

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.7—2011

无菌医疗器械包装试验方法

第 7 部分：用胶带评价软包装材料上印墨或涂层附着性

Test methods for sterile medical device package—Part 7: Evaluating inks or coating adhesion to flexible Packaging materials using tape

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本部分修改采用ASTM F 2252-03《用胶带评价软包装材料上印墨和涂层牢附着性》。

YY/T 0681 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：透气包装材料阻微生物分等试验。

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、陈方、于晓慧、王洪敏。

无菌医疗器械包装试验方法

第7部分：用胶带评价软包装材料上印墨或涂层附着性

1 范围

本部分描述了对软包装材料上墨迹或涂层牢固性的评价方法。本部分预期用于其表面会粘贴胶带并去除时表面无破坏的软包装材料。

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（GB/T 2918-1998，ISO 291:1997，IDT）

3 意义和应用

3.1 基质上墨迹或涂层附着性差会影响印刷材料的可读性，影响涂层材料的功能，或者产生污染源。本部分提供了一个评价软包装材料上墨迹或涂层附着性的方法。

3.2 为解决实验室间的不一致，本部分中的试验方法可通过规定和控制压力和胶带使用的方法（例如，使用已知重量的滚筒），胶带去除时的速度和角度等加以改进。

3.3 本部分不涉及可接受准则，需要产品的供需双方共同商定。

4 仪器

本程序使用专用测试胶带¹，19mm~25mm宽。选择何种胶带宜经供需双方协商。

胶带的制造商推荐的贮存和货架寿命宜通过实际时间的老化和实验室试验确定。

5 抽样

试验样品的数量宜足以代表其性能。宜注意，去除缺陷样品能使结果产生偏倚。

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 在试验催化或固化后的印墨或涂层前，确保样品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 将供试样品放在一平面上，样品宜放置平整，无皱纹、折缝或折痕。

7.2 切下一条长度足以盖住供试样品印刷或涂层面的胶带。对于较大的面积，几条短的胶带可能较容易操作。胶带长度不超过 30cm 时，帖胶带和去除胶带则较为容易。

7.3 用平稳连贯的动作且胶带或样品不起皱的方式将胶带贴到样品上。用拇指和食指沿胶带滑动确保其完全粘合，表面无任何气泡。

7.4 一手持样品使其表面平放，另一只手沿大约 120° 至 150° 角度向背面剥离胶带。提起胶带用连贯

¹ 3M公司生产的 3M#610 或Selltape办公粘合胶带适用于本试验，并非唯一的测试胶带，提供此信息的目的是为使用者提供方便，并不意味着本委员会对它们的认可。

的适度动作向后拉，其速度通常是（300~450）mm/s。

注 1：胶带贴上后的时间不同，可能影响结果。

7.5 检查试验样品有无印刷缺失或涂层间断。

7.6 检查胶带有无从试验样品上转移的墨迹或涂层。可以建立一个作为辅助性目力检验的参照标准，用以确定转移的程度。

7.7 记录结果。用协商的参照物对粘贴的程度进行表征。如果印墨有多种颜色，报告的结果可能因颜色的不同而有差异。这是一项主观判定性试验，操作者的培训对报告试验结果的一致性至关重要。
