



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.5—2010

无菌医疗器械包装试验方法 第 5 部分：内压法检测粗大泄漏（气泡法）

Test methods for sterile medical device package—Part 5: Detecting
gross leaks in medical packaging by internal pressurization (bubble test)

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0681 标准的总标题为《无菌医疗器械包装材料试验方法》，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：软包装材料上印刷墨迹和涂层化学阻抗评价；
- 第 7 部分：用胶带评价软包装材料上墨迹或涂胶层；
- 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；
- 第 10 部分：透气包装材料阻微生物穿透等级试验。

其他部分将陆续制定¹⁾。

本部分为 YY/T 0681 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0681 本部分修改采用 ASTM F 2096-04《内压法检测医用包装粗大泄漏试验方法(气泡法)》。

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。

本部分主要起草人：张丽梅、范春来、陈方。

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 5 部分：内压法检测粗大泄漏(气泡法)

1 范围

YY/T 0681 的本部分覆盖了医用包装中粗大泄漏的检验。方法灵敏度对 250 μm 以上孔径的检出概率为 81%(见附录 B)。该试验方法可用于托盘和组合袋包装。

本试验方法只对纺粘聚烯烃或非透气包装评价了灵敏度,对其他带有透气性材料的包装未评价其灵敏度。

本方法是破坏性试验,试验中需要向包装内部注入空气,形成内压。

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 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

呼吸点压 breathing point pressure

使气体开始通过多孔材料的压力²⁾。

4 试验方法摘要

4.1 包装在水下充气至预先确定的压力,然后观察显示包装破损的连续气泡流。

4.2 本试验方法的灵敏度取决于压差和加压方法。对各包装材料和规格确定试验压是得到可重复结果的关键(确定试验压的程序见附录 A)。对包装加压不当,会明显降低本试验方法的灵敏度。增大压差会提高试验灵敏度。但充入过高的压力,又会导致密封开裂或从透气材料中射出气泡而与缺陷气泡发生混淆,这可能导致对是否有缺陷存在作出错误的结论。在带有压力监测装置的管路中可使用一个限压阀(这有助于稳定试验压力),有助于防止对包装施加过高的压力(见图 1)。

4.3 对透气性材料和非透气性材料给出了两个不同的试验方法。两个方法的主要差异(如附录 A 所述)在于对透气材料给出了浸透时间。

5 意义和应用

5.1 该内部加压试验方法提供了可检验包装上会使其成为非无菌的粗大泄漏的试验方法。包装上的

2) 所有透气性材料都可以透过空气。在给定的内部空气压力下是否会发射出连续的气泡流取决于材料孔径大小。在低于呼吸点压的内部压力下识别出的气泡流可以指示出包装中的一个缺陷。