

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.8—2011

无菌医疗器械包装试验方法 第 8 部分：涂胶层重量的测定

Test methods for sterile medical device package—
Part 8: Coating/adhesive weight determination

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 2217-02《涂胶层重量的测定》。

YY/T 0681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试验；
- 第10部分：透气包装材料阻微生物分等试验。

本部分由全国医用输液器具标准技术化委员会（SAC/TC106）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：钱承玉、张静、于晓慧、王洪敏、崔树玉。

无菌医疗器械包装试验方法 第8部分：涂胶层重量的测定

1 范围

YY/T 0681 的本部分规定了测量施加于基材（如膜、纸、非织造布）上的涂胶量。涂胶量以每给定面积的重量表示（如， g/m^2 ）。

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 10739 纸、纸板和纸浆状态调节和试验的标准大气条件(GB/T 10739-2002, eqv ISO 187:1990)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 涂层 coating

为提高基材的特性而施加的一种材料

4 意义和应用

4.1 涂层重量用以表征有涂层基材的某些性能（如，密封稳定性、可剥开性、外观）。本部分所描述的方法是测定涂胶层重量的手段。

4.2 本部分不涉及可接受指标。这需要由用户和产品的生产厂共同商定。

4.3 本部分描述的方法不包括操作人员对去除涂层效率的评定。这是一个主观评定，要得到一致的结果还需对操作人员进行培训。

4.4 本部分只适用于涂层能被所选溶剂溶解的有涂层基材。所用溶剂对于涂层去除过程的成功非常关键。对于有涂层的基材，制造商应提供选择溶剂的指南。

5 仪器

5.1 天平，精确到 0.1mg，如果试验结果满足所需的准确度水平，也可使用不同精密度的天平。

5.2 溶剂，所用溶剂取决于涂层和基材的化学成分。所用溶剂应能快速溶解涂层，而使基材保持不溶。选择溶剂时要与供方商量。

5.3 通风橱。

5.4 容器，用于装溶剂。

5.5 洁净的软布、刷子或其他工具，用于从基材表面上去除软化后的涂层。

5.6 抗溶剂手套。

5.7 器具，用于干燥基材。

5.8 计时器。

5.9 裁切器，如安全裁切器或小刀。

5.10 一定规格的模板，具有固定的面积，便于将样品裁切成标准规格。模板应定期核查，以防磨损。

6 毒害

溶剂可能有毒性，使用溶剂时，在通风橱内戴手套操作。溶剂可能易燃，不要使溶剂接触热表面，

确保在通风道内蒸发。其他信息见溶剂材料安全手册。

7 抽样

- 7.1 供试样品的数量宜适合于涂层重量的检验。
- 7.2 宜注意，当检验有缺陷的样品时，会导致结果有偏倚。

8 状态调节

- 8.1 供试样品的状态调节应取决于供试材料吸水程度。像纸这类吸湿后的基材宜在临试验前干燥。典型的干燥参数是在（54~60）℃下干燥 5min。
- 8.2 按 GB/T 10739 规定，试验前将供试样品在（23±2）℃和（50±5）%的相对湿度下至少调节 24h。

9 试验方法

9.1 原理

对有代表性的样品进行称量，用一种适合于涂层的溶剂去除涂层，干燥样品并再次称量，两者之差即为涂层重量。

9.2 程序

- 9.2.1 用一个裁切器和一个已知单位面积“*A*” mm²的模板，如，200mm×50mm模板，切制有代表性的样品。
- 9.2.2 用天平对各样品称量，精确到 0.1mg，并记录该值“*W*₁”。样品可以折叠后放在天平上称量。
注：如果样品被状态调节，调节后立即称量。
- 9.2.3 用溶解涂层但不溶解基材的溶剂从基材上去除涂层。方法是用浸透溶剂的布或必要时用刷子擦拭。浸泡在溶剂中并晃动溶剂，再用布和刷子擦拭，建议与涂胶基材的供应商联系。
注：溶剂、布或刷子中残留的涂层会降低去除能力，可能会影响试验结果。
- 9.2.4 用一个干燥器具干燥整个样品，宜使用一个计时器以确保浸泡、清洗和干燥的时间保持一致。吸湿材料的干燥参数宜与状态调节的参数一致。
- 9.2.5 用天平再次对各样品称量，精确到 0.1mg，并记录该值“*W*₂”。
- 9.2.6 用下式计算涂胶层重量，单位为克每平方米(g/m²)：

$$\text{涂胶层重量} = \frac{K(W_1 - W_2)}{AP} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- W*₁——涂胶材料的重量，克(g)；
 - W*₂——无涂胶材料的重量，克(g)；
 - A* ——基材面积，平方毫米(mm²)；
 - P* —— 基材上涂层分数（涂胶层完整时 *P*=1），附录 B 给出了 *P* 值的确定方法；
 - K* ——常量（见以下）。*K*=1×10⁶ mm²/m²
- 注：*K* 值的确定参见附录 A。

10 报告

- 10.1 所用仪器，包括天平的精密度；
- 10.2 材料批号和来源、日期、时间、地点、试验人员、和供试材料的完整识别；
- 10.3 材料的任何状态调节。
- 10.4 所有与标准方法的偏离。

- 10.5 供试样品的识别编号和涂层重量值。以个值和均值报告的数据。
- 10.6 所用溶剂的类型。清除涂层的清洁时间和技术。
- 10.7 用于干燥的时间、温度和方法。

附录 A
(资料性附录)
K值的确定

以克每平方米(g/m^2)为单位报告涂胶层重量时,由于公式 $(W_1-W_2)/AP$ 将得到单位 g/mm^2 , W_1 和 W_2 是以克为单位,面积是以平方毫米为单位, P 没有单位, K 用以将 g/mm^2 转化为 g/m^2 。

$$K = \left(\frac{1000\text{mm}}{m} \right)^2 = 1 \times 10^6 \frac{\text{mm}^2}{m^2} \quad \dots\dots\dots (\text{A.1})$$

附录 B
 (资料性附录)
 P值的确定

如果一种包装材料全部涂胶， $P=1$ ，如果是网状涂胶，则涂胶面积和包装材料面积之比为 P 值。

一般可通过观察涂胶面识别出是否是网状涂胶，还可以用蘸染色液的棉签擦拭材料的涂胶面，由于涂胶的区域会阻止液体浸入材料，而未被涂胶的区域会染上染色液，从而突显出涂胶结构（如方格网状、点状和菱形等型式）。

例如，方格网状型式的 P 值按下式计算：

$$P = \frac{a^2 + 2ab}{(a+b)^2} \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中：a 涂胶网线的宽度；

b 未涂胶网格的宽度。

见图 B.1。

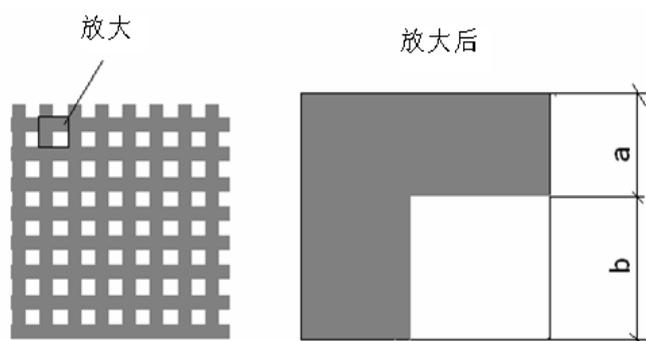


图 B.1 方格网状涂胶型式的图示