



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.15—2019

---

## 无菌医疗器械包装试验方法 第 15 部分：运输容器和系统的性能试验

Test methods for sterile medical device package—  
Part 15: Performance testing of shipping containers and systems

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业 标 准  
无菌医疗器械包装试验方法  
第 15 部分:运输容器和系统的性能试验  
YY/T 0681.15—2019

\*

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.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线: 400-168-0010

2019 年 12 月第一版

\*

书号: 155066 · 2-34534

版权专有 侵权必究

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 适用于无菌医疗器械的流通周期的试验进程 .....	2
5 试验样品 .....	3
6 状态调节及试验条件 .....	3
7 接受准则 .....	3
8 程序 .....	4
8.1 定义运输单元 .....	4
8.2 确定保证水平 .....	4
8.3 确定接受准则 .....	4
8.4 选择流通周期 .....	4
8.5 编写试验方案 .....	4
8.6 选择试验样品 .....	4
8.7 样品状态调节 .....	4
8.8 进行试验 .....	4
8.9 评价结果 .....	4
8.10 试验结果形成文件 .....	4
8.11 监视运输 .....	4
9 危险(源)对应的试验进程 .....	5
10 进程 A——人工搬运 .....	5
11 进程 C——运载堆码 .....	6
12 进程 E——运载振动 .....	7
12.1 概述 .....	7
12.2 随机试验 .....	8
12.3 正弦试验 .....	10
13 进程 F——无约束振动 .....	10
14 进程 I——低气压(高海拔)危险(源) .....	11
15 进程 J——集中冲击 .....	11
16 报告 .....	11
附录 A (资料性附录) 运输试验方案举例 .....	12
附录 B (规范性附录) 测定高海拔对包装系统影响的真空试验方法 .....	14

附录 C (规范性附录) 运输包装集中冲击试验方法 ..... 16

参考文献 ..... 18

图 1 公路试验的功率谱密度水平 ..... 9

图 2 铁路试验的功率谱密度水平 ..... 9

图 3 航空试验的功率谱密度水平 ..... 10

图 C.1 冲击试验头 ..... 16

表 1 推荐的无菌医疗器械运输单元试验进程 ..... 2

表 2 危险(源)对应的试验进程表 ..... 5

表 3 运输重量对应的跌落高度 ..... 5

表 4 跌落次数、跌落进程以及运输单元冲击部位 ..... 6

表 5 运输单元的  $F$  系数保证水平 ..... 6

表 6 公路试验的功率谱密度水平 ..... 8

表 7 铁路试验的功率谱密度水平 ..... 9

表 8 航空试验的功率谱密度水平 ..... 9

表 9 正弦共振试验的水平 ..... 10

表 10 无约束振动的试验水平 ..... 11

表 A.1 运输试验方案 ..... 13

## 前 言

YY/T 0681《无菌医疗器械包装试验方法》，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墨迹或涂层附着性；
- 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：透气包装材料微生物屏障分等试验；
- 第 11 部分：目力检测医用包装密封完整性；
- 第 12 部分：软性屏障膜抗揉搓性；
- 第 13 部分：软性屏障膜和复合膜抗慢速戳穿性；
- 第 14 部分：透气包装材料湿性和干性微生物屏障试验；
- 第 15 部分：运输容器和系统的性能试验；
- 第 16 部分：包装系统气候应变能力试验。

本部分为 YY/T 0681 的第 15 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

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。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海微创医疗器械(集团)有限公司、希悦尔(中国)有限公司。

本部分主要起草人：张鹏、孙海鹏、李勇、陈天友。

## 引 言

无菌医疗器械的包装系统经受运输过程中所有预期危险(源)后,交付给使用者的器械性能是否还能满足出厂时的预期性能要求,是一个使用者非常关注的问题,越来越得到生产方、使用方和管理方的重视。

YY/T 0681 的本部分参考了 ASTM D 4169-16《运输容器和系统性能试验的标准规范》。委员会认为,本部分中表 1 给出的流通周期(参考 ASTM D 4169-16 中 DC13)代表了无菌医疗器械包装国内流通过程中最严苛的挑战,因此,被确定为本部分推荐的试验程序。采用特殊流通周期的无菌医疗器械,还可以参考 ASTM D 4169 标准中的其他流通周期的试验要求。

# 无菌医疗器械包装试验方法

## 第 15 部分:运输容器和系统的性能试验

### 1 范围

YY/T 0681 的本部分规定了实验室内评价无菌医疗器械运输单元承受运输环境能力的统一方法。

本部分适用于指导使用者设计一个适宜的试验方案,使运输单元承受特定流通周期中所要经历的一系列预期危险(源)。

本部分不包括单包裹运输包装的性能试验。

### 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 4857.2 包装 运输包装件基本试验 第 2 部分:温湿度调节处理

GB/T 4857.4 包装 运输包装件基本试验 第 4 部分:采用压力试验机进行的抗压和堆码试验方法

GB/T 4857.5 包装 运输包装件 跌落试验方法

GB/T 4857.7—2005 包装 运输包装件基本试验 第 7 部分:正弦定频振动试验方法

GB/T 4857.10 包装 运输包装件基本试验 第 10 部分:正弦变频振动试验方法

GB/T 4857.23 包装 运输包装件基本试验 第 23 部分:随机振动试验方法

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**接受准则 acceptance criteria**

运输单元经受试验方案后必须满足的可接受的质量水平。

#### 3.2

**保证水平 assurance level**

根据一个典型的流通周期中发生概率所确定的试验强度的水平。

注:保证水平 I 为最高水平的试验强度,但发生概率低,水平 III 为最低水平的试验强度,但相应的发生概率高,水平 II 的试验强度介于水平 I 和水平 III 之间。

#### 3.3

**流通周期 distribution cycle; DC**

采用试验进程模拟运输单元从生产到消费的特定路线中预期发生的危险(源)因素的顺序列表。

注:表 1 给出的流通周期参考 ASTM D 4169-16 中的 DC 13。

#### 3.4

**支线飞机 feeder aircraft**

小型的,用于运输包装快件的仓内可能没有增压的飞机。