

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.6—2011

无菌医疗器械包装试验方法 第 6 部分：软包装材料上印墨和涂层抗化学性评价

Test methods for sterile medical device package—Part 6: Evaluation of chemical resistance of printed inks and coatings on flexible Packaging materials

2011-12-31 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的本部分修改采用ASTM F 2250-03《软包装材料上印刷墨迹和涂层耐化学性评价》，主要为编辑性修改。

本系列标准的总标题为“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牢固性；
- 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；
- 第10部分：透气包装材料阻微生物穿透等级试验。

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化技术委员会（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：张丽梅、董丹丹、于晓慧、李安国。

无菌医疗器械包装试验方法

第 6 部分：软包装材料上印墨和涂层抗化学性评价

1 范围

YY/T 0681 的本部分描述了印墨、印刷上层的覆盖漆或涂层化学接触承受能力的评价程序。可能与包装接触的典型化学物质包括水、乙醇、酸等。对于特殊的化学品，其方法的选择以及测量结果的确定与用户讨论协商确定。本部分所列的各种方法提供了对测量方法和收集信息的建议。

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 意义和使用

3.1 包装材料在其寿命周期内可能会接触到如水、乙醇、酸等的化学品。如果包装材料预期与化学品接触，接触后印墨或涂层不降解，软化或溶解十分重要。

3.2 本部分包括的试验适用于设计成对某一特定化学品稳定的有印刷和有涂层材料的表面。

3.3 供试化学品宜与有印刷和/或有涂层的基质相容（即，不损坏或降解）。

3.4 本部分详述了四个方法。这些方法的严格程度从方法 A 到方法 D 逐步提高。宜根据预期的接触类型来选择方法。例如，预期偶然接触（如把化学品泼洒或泼溅到材料表面上）使用倾注法（方法 A）。当期望耐化学性取决于预期的接触水平（B）或擦拭（C）水平时，分别使用方法 B 或方法 C。方法 D 表示化学品和材料持续接触并需要有耐化学性，（例如，包装在一定时间内被浸入化学品中并受擦拭）。

3.5 本部分不涉及可接受准则，这需要产品的供需双方根据预期的接触类型共同商定。

4 仪器

4.1 方法 A 的仪器

4.1.1 能夹持材料使其倾斜约 45° 的平面，以便使供试化学品流下。

4.1.2 装供试化学物的小型倾注容器或注射器。

4.2 方法 B 的仪器

4.2.1 平面玻璃，其大小能盖住供试样品并易于操作。

4.2.2 装供试化学物的小型倾注容器或注射器。

4.2.3 计时器

4.2.4 吸收材料

4.3 方法 C 的仪器

4.3.1 棉签

4.3.2 供试化学物容器

4.4 方法 D 的仪器

4.4.1 平面玻璃，其大小能盖住供试样品并易于操作。

4.4.2 装供试化学物的小型倾注容器或注射器。

4.4.3 计时器

4.4.4 棉签

5 抽样

试验样品的数量宜足以预示其性能。宜加以注意，去除缺陷样品能使结果有偏倚。

6 状态调节

6.1 按 GB/T 2918 规定，试验前将供试样品在 $(23 \pm 2)^\circ\text{C}$ 和 $(50 \pm 5)\%$ 的相对湿度下至少调节 24h。

6.2 在试验熟化或固化后的印墨或涂层前，确保样品经在适宜条件下放置足够长的时间以使其充分固化。

7 程序

7.1 方法 A-倾注法

7.1.1 切割供试样品。切割材料至所需面积，大约 $13\text{ cm} \times 13\text{ cm}$ ，如果测试大的印刷或涂胶面积，可能需要切割多个样品。

7.1.2 样品固定在倾斜（大约 45° ）平面上，其定位不会使所用化学品在试验区域产生聚集。固定样品时注意使其平整，无皱纹、折缝或折痕，被评价表面（印刷或涂胶面）宜向上。

7.1.3 沿样品高的一边倾注或喷射化学品，这样能覆盖并流经整个样品面积。

7.1.4 检查印刷或涂胶样品有无呈现消失、模糊或褪色，并检查流下的化学品中有无来自样品的颜色。

7.1.5 按使用者规定的格式记录结果。例如，结果可记录为通过（无变化）/失败，或破坏的程度或百分比。

7.2 方法 B-计时接触法

7.2.1 切割供试样品。切割材料至所需面积，大约 $13\text{ cm} \times 13\text{ cm}$ ，如果测试大的印刷或涂胶面积，可能需要切割多个样品。

7.2.2 样品置于一平面上，注意使其平整无皱纹、折缝或折痕，被评价表面（印刷或涂胶面）宜向上。

7.2.3 在供试面积上均匀地倾注或喷射化学物质。

7.2.4 将平面玻璃放在样品上开始计时。本方法的接触时间可为 1min。

注：宜根据预期的接触时间确定试验接触时间，如果要材料划分等级，宜使用多个时间间隔。

7.2.5 到规定时间后，仔细移走平面玻璃，检查样品的任何消失、模糊或褪色。

7.2.6 用吸收性材料轻轻擦拭，检查擦拭材料上是否有印墨或涂层转移，样品有无模糊或褪色。

7.2.7 按使用者规定的格式记录结果。例如，结果可记录为通过（无变化）/失败，或破坏的程度或百分比。

7.3 方法 C-擦拭法

7.3.1 切割供试样品。切割材料至所需面积，大约 $13\text{ cm} \times 13\text{ cm}$ ，如果测试大的印刷或涂胶面积，可能需要切割多个样品。

7.3.2 样品置于一平面上，注意使其平整，无皱纹、折缝或折痕，被评价表面（印刷或涂胶面）宜向上。

7.3.3 将一棉签浸透供试化学物质。

7.3.4 将浸有化学物的棉签在样品上。在轻压作用下来回擦拭，擦拭行程宜大约 75mm。

注：明显的压力变化可影响试验结果。

7.3.5 使用者可选择以印墨/涂层开始模糊、变浅或转移到棉签上的擦拭次数报告结果。在这种情况下，一个来回计为两次。

7.3.6 当使用本方法为材料分等级时，可报告失败前擦拭次数的对数值。当进行常规质量分析试验时，

产品规范可要求材料达到一个最小值，例如 10 次。擦拭次数可根据特定的应用和协定的规范，结果也可报告为通过/失败。

7.4 方法 D—定时接触后擦拭

7.4.1 切割供试样品。切割材料至所需面积，大约 13 cm×13 cm，如果测试大的印刷或涂胶面积，可能需要切割多个样品。

7.4.2 样品置于一平面上，注意使其平整，无皱纹、折缝或折痕，被评价表面（印刷或涂胶面）宜向上。

7.4.3 在供试面积上均匀地倾注或喷射化学物质。

7.4.4 将表面玻璃放在样品上开始计时。本方法的接触时间常为 5min。

注：时间宜根据预期接触的长度，如果要给材料分等级，宜采用多个时间间隔。

7.4.5 到规定时间后，仔细移走表面玻璃，检查样品有无任何消失、模糊或褪色。

7.4.6 用棉签轻轻擦拭，检查棉签上是否有印墨或涂层转移。

7.4.7 将棉签放于样品上，在轻压作用下来回擦拭，每次擦拭距离大约 75mm。

注：明显的压力变化可影响试验结果。

7.4.8 使用者可选择以印墨/涂层开始模糊、变浅或转移到棉签上的擦拭次数报告结果。在这种情况下，一个来回计为两次。

7.4.9 当使用本方法为材料分等级时，可报告失败前擦拭次数的对数值。当进行常规质量分析试验时，产品规范可要求材料达到一个最小值，结果也可记录为通过/失败。

8 报告

8.1 批号、材料来源、日期、时间、地点、试验操作者和供试材料的完整识别。

8.2 供试化学物质和使用方法。

8.3 材料的状态调节。

8.4 任何或所有与标准的偏离。