

ICS 11.080.040
CCS C 31

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0698.2—2022

代替 YY/T 0698.2—2009

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

Packaging materials for terminal sterilized medical devices—
Part 2: Sterilization wrap—Requirements and test methods

2022-10-17 发布

2023-10-01 实施



国家药品监督管理局 发布

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 2 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/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；
- 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。

本文件代替 YY/T 0698.2—2009《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》，与 YY/T 0698.2—2009 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 删除了“无菌区域”和“手术单”两个术语(见 2009 年版的第 3 章)；
- b) 将材料名称“平纸”“皱纹纸”“非织造布材料”“纺织材料”分别更改为“平纸包裹材料”“皱纹纸包裹材料”“非织造布包裹材料”“纺织包裹材料”(见 4.2.2.1、4.2.2.2、4.2.2.3、4.2.2.4, 2009 年版的 4.2.2.1、4.2.2.2、4.2.2.3、4.2.2.4)；
- c) 增加悬垂性的相关要求(见 4.2.1.8)；
- d) 删除了悬垂性和悬垂系数(见 2009 年版的 4.2.2.1.7、4.2.2.2.5、4.2.2.3.6)；
- e) 删除了表面电阻要求(见 2009 年版的 4.2.1.7)；
- f) 增加了“非织造布包裹材料”防水性能试验(见 4.2.2.3.7)；
- g) 删除了疏盐水性要求(见 2009 年版的 4.2.2.3.5)；
- h) 纺织包裹材料增加了两个条款(见 4.2.2.4.1、4.2.2.4.2)；
- i) 纺织包裹材料断裂强力明确为干态和湿态均应符合要求(见 4.2.2.4.3, 2009 年版的 4.2.2.4.1)；
- j) 删除了纺织包裹材料疏水性试验(见 2009 年版的 4.2.2.4.5)；
- k) 在运输包装上增加了“灭菌包裹材料是否一次性使用”的标示要求(见 4.3.1h)；
- l) 将测定悬垂性的试验方法由规范性附录更改为资料性附录(见附录 B, 2009 年版的附录 C)。

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专利的责任。

本部分由国家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。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、上海建中医疗器械包装股份有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、杜邦(中国)研发管理有限公司、浙江康德莱医疗器械股份有限公司。

本文件主要起草人：张鹏、高冉冉、宋翌勤、韩兴伟、钱军、张谦、彭建、于晓慧、汪友琼。

本文件于 2009 年首次发布，本次为第一次修订。

引 言

GB/T 19633《最终灭菌医疗器械的包装》包括两个部分。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。

YY/T 0698 可用于证实符合 GB/T 19633.1 规定的一项或多项要求。

YY/T 0698 旨在规范和促进产业的发展进步,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/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。
- 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。

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

1 范围

本文件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屏障系统和包装系统的材料的要求和试验方法。

本文件适用于预期为一次性使用的平纸包裹材料、皱纹纸包裹材料、非织造布包裹材料和预期为重复性使用的纺织包裹材料的性能测定。

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/T 451.2 纸和纸板定量的测定
- GB/T 454 纸 耐破度的测定
- GB/T 455 纸和纸板撕裂度的测定
- GB/T 458 纸和纸板 透气度的测定
- GB/T 465.1 纸和纸板 浸水后耐破度的测定
- GB/T 465.2 纸和纸板 浸水后抗张强度的测定
- GB/T 1540 纸和纸板吸水性的测定(可勃法)
- GB/T 1545 纸、纸板和纸浆 水抽提液酸度或碱度的测定
- GB/T 3917.1 纺织品 织物撕破性能 第1部分：冲击摆锤法撕破强力的测定
- GB/T 4744 纺织品 防水性能的检测和评价 静水压法
- GB/T 5453 纺织品 织物透气性的测定
- 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 7742.1 纺织品 织物胀破性能 第1部分：胀破强力和胀破扩张度的测定 液压法
- GB/T 7974 纸、纸板和纸浆 蓝光漫反射因数 D65 亮度的测定(漫射/垂直法,室外日光条件)
- GB/T 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件
- GB/T 12914 纸和纸板 抗张强度的测定 恒速拉伸法(20 mm/min)
- GB/T 19633.1—2015 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
- GB/T 24218.3 纺织品 非织造布试验方法 第3部分：断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)
- 中华人民共和国药典 2020年版 四部
- ISO 9197 纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物的测定(Paper, board and pulps—Determination of water-soluble chlorides)
- ISO 9198 纸、纸板和纸浆 水溶性硫酸盐的测定(Paper, board and pulp—Determination of water-soluble sulfates)

3 术语和定义

GB/T 19633.1 界定的术语和定义适用于本文件。

4 要求

4.1 总则

对于预成型无菌屏障系统和无菌屏障系统的材料,GB/T 19633.1 的要求适用。

本文件仅给出了所包括的材料的使用性能和试验方法,未修改或增加 GB/T 19633.1 规定的通用要求。因此,4.2 中规定的专用要求可用于证实符合 GB/T 19633.1 的一项或多项要求,但不是全部要求。

注 1: 符合本文件并不意味着符合 GB/T 19633.1。

一份符合本文件的确认文件,应具有是否覆盖 GB/T 19633.1 的声明。

注 2: 当为了便于组装、干燥或无菌取用,在无菌屏障系统内部使用附加材料(如内包装、容器过滤器、指示器、装箱单、垫、仪器组装套件、托盘衬垫或医疗器械周围的包裹材料)时,可以规定包括在确认过程中确定这些材料可接受性的其他要求。

4.2 性能要求和试验方法

4.2.1 总则

4.2.1.1 包裹材料应不脱色。对按 GB/T 1545 制备的热抽提液,按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部 0901 溶液颜色检查法进行检测,溶液应无色。

4.2.1.2 按 GB/T 451.2 试验时,包裹材料 1 m² 的平均质量应在制造商宣称的标称值±5%范围内。

4.2.1.3 按 GB/T 1545 中热抽提法制备水抽提液,包裹材料抽提液的 pH 应不小于 5 且不大于 8。

4.2.1.4 按 ISO 9198 试验时,用 GB/T 1545 制备的热抽提液的硫酸盐(以硫酸钠计)含量应不超过 0.25%(2 500 mg/kg)。

4.2.1.5 按 ISO 9197 试验时,用 GB/T 1545 制备的热抽提液的氯化物含量(以氯化钠计)应不超过 0.05%(500 mg/kg)。

4.2.1.6 按 GB/T 7974 试验时,由于荧光增白剂作用导致的 D65 荧光亮度应不大于 1%。

4.2.1.7 当置于 25 cm 处的紫外光源下,材料每 0.01 m² 上轴长大于 1 mm 的荧光斑点的数量应不超过 5 处。

注: 使用的紫外灯见附录 A。

4.2.1.8 制造商应按要求提供悬垂性结果及相关的试验方法。

注: 试验方法见附录 B、GB/T 23329、ISO 9073-9、GB/T 8942。

4.2.2 专用要求

4.2.2.1 平纸包裹材料

4.2.2.1.1 按 GB/T 455 试验时,包裹材料沿机器方向和横向撕裂度应不小于 500 mN。机器方向和横向的判定见 GB/T 450。

4.2.2.1.2 按 GB/T 458 规定的本特生法试验时,在 1.47 kPa 的气压下,包裹材料透气度应不小于 1.7 μm/(Pa·s)。

4.2.2.1.3 按 GB/T 454 试验时,包裹材料的耐破度应不小于 110 kPa。

- 4.2.2.1.4 按 GB/T 465.1 用 10 min 浸泡时间试验时,包裹材料的湿态耐破度应不小于 35 kPa。
- 4.2.2.1.5 按附录 A 试验时,包裹材料的疏水性应是穿透时间不小于 20 s。
- 4.2.2.1.6 按附录 C 试验时,10 个试样的平均孔径应不超过 35 μm ,最大值应不超过 50 μm 。
- 4.2.2.1.7 按 GB/T 12914 试验时,包裹材料的抗张强度沿机器方向应不小于 1.33 kN/m,横向应不小于 0.67 kN/m。
- 4.2.2.1.8 按 GB/T 465.2 试验时,包裹材料的湿态抗张强度沿机器方向应不小于 0.33 kN/m,横向应不小于 0.27 kN/m。
- 4.2.2.1.9 按 GB/T 1540 使用 60 s 的测试时间(可勃法)试验时,纸张各面的吸水性(可勃值)应不大于 20 g/m^2 。

4.2.2.2 皱纹纸包裹材料

- 4.2.2.2.1 皱纹纸包裹材料应经皱化处理,以提高其柔软性。
- 4.2.2.2.2 按 GB/T 12914 试验时,非织造布的断裂伸长率沿机器方向应不小于 10%,横向应不小于 2%。
- 4.2.2.2.3 按附录 A 试验时,包裹材料的疏水性应是穿透时间不小于 20 s。
- 4.2.2.2.4 按附录 C 试验时,10 个试样的平均孔径应不超过 35 μm ,最大值应不超过 50 μm 。
- 4.2.2.2.5 按 GB/T 12914 试验时,包裹材料的抗张强度沿机器方向应不小于 1.33 kN/m,横向应不小于 0.67 kN/m。
- 4.2.2.2.6 按 GB/T 465.2 试验时,包裹材料的湿态抗张强度沿机器方向应不小于 0.33 kN/m,横向应不小于 0.27 kN/m。

4.2.2.3 非织造布包裹材料

注:本部分中用作无菌屏障系统的非织造布可理解为用纺织纤维和/或非纺织纤维制造。

- 4.2.2.3.1 按 GB/T 455 试验时,非织造包裹材料的内在撕裂度沿机器方向应不小于 750 mN,横向应不小于 1 000 mN。
- 4.2.2.3.2 按 GB/T 454 试验时,包裹材料的耐破度应不小于 130 kPa。
- 4.2.2.3.3 按 GB/T 465.1 并使用 10 min 浸水时间试验时,非织造布的湿态耐破度应不小于 90 kPa。
- 4.2.2.3.4 按 GB/T 12914 试验时,非织造布的断裂伸长率沿机器方向应不小于 5%,横向应不小于 7%。
- 4.2.2.3.5 按 GB/T 12914 试验时,非织造布包裹材料的抗张强度沿机器方向应不小于 1.00 kN/m,横向应不小于 0.65 kN/m。
- 4.2.2.3.6 按 GB/T 465.2 试验时,非织造布包裹材料的湿态抗张强度沿机器方向应不小于 0.75 kN/m,横向应不小于 0.50 kN/m。
- 4.2.2.3.7 应按 GB/T 4744 静水压法确定并记录非织造布包裹材料的防水性能的试验结果。

4.2.2.4 纺织包裹材料

- 4.2.2.4.1 当纺织材料生产的包装仅预期用于辐照灭菌时,不需要透气,此时 4.2.2.4.6 不适用。
- 4.2.2.4.2 GB/T 19633.1—2015 中 5.1.11 和 5.1.12 给出的重复性使用织物的要求适用,制造商应给出对处理循环次数进行量化和控制的方法。
- 4.2.2.4.3 按 GB/T 24218.3 试条法试验时,包裹材料干态和湿态的径向和纬向断裂强力应不低于 300 N。
- 4.2.2.4.4 按 GB/T 3917.1 试验时,径向和纬向的干态和湿态撕破强力应不低于 6 N。湿态试验样品应按 GB/T 24218.3 制备。

4.2.2.4.5 按 GB/T 7742.1 试验时,包裹材料的干态和湿态胀破强力应不低于 100 kPa。湿态试验样品应按 GB/T 24218.3 制备。

4.2.2.4.6 按 GB/T 5453 试验时,包裹材料的透气率应不大于 20 mm/s。

4.2.2.4.7 应按 GB/T 4744 静水压法确定并记录非织造布包裹材料的防水性能的试验结果。

4.3 标识

4.3.1 运输包装

运输包装上应清晰易认且永久地标有以下信息:

- 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¹⁾;
- f) 标称的片材规格(毫米)和标称卷材的宽度(毫米)和长度(米);
- g) 推荐的贮存条件;
- h) 灭菌包裹材料是否一次性使用。

注 1: 管理要求适用于标识,而且在将来可以修改,比如医疗器械唯一标识(UDI)。

注 2: 标识符号的使用见 YY/T 0466.1。

4.3.2 内包装

片材内包装和卷材内的标签应清晰易认且牢固地标有 4.3.1 中 a)、b)、d)、e)和 f)信息。

5 制造商提供的信息

除了 GB/T 19633.1—2015 中第 7 章外,制造商还宜提供下列信息:

- 灭菌包裹材料的特殊应用的建议(比如,无菌屏障系统、保护性包装、包装系统);
- 任何认识到的有关该包装材料和/或系统的风险的性质和程度;
- 任何可能需要的有关包装后器械的信息。

注: 国家法规对于制造商提供信息的要求可能适用。

1) 用于追溯产品生产史的编号。

附录 A
(规范性)
疏水性测定方法

A.1 仪器

- A.1.1 紫外光源(UV-A,315 nm~390 nm)和紫外辐照计。
A.1.2 平盘,约 200 mm×150 mm×15 mm。
A.1.3 干燥器。
A.1.4 秒表。
A.1.5 撒粉器,一端有一个公称孔径为 0.125 mm~0.150 mm 的筛子,另一端闭合。

A.2 试剂

按以下步骤制备干燥指示粉:

碾碎 20 g 蔗糖,通过公称孔径为 0.063 mm~0.075 mm 的筛子。将过筛蔗糖置于干燥器中硅胶上方或在 105 °C~110 °C 的烘箱内干燥。将 10 g 干燥蔗糖与 10 mg 荧光素钠混合,使混合粉通过公称孔径为 0.063 mm~0.075 mm 的筛子 5 次。最后将干态指示粉转移到撒粉器中。

撒粉器中的干态指示粉应贮存在干燥器中或贮存在 105 °C~110 °C 的烘箱内。

A.3 步骤

取 10 张状态调节后的纸试件,各为 60 mm×60 mm,将它们分为两组,各 5 个试样。一组“包裹面”向上,另一组则外面向上。对每个试样沿两边折成 10 mm 高的直角。在状态调节温度下,将纯化水倒入平盘内,使水深为 10 mm。打开紫外灯,使其达到最大亮度,调节灯的距离,使在盘中水面的照度为 $(300\pm 20)\mu\text{W}/\text{cm}^2$ 。在一个试件上撒一层薄的干态指示粉。将试件漂放在紫外灯下的水面上,记录出现荧光的时间。对其他 9 个试件重复此步骤。

若无特殊规定,本文件中规定的状态调节是指试验前按 GB/T 10739 给出的方法进行。

纸的疏水性受水的温度的影响很大,应将水温保持在 $(23\pm 1)^\circ\text{C}$ 。

A.4 试验报告

试验报告应包括以下部分:

- a) 以秒为单位报告纸的各面的平均穿透时间;
- b) 被测产品的标识,实验室的标识和日期;
- c) 试验方法依据的文件。

附录 B

(资料性)

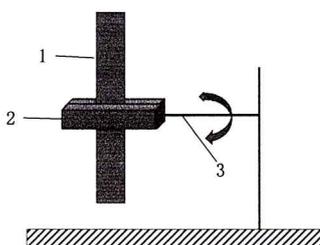
测定悬垂性的试验方法

B.1 仪器

B.1.1 柔软性试验仪

柔软性试验仪主要由一个夹具组成(由一对平面夹钳或滚子组成),能将 25 mm 宽的纸条的一端沿与长度方向成直角地水平夹持,夹具安装在一个轴上,夹具能绕轴作旋转运动。试验仪示意图见图 B.1。

夹持表面的边缘应齐整,当夹具从其初始位转过 90° 时,其边缘可作为指示。



标引序号说明:

1——纸条(待测样品);

2——夹具;

3——轴。

图 B.1 柔软性试验仪示意图

B.1.2 尺子

尺子以毫米分度。

B.2 步骤

试样在 $(23 \pm 1)^\circ\text{C}$ 和相对湿度 $(50 \pm 2)\%$ 下状态调节至少 24 h, 切 10 个试件, 各宽 25 mm, 长 200 mm。5 个试件的长为机器方向, 5 个试件的长为横向。

调平机器, 使夹持边呈水平, 将试件的一端夹持在其中。当旋转轴顺时针方向以 1 r/min 速度(15 s 转 90°)伸向左方时, 纸条通过垂线落向右方, 而当旋转轴从该点逆时针回转 90° 时, 纸条不落回到左侧。

减小伸出长度, 直至顺时针旋转和逆时针旋转 $(90 \pm 2)^\circ$ 时, 纸条的悬端都能从一侧落向另一面, 测量从夹具或滚柱夹具边沿至试条端部的距离作为有效伸出的长度(临界长度)。

B.3 试验报告

试验报告应包括以下部分:

- a) 纸的机器方向和横向的平均临界长度, 以毫米表示;
- b) 被测产品的标识, 实验室的标识和日期;
- c) 试验方法依据的文件。

附录 C
(规范性)
孔径测定方法

C.1 原理

使空气强行通过被一种液体湿化的材料的孔隙,观察所需的压力,用该压力与已知的液体表面张力估计材料中孔隙的大小,该估计值即为材料的等效孔径。

C.2 试验液体

所用的试验液宜能使纸被完全湿化,对防水材料具有低的溶剂溶解力,不使纤维膨胀,并有恒定的表面张力,无毒性,低燃点,无泡沫,价格适宜。

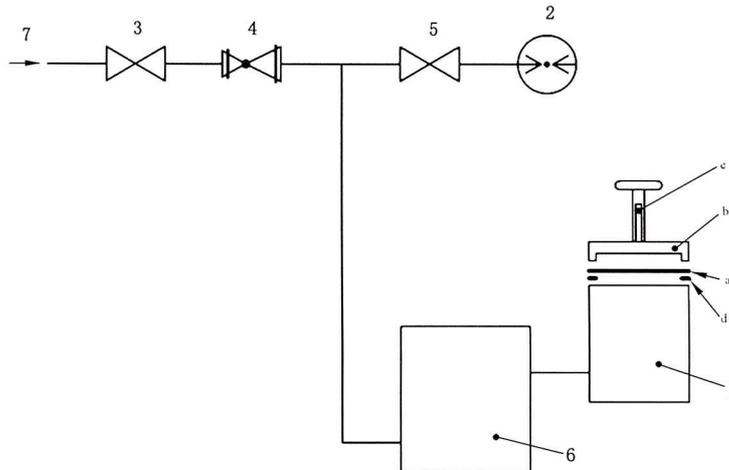
注:无水乙醇试剂被认为适宜。

C.3 仪器

C.3.1 试验仪器如图 C.1 所示:

- a) 试验头“1”:一个适宜材料(如黄铜)制造的筒状容器,试样“a”置于其上方可用环形夹具“b”和螺栓“c”夹紧。用内径为 50 mm 的合成橡胶垫圈“d”使试样形成密封;
- b) 压力测量装置;
- c) 空气流向试验头的开关;
- d) 提升试验头“1”中压力用的流量调节阀;
- e) 空气流向压力测量装置中的开关;
- f) 容量约为 2.5 L 的储气瓶,与试验头“1”连接,用以保证保持压升所必需的空气流速以克服通过材料的气流损失;
- g) 气源。

C.3.2 用图 C.1 所示的仪器进行试验:



标引序号说明：

- 1 —— 试验头；
- 2 —— 压力测量装置；
- 3,5 —— 开关；
- 4 —— 可调节阀；
- 6 —— 储气瓶；
- 7 —— 气源；
- ^a 试样；
- ^b 夹环；
- ^c 螺栓；
- ^d 橡胶垫圈。

图 C.1 测定孔径的仪器示例

接通气源。打开开关“3”，使空气通过储气瓶“6”到达试验头“1”，调节阀“4”给出压力提升所需的流量，试验期间使开关“5”保持打开。当试验材料中出现第一个气泡时，关闭开关“5”，从压力测量装置“2”上读取所达到的压力。

C.3.3 等效孔径的测量仪器具有以下特性：

- a) 以下列方式对材料试样提供夹持：
 - 1) 使其水平；
 - 2) 材料下表面 50 mm 直径面积内的圆形区内承受稳定提升的气压；
 - 3) 试验期间试验液无泄漏；
 - 4) 试验期间夹具中的样品不滑动。

注：用弹性材料的夹具阻止试验液泄漏。用适宜的合成橡胶得到适宜的接触状态。

- b) 气压的增加速率应是 2 kPa/min~2.5 kPa/min(200 mmH₂O/min~250 mmH₂O/min)²⁾。
- c) 与试验头连接的压力测量装置应以 kPa(或 mmH₂O)读数。
- d) 压力测量装置应有适宜的测量范围。

注：对多数材料而言，量程为 6 kPa(600 mmH₂O)的压力测量装置为适宜。而对气密材料，如防水材料、洁净服和手术衣和手术单的测量建议用量程为 10 kPa 的压力测量装置。

2) 1 mmH₂O=9.806 55 Pa。

C.4 试样的制备

应尽量少处置材料,除了对样品进行状态调节,不能再有折叠、熨烫或其他处理。从材料上不同的位置切取样品,以使其尽可能地有代表性。样品切成便于处置、夹持的形状。

注:对于多数的仪器,样品切成 75 mm×75 mm 的方形较为方便。

除非另有规定,从供试材料上切取 10 个供试样品。

C.5 步骤

C.5.1 在 GB/T 10739 规定的试验条件下进行试验。

C.5.2 用任何合适的方法测定试验液的表面张力,精确到 0.5 mN/m。

注:在标准大气压下,无水乙醇试剂的表面张力一般在 22 mN/m~24 mN/m,温度修正系数为: -0.005 mN/(m·K)。

Wilhelmy 法、滴重计法、单毛细管法和双毛细管法都可满足表面张力的测量。

C.5.3 将状态调节后的试样在试验液下面约 15 mm(深)浸泡,至少 3 min 后用镊子取出试样,并夹于试验头中,注几毫升试验液至材料表面上;所注的试液的量,宜在试验期间因下面所施压力而明显鼓起后,恰好能覆盖试验材料。记录该阶段试验液的温度。

注:如果样品在注入试验液覆盖整个表面之前就能因下面的气压增加而发生鼓起,这样的材料会更易于试验的进行。

C.5.4 随着气压的增加,表面上不同的位置出现气泡,在压力增加的同时,持续观察样品并记录上表面出现第一个气泡时的压力,精确到毫米水柱。

C.5.5 对其他试样进行试验,直至得到所有结果。

C.6 结果

C.6.1 结果计算与表示

对每个试样按式(C.1)计算等效孔半径 r ,以微米为单位。

$$r = \frac{2 \times T \times 10^6}{\rho \times P \times g} \dots\dots\dots (C.1)$$

或简化成

$$r = 204 \times \frac{T}{P} \dots\dots\dots (C.2)$$

式中:

T —— 试验温度下的表面张力的数值,单位为毫牛每米(mN/m);

ρ —— 试验温度下水的密度的数值,单位为毫克每立方毫米(mg/mm³);

P —— 气泡压的数值,单位为毫米水柱(mmH₂O);

g —— 重力加速度的数值,单位为毫米每二次方秒(mm/s²)。

计算平均孔半径并用孔的直径表示结果。

注 1:水在标准大气温度下的相对密度取 1 mg/mm³,对试验所引入的误差与试验结果的变异性相比很小。

注 2:同样,尽管已知不同地域的 g 值的差异为 0.5%,将其假定为恒定值 9 810 mm/s²,所引入的误差与试验结果的变异性相对很小。

C.6.2 等效孔半径计算公式的推导

对于圆柱形管路,使液体通过它所需的压力由式(C.3)给出:

$$P = \frac{2 \times T \times \cos Q}{r} \dots\dots\dots (C.3)$$

式中：

T ——液体的表面张力的数值，单位为牛每米(N/m)；

Q ——液体与固体接触界面的接触角的数值，单位为摄氏度(°)；

r ——管腔的半径的数值，单位为米(m)。

这即是拉普拉斯公式。

接触角非常难以测量，因此用一种液体使材料完全湿化，使 $\cos Q = 1$ ，这样公式就成为

$$P = \frac{2 \times T}{r} \dots\dots\dots (C.4)$$

该压力通常以毫米水柱为单位测量，因而使用水压差计或使用毫米水柱校正过的压力测量装置。

因此：

$$P = P_b \times \rho \times g \dots\dots\dots (C.5)$$

式中：

P_b ——水柱高度的数值，单位为毫米水柱(mmH₂O)；

ρ ——水的密度的数值，单位为毫克每立方毫米(mg/mm³)；

g ——重力加速度的数值，单位为毫米每二次方秒(mm/s²)。

C.7 试验报告

试验报告应包括以下部分：

- a) 各试样的等效孔径和平均孔径，以微米表示；
- b) 与规定步骤的任何偏离；
- c) 被测产品的标识，实验室的标识和日期；
- d) 试验方法依据的文件。

参 考 文 献

- [1] GB/T 450 纸和纸板 试样的采取及试样纵横向、正反面的测定
 - [2] GB/T 8942 纸 柔软度的测定
 - [3] GB/T 23329 纺织品 织物悬垂性的测定
 - [4] 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
 - [5] ISO 9073-9 Textiles—Test methods for nonwovens—Part 9:Determination of drapability including drape coefficient
-

中华人民共和国医药
行业标准
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 0698.2—2022

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

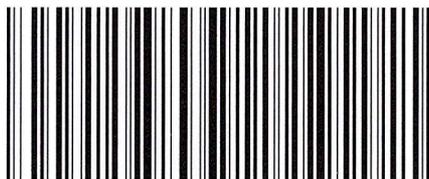
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 30 千字
2022年11月第一版 2022年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-36798 定价 22.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0698.2-2022



码上扫一扫 正版服务到