

YY/T 0681.XX 《无菌医疗器械包装试验方法 第 19 部分：染色液穿透法测定非透气包装和软性屏障材料的泄漏》

行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2025〕24号文《国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由医疗器械包装标准化技术归口（SMD/TU 011）负责归口制定YY/T 0681.XX《无菌医疗器械包装试验方法 第XX部分：染色液穿透法测定非透气包装和软性屏障材料的泄漏》（项目号：N2025086-T-jn）。

（二）主要工作过程

接到标准制定任务后，SMD/TU 011 秘书处召集山东省医疗器械和药品包装检验研究院、湖南省药品检验检测研究院、赛克赛斯生物科技股份有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、稳健医疗用品股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、厦门当盛新材料有限公司组成 YY/T 0681.XX《无菌医疗器械包装试验方法 第 XX 部分：染色液穿透法测定非透气包装和软性屏障材料的泄漏》标准起草工作组（以下简称“工作组”），并确定了工作组方案，同时初步明确了工作组内分工和后续工作计划。

根据工作计划安排以及前期工作情况，秘书处组织工作组内各成员单位于2025年2月21日以视频会议的方式召开了工作组会议，工作组成员单位均参加了会议。会议就标准草案稿中前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、仪器、试验样品、样品数量、状态调节、试验方法、报告、附录等内容进行了讨论和修改，并确定标准验证方案的内容。

各起草单位结合标准草案稿开展了验证工作，并在此基础上达成共识，形成了YY/T 0681.XX《无菌医疗器械包装试验方法 第 XX 部分：染色液穿透法测定非透气包装和软性屏障材料的泄漏》标准征求意见稿。于2025年6月30日向全国广泛征求意见（为期两个月）。标准征求意见稿同步在中检院标管中心网站公示，面向社会广泛征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

1. 标准编制原则

本标准按照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。

2. 确定标准主要内容的论据

(1) 标准制定的意义和工作背景

无菌医疗器械的包装有透气包装和非透气包装两类。目前，国内有关无菌医疗器械的包装密封泄漏的染色液穿透试验方法，有适用于透气包装的 YY/T 0681.4 染色液穿透法测定透气包装的密封泄漏。对于非透气包装，也可以采用染色液穿透法进行测试。非透气包装常见形式有两侧均为膜材（单层或复合膜）的组合袋、一面为膜材一面为硬质托盘/吸塑膜的带盖托盘包装等。当产品对环境较为敏感时，通常采用非透气包装。采用这类包装的典型产品为可吸收的或亲水性的无菌医疗器械、药械组合产品等，对于这类产品，为防止产品降解或变质，通常要求包装具有良好的阻隔性能，采用非透气包装材料作为产品的无菌屏障系统。



本标准是无菌医疗器械包装试验方法系列标准的组成部分，本标准的制定可进一步完善医疗器械包装 YY/T 0681 系列标准。

(2) 标准具体内容

1 范围

本标准规定的试验方法适用于透明或不透明的非透气包装。

本标准给出了两种使用染色液测定泄漏的方法。方法 A 适用于测定非透气包装密封处大于或等于 $50\ \mu\text{m}$ 的通道，方法 B 适用于测定非透气平面片材大于或等于 $10\ \mu\text{m}$ 直径的通道。

方法 B 中的非透气平面片材，可以是无菌医疗器械包装的非密封区，也可以是未成形的片材。

2 术语和定义

YY/T 0681.4 的现行 2021 版中给出了“毛细作用”、“染色液”以及“通道”三个

术语的定义，本标准中同样用到了相关术语，为保证术语的协调性，规定 YY/T 0681.4 界定的术语和定义适用于本文件。

3 染色液

本标准规定的染色液与 YY/T 0681.4-2021 中的规定有所不同，见下表：

染色液成分	本标准	YY/T 0681.4-2021
表面活性剂：Triton X-100	1%~3%	0.5%
指示剂：甲苯胺蓝	0.05%	0.05%
载体：水	96.95%~98.95%	99.45%

毛细作用的定义是“液体向纤维材料内移动”。当染色液和通道之间的附着力大于染色液本身的内聚力时，会产生毛细作用。非透气包装材料的阻隔性能较好，材料表面不易形成正吸附，因此，相对于透气包装材料，非透气包装材料需要使用较高浓度的表面活性剂，染色液才能更好地穿过通道。

对于染色液的成分，本标准的参考文献之一 ASTM F3039-2023 并未给出明确的表面活性剂类型，仅给出了试剂的主要化学性能参数（表面张力在 30 mN/m~33 mN/m 之间，亲水-亲油平衡值（HLB）大于 10，临界胶束浓度（cmc）小于 2000 ppm），但 ASTM 所组织的 round-robin 试验验证仍采用 Triton-100 作为表面活性剂；本标准中规定的染色液表面活性剂，参考 YY/T 0681.4-2021 及 ASTM F3039-15，直接给出推荐的表面活性剂 Triton-100，方便试验人员的使用。

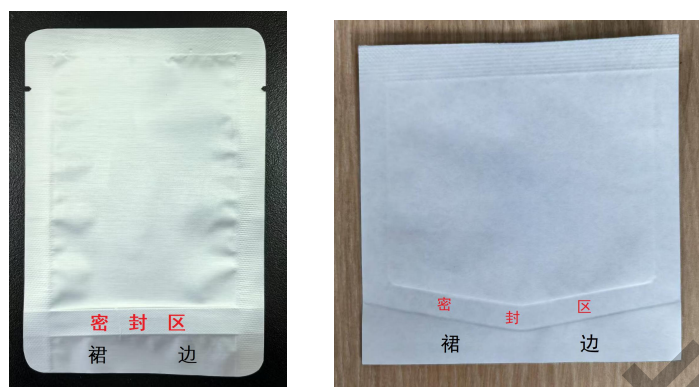
4 状态调节

YY/T 0681.4 和 ASTM F3039 并未对状态调节进行强制规定，只是说明“包装必须无冷凝或无其他来源的液态水。密封缺陷中如果有水，会影响染色液的可检测性。如果有任何迹象表明包装已接触过任何液体，试验前必须在其典型的贮存温度下充分干燥”，并要求在需要时进行状态调节。如何确认包装中无水分，且已充分干燥，何时需要状态调节，YY/T 0681.4 和 ASTM F3039 并未给出明确说明。为明确试验前样品的状态，本标准对状态调节进行了统一规定。

5 方法 A

本标准的方法 A 用于测试包装密封区域泄漏。对于透明包装，测试方法与 YY/T 0681.4 中的方法 A 类似，注入染色液时，可用一个软管与注射器连接，通过用剪切工具剪切的开口向包装内注入染色液；对于不透明的包装，由于无法直接目视观察密封处的泄漏情况，故要求试验时将密封边沿放置于吸水纸上，通过观察吸水纸表面是否

有着色点出现确认密封处是否存在泄漏。对于带有“裙边”的不透明包装（如下图所示），可在试验前剪掉裙边，确保密封外边缘可与吸水纸表面接触。



6 本标准的方法B用于测试平整材料表面的针孔或泄漏，用染色液擦拭材料表面，通过观察非透气包装材料下部吸水纸表面上有无着色点，判定是否存在针孔或泄漏。材料表面可通过两种方式擦拭：一种是将染色液浸透的吸水海绵放置于试样表面，在轻压作用下来回擦拭；另一种是用染色液分配器将染色液作用于试样表面，每 25cm² 区域宜覆盖至少 0.2mL 染色液，用手指轻压表面来回擦拭。注意擦拭时应确保试样底面与吸水纸表面充分接触，擦拭一个来回计为 2 次，擦拭次数至少为 20 次。如有必要，用滚筒或其他工具向样品施加压力，以确保吸水纸表面和试样充分接触。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准的验证根据 YY/T 0681. XX《无菌医疗器械包装试验方法 第 XX 部分：染色液穿透法测定非透气包装和软性屏障材料的泄漏》验证方案开展，各起草单位选择典型的非透气包装和软性屏障材料进行试验验证，旨在确保本标准内容的合理性、可行性及科学性。

验证内容覆盖 4 个厂家提供的 14 种不同规格/材料的医疗器械用包装袋/膜材，对标准中方法 A 和方法 B 所用试验耗材的合理性及试验步骤的可操作性进行验证，并验证了阳性样品的检出率。

山东省医疗器械和药品包装检验研究院、湖南省药品检验检测研究院、赛克赛斯生物科技股份有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、稳健医疗用品股份有限公司、振德医疗用品股份有限公司、厦门当盛新材料有限公司参与了标准的验证工作，方法 A 的阳性样品的检出率为 100%，方法 B 阳性样品的检出率为 99.7%，检验结论均为试验方法具备可操作性、可靠性和可行性。

经验证，本标准所列方法是合理、可靠的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

ASTM F3039-2023 Standard Test Method for Detecting Leaks in Nonporous Packaging or Flexible Barrier Materials by Dye Penetration 是 ASTM 制定的染色液穿透法测定非透气包装和软性屏障材料的泄漏的标准规范，本标准在制定过程中参考了 ASTM F3039。本标准与 ASTM F3039 的主要不同之处在于：1、明确了染色液所用表面活性剂类型；2、对状态调节条件进行了统一规定；3、细化了方法 B 的海绵擦拭方法，增加手指擦拭的方式。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

考虑到该标准是方法标准，依据《医疗器械标准管理办法》等相关要求建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

考虑到该标准为推荐性标准，因此建议该标准发布后 12 个月实施。标准发布后，秘书处承担单位-山东省医疗器械和药品包装检验研究院将在标准实施日期前通过在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。依托上述宣贯方式，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，可完成其贯彻和实施。建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

医疗器械包装标准化技术归口单位

2025 年 6 月

征求意见稿