可接受性的其他要求可以适用。

## 4.2 材料

### 4.2.1 透气材料

透气材料应符合YY/T0698第2、3、6、7、9或10部分的要求。

如果预期灭菌方法仅是辐照灭菌，湿态强度特性和透气材料的空气透过性要求不适用。

### 4.2.2 塑料膜

4.2.2.1 塑料膜应由两层或多层复合而成。按附录A灭菌后试验时，塑料结合层（interplybond）应不发生分离或发白。

4.2.2.2 按附录B试验时，塑料膜应无针孔。

4.2.2.3 在发射光下（日光或良好的人工照明）用正常视力或矫正视力检验时，塑料膜应无外来物质和/或会对符合4.5的要求有影响的缺陷。

注：薄膜挤出时引起的轻微的连续的表面不平整不宜被认为是缺陷。

4.2.2.4 塑料膜应能在制造商规定的条件下与透气材料热合。

4.2.2.5 按ASTM D 882:2012试验时塑料膜的扯断因数应不小于20 N每15 mm。（也可参考GB/T 1040.3-2006进行塑料膜的拉伸性能测试）

## 4.3 结构与设计

4.3.1 卷材结构应由一层透气材料与一层塑料复合膜沿其两个边平行密封到一起。

组合袋结构应是一层透气材料与一层塑料复合膜沿其三个边热合到一起。可包括一个闭合组合袋的区域。

4.3.2 密封的总宽度应不小于6 mm。对于肋状密封，各肋的宽度之和应不小于6 mm。

4.3.3 组合袋的一端到横向密封线最近边缘间的距离应足以使两面分开并剥离。

注：侧面密封线可以超出横向密封线至袋端，这不影响其剥离性。

4.3.4 组合袋的一个面应是下列之一：

a) 在组合袋的顶部或底部或在组合袋的两端提供一个深不超过12 mm的拇指切；拇指切的底端应至少离开密封线1 mm。

b) 有错边，一个面比另一个面至少长1.0 mm。

注：4.3.4的要求不适用于封至第三边的卷材。

4.3.5 组合袋和/或卷材应能根据制造商的说明被闭合。

注1：成型、密封和装配过程的确认要求见GB/T 19633.2。

注2：闭合和/或密封系统能够提供密封是否被开启的指示。

## 4.4 过程指示物

如果纸袋上或管袋上印有一个或多个一类指示物，指示物的性能应符合GB 18282.1的要求，每个指示物面积应不小于100 mm<sup>2</sup>。指示物应不被密封过程所影响。

## 4.5 性能要求和试验方法

4.5.1 按附录C规定方法试验时，灭菌过程前和后密封结合处的强度应不低于预期应用所需的要求。

注：灭菌前和灭菌后的密封强度的技术要求可有所不同。

对适用于医疗机构蒸汽灭菌过程，密封强度的最小值应是1.5 N每15 mm宽度；对适用于医疗机构的其他灭菌过程，密封强度的最小值应是1.2 N每15 mm宽度。GB/T 19633.1中给出了医疗机构以外的应用要求。

注：本文件中陈述的密封强度要求适用于作为预成型无菌屏障系统运输到医疗机构的组合袋和卷材，以及对于医疗机构创建一个无菌屏障系统。对于行业应用，可以根据具体应用和ISO 11607的验证要求形成不同的密封强度要求值。

4.5.2 密封应连续并覆盖规定的宽度。剥开密封时，邻近密封线的多孔材料的表面应无破坏。剥离特性测试见附录D。

4.5.3 如果适用，对于透气材料，产品标记方向的剥离方向应与对纤维损伤最小的方向一致，见附录E。

## 4.6 标识

### 4.6.1 组合袋和卷材

4.6.1.1 组合袋和卷材应清晰地标出GB/T 19633.1要求的信息。此外，除非供需双方另有协议，应提供下列信息：

- a) “无菌屏障系统破损后禁止使用”或符号（见YY/T 0466.1）；
- b) 批号<sup>1)</sup>；
- c) 制造商的名称或商标；
- d) 过程指示物(如果有)；
- e) 卷材确保最小纤维破坏的剥离方向；
- f) 公称尺寸和/或识别代码。

4.6.1.2 产品上设计成与被包装项目接触的表面不应有任何印刷。

对于批号、过程指示物、剥离方向和公称尺寸或识别代码[见4.6.1.1 b)、d)、e)、f)]，卷材上的重复印刷间隔距离应不大于155 mm，对于在4.6.1.1 a)和c)中提及的其他信息，重复印刷的间隔距离应不大于310 mm。

4.6.1.3 面向医疗机构上市销售的预成型无菌屏障系统的标志不应与最终产品的标志混淆，如“无菌”等。

### 4.6.2 运输和/或储存包装

运输和/或储存包装的每个单元应清晰且持久地标有以下信息：

- a) 产品名称或编码；
- b) 数量；
- c) 制造商名称、地址；
- d) 符合GB/T 7408的生产日期；
- e) 批号<sup>2)</sup>；
- f) 推荐的贮存条件；
- g) 兼容的（一个或多个）灭菌方式。

## 5 制造商提供的信息

制造商应提供密封说明，包括推荐的工艺参数。

注1：对于密封过程的验证见GB/T 19633.2。

注2：对于热封，这些过程参数包括温度范围、压力和时间/速度。

注3：制造商需要提供信息的要求可参见国家或地方法规。

1) 用于追溯产品生产史的编号。

2) 用于追溯产品生产史的编号。



**附录 A**  
**(规范性)**  
**耐预期灭菌过程测定方法**

**A.1 试样的制备**

取10个供试品（组合袋或卷材长度），各装入一半未压紧的脱脂棉纱布（见YY 0331）。

**A.2 步骤**

按制造商推荐用适宜的密封装置密封试验样品。

将试样放在灭菌器中，将运行循环调至包装材料的制造商规定的极限。应在灭菌器制造商规定的极限对灭菌器提供供应（蒸汽、空气、水等）。进行运行循环。取出试样并进行目力检验。

注：灭菌器标准见YY 0503、YY/T 1007、GB 8599、和YY/T 0679。灭菌剂的通用要求和医疗器械一般灭菌过程的开发、确认和常规控制见GB/T 19974。

**A.3 试验报告**

试验报告应包括以下信息：

- a) 塑料结合层分离或发白的数量；
- b) 试验产品的标识，实验室的标识和试验日期；
- c) 所用试验方法的规范性引用文件。

**附录 B**  
**(规范性)**  
**塑料膜中的针孔测定方法**

注：如经下列标准试验方法进行对比，证实具有同样的灵敏度，可使用其他试验方法。

### B.1 仪器和试剂

B.1.1 配重海绵，尺寸为110 mm×75 mm×32 mm的纤维素海棉用阻水粘合剂粘接到一块110 mm×75 mm×12 mm的钢板上，总质量为(800±50) g。

B.1.2 盘，深不小于15 mm，最小尺寸为130 mm×95 mm。

B.1.3 吸水纸，白色，中速或中/快速滤纸或色谱纸。

B.1.4 平面玻璃。

B.1.5 染色溶液，1 g/100mL的苋菜红溶液，含0.005 %溴棕三甲铵（溴化十二(烷)基、十四(烷)基、十六(烷)基三甲铵的混合物）作为湿化剂。

### B.2 试件的制备

取5个状态调节<sup>3)</sup>后的组合袋或不小于250 mm的卷材长度，取下塑料层，标识其外表面。

### B.3 步骤

在平面玻璃上放一张与试样相似规格的吸水纸，放上供试膜，内表面面向吸水纸。

注：对于折边组合袋或折边卷材，试验宜在含有折叠区的单层塑料膜上进行。

将染色液注入盘中，放入海绵1 min，取出海绵，在盘边沥去多余的液体。

将海绵放在试样上，确保海绵的边缘离开试样边缘至少15 mm，放置2 min。取出海绵，检测吸水纸上是否因染色液穿透而被染色。对其他试样重复此步骤。

### B.4 试验报告

试验报告需要包括下列信息：

- a) 报告吸水纸发生染色的样品数量；
- b) 试验产品的标识，实验室的标识和日期；
- c) 所用试验方法的规范性引用文件。

3) 若无特殊规定，本标准中规定的状态调节是指试验前按GB/T 10739给出的方法进行。

## 附录 C

(规范性)

## 组合袋和卷材密封连接处强度测定方法

## C.1 原理

灭菌前后组合袋和卷材密封连接处强度是通过在与密封线成直角的方向上至少切取1个试样，并在符合YY/T 0681.2标准的拉力试验机上将两面拉开来确定的。

注：例如，对于“V形袋（人字形封边）”型预成型无菌屏障系统，将会有四个试样。

## C.2 试验方法

试验方法见YY/T 0681.2。

## C.3 试验制备-取样说明

从灭菌前和灭菌后组合袋或卷材上制备试样。按照YY/T 0681.2的取样说明，每个试样的宽度应为15 mm，如果从一个密封边上只取一个试样，则应从密封边的大约中部取样。

注：密封长度超过500 mm时，可能需增加试样。

为了确定灭菌后的密封强度，将组合袋或卷材经受预期的灭菌循环。灭菌器的设计、结构和操作符合相关标准。

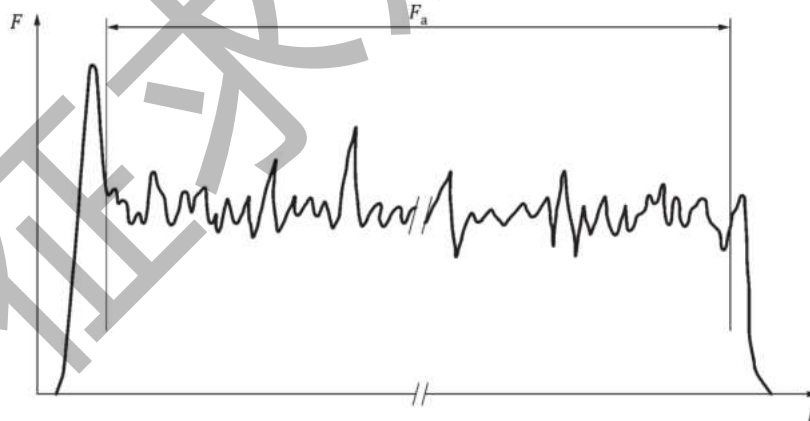
## C.4 步骤

按照YY/T 0681.2中给出的操作步骤，使用200 mm/min的剥离速率，并记录测量的密封特性曲线中段的平均力。取中段的方法是在测量曲线的每一端丢弃10 %的数据（见图C.1）。结果应以N/15 mm为单位报告。

如果是肋状密封，在计算平均值时，不应该包括每面非密封区域的10 %（见图C.2）。

为了获得可比数据，建议采用YY/T 0681.2中的方法B（支撑试样的尾部）。

注：在手动支撑期间，抓握而不是引导试样的尾部可能会对结果产生负面影响。



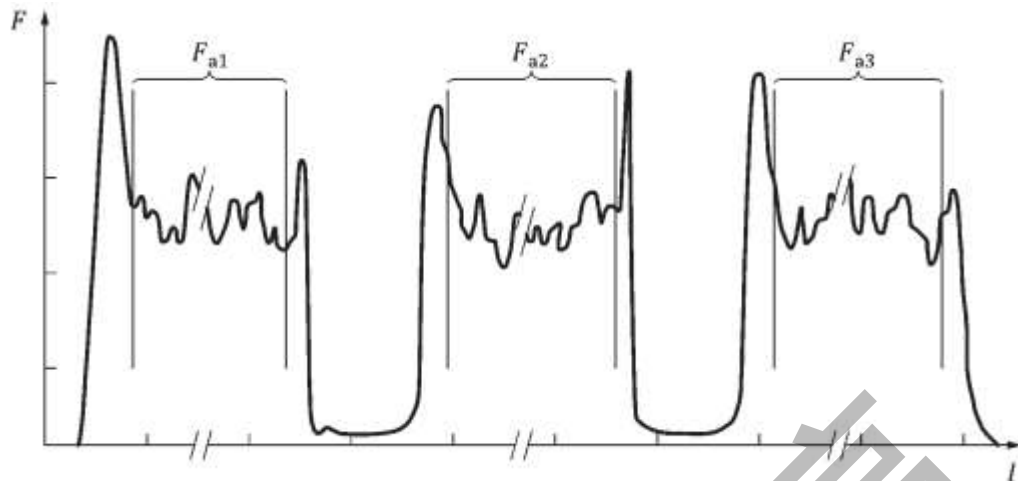
标引字母说明：

F——力，单位为牛顿（N）；

L——长度，单位为毫米（mm）；

$F_a$ ——平均力，单位为牛顿（N）。

图C.1 平板密封示例



标引字母说明:

F——力, 单位为牛顿 (N);

L——长度, 单位为毫米 (mm);

$F_a$ ——平均力, 单位为牛顿 (N),  $F_a = ((F_{a1} + F_{a2} + F_{a3}) / 3)$ 。

图C.2 一处三条肋状密封的特性曲线示例

### C.5 试验报告

试验报告应包括下列信息:

- a) 每个试样的平均密封强度, 单位是 N/15 mm;
- b) 试验中试样尾部是否有支持, 和其他需要说明的问题, 如适用;
- c) 试验样品的标识, 实验室的标识和试验日期;
- d) 试验样品的数量和试样来源的标识;
- e) 灭菌过程的方法和种类以及样品是否经过处理;
- f) 试样方法的规范性引用文件。

附 录 D  
(规范性)  
纸/塑料组合产品的剥离特性测定方法

D.1 设备

刻度尺，最小分度0.5 mm。

D.2 程序

用手缓慢小心的将密封边剥开，目视检查密封件是否沿着预期密封区域的总宽度和长度延伸，密封区域外的纸张是否沿着纸袋和/或卷材的内侧裂开。

注1：当剥离时，密封区域会在有效密封的区域呈现哑光外观，在密封不佳的地方呈现光泽。

在袋/卷材密封周围区域6个点处测量塑料内表面上的密封宽度。

注2：例如，有V形（人字形）区域（密封区域）可按如下方式测量，从一侧密封边选两个点，从另一侧密封边选两个点，从V形（人字形）的左侧和右侧各选一个点。

D.3 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 密封边的平均宽度和最小宽度，密封边的任何缺陷或超过密封边标称宽度的开孔；
- b) 试验样品的标识，试验室的标识和试验日期；
- c) 试验方法的规范性引用文件。

附录 E  
(规范性)  
纤维方向测定方法

### E.1 仪器

E.1.1 压敏粘贴胶带，宽25 mm，按以下所述将胶带粘贴到纸上，然后再剥开足以分离表面纤维。

E.1.2 光面压辊，宽200 mm，质量为 $(10 \pm 0.5)$  kg。

### E.2 步骤

透过光源，目视观察，确定将要热封的纸张机器方向（纵向）。切割两条胶带，每条公称长度125 mm，并将其放在纸张表面，使胶带长度方向平行于纸张机器方向（纵向）。胶带每端留出10 mm的未粘贴部分，用压辊在胶带各方向上往复滚压五次以确保良好的粘接。在此过程中不要对压辊施加任何压力。捏住未粘合的末端，以大约45°的角度轻缓地牵拉胶带，且两条胶带应从相反的两个方向剥离。检查纸和胶带的表面，目力评价哪个拉伸方向对纸表面的破坏最小。

### E.3 试验报告

试验报告应包括下列信息：

- a) 对纸表面引起破坏最小的剥离方向；
- b) 试验样品的标识，实验室和试验日期的标识；
- c) 所用试验方法的规范性引用文件。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 10739 纸、纸板和纸浆状态调节和试验的标准大气条件
  - [2] GB/T 19633 最终灭菌医疗器械的包装
  - [3] YY 0331 脱脂棉纱布和脱脂棉与粘胶混纺纱布性能要求及试验方法
  - [4] YY 0503 环氧乙烷灭菌器
  - [5] YY 1007 立式压力蒸汽灭菌器
  - [6] ISO 14937 Sterilization of health care products - General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
  - [7] ASTM F 88-06 Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials
  - [8] EN 285 Sterilization - Steam sterilizers - Large sterilizers
  - [9] EN 1422 Sterilizers for medical purposes - Ethylene oxide sterilizers - Requirements and test methods
  - [10] EN 14180 Sterilizers for medical purposes - Low temperature steam and formaldehyde sterilizers - Requirements and testing
-