

# 中国医疗器械行业协会团体标准

T/CAMDI XXX—XXXX

## 可灭菌剥离袋规格书编写标准指南

Standard Guide for Writing a Specification for Sterilizable Peel Pouches

(征求意见稿)

本稿完成日期：2020-08-08

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

中国医疗器械行业协会 发布



## 目 次

前言.....	II
1 范围.....	3
2 规范性引用文件.....	3
3 术语和定义.....	3
4 总则.....	4
5 意义和用途.....	4
6 规格书.....	4
参考文献.....	11

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020 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。

本文件由中国医疗器械行业协会提出。

本文件由中国医疗器械行业协会医疗器械包装专业委员会归口。

本文件参与起草单位：

本文件主要起草人：

本文件于XXXX年X月首次发布。

# 可灭菌剥离袋规格书编写标准指南

## 1 范围

本文件规定了预期灭菌、一端开口未密封的包装医疗器械的软剥离袋的要求和注意事项。这些袋子也被称为预成型无菌屏障系统。

本文件适用于人字形三边封袋，顶头袋和角剥离三边封袋。这些袋子通常经热封制造而成，或在某些情况下，通过冷封粘合而成，封边可以洁净剥离，以便无菌取用产品。

袋子的材料可以是多孔性材料或者不透性材料，或两者的任意组合。

本文件介绍了袋上的一些关键印刷要求。

以国际单位或英制单位(英寸-磅)表示的值应分别视为标准值。各个单位体系值可能不精确等效；因此，各个单位体系应独立使用。将两个单位体系值结合起来使用可能会导致不符合本文件。

本文件不适用于解决与使用本文件有关的所有安全问题，本文件的使用者有责任在使用前建立适当的安全和健康规范，并确定法规的适用性。

## 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，仅所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 1541 纸和纸板 尘埃度的测定

GB/T 6673 塑料薄膜和薄片 长度和宽度的测定

YY/T 0681.2 无菌医疗器械包装试验方法 第2部分 软性屏障材料的密封强度

YY/T 0681.3 无菌医疗器械包装试验方法 第3部分 无约束包装抗内压破坏

YY/T 0681.6 菌医疗器械包装试验方法 第6部分 软包装材料上印墨和涂层抗化学性评价

YY/T 0681.9 无菌医疗器械包装试验方法 第9部分 约束板内部气压法软包装密封胀破试验

YY/T 0681.11 无菌医疗器械包装试验方法 第11部分 目力检测医用包装密封完整性

T/CAMDI 033-2020 医疗器械包装材料的生物学评价指南

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**包装袋** pouch

由一种或多种材料密封在一起形成预成型无菌屏障系统的柔性包装。购买时，一端或侧面开口，以便产品装载和最终密封。

### 3.2

**规格书** specification

由材料、产品、系统或服务来满足的一组明确的要求。规格书的项目包括但不限于物理、机械或化学特性、安全、质量或性能标准的要求。规格书规定了用来确定是否满足每个要求的试验方法。

## 3.3

## 可灭菌剥离袋 Sterilizable Peel Pouches

预期灭菌、一端开口未密封的包装医疗器械的软剥离袋，也称为预成型无菌屏障系统。

## 4 总则

本文件为编写可剥离灭菌袋材料规格书提供指导。材料、制造方法、物理特性、性能要求、尺寸、外观和印刷都是需要在可剥离袋规格书中得到解决的问题。本文件为编写规格书提供了适合的要求和试验方法。

## 5 意义和用途

5.1 医疗器械灭菌剥离袋在业界普遍使用，由众多供应商生产。它们可以由许多不同的材料构成，包括薄膜、铝箔、纸、特卫强等无纺布及其组合。然而，即使材料多样，仍有所有袋子都宜共同具有的基本要求。最重要的是，在所有操作搬运过程中，剥离袋必须包装和保护器械，同时保持无菌状态。

5.2 要求可分为两类，剥离袋首件鉴定和材料材质鉴定，以及确保购买者准确收到订购产品的常规生产要求和收货要求。虽然所有要求都应包含在书面规格书中，只有在第一个订单之前才需要进行首件鉴定试验。每个订单都应遵守常规生产要求和收货要求。如果适用，每个条款中都标明首件鉴定要求。

5.3 本文件提供了制造、购买和验收可灭菌剥离袋所需的要求。还引用了适当的符合性试验方法。

注：因特定或特殊情况下的专属要求所需要的试验方法可能没有全部引用。有关适用的试验方法的其他指南，请参阅指南F2097。

5.4 规格书及其要求应经包装袋供应商和买方协商同意。这有助于确保包装袋符合规定的要求。

## 6 规格书

## 6.1 分类

## 6.1.1 类型

6.1.1.1 人字形三边封袋（见图1）

6.1.1.2 顶头袋（见图2）

6.1.1.3 角剥离三边封袋（见图3）

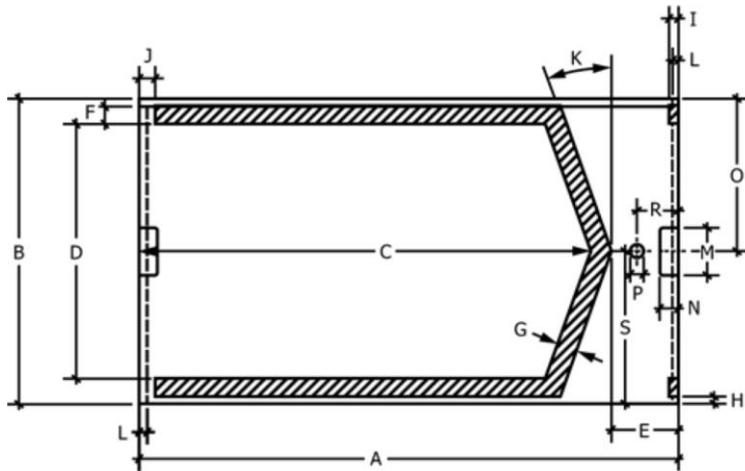


图1 人字形三边封袋图示

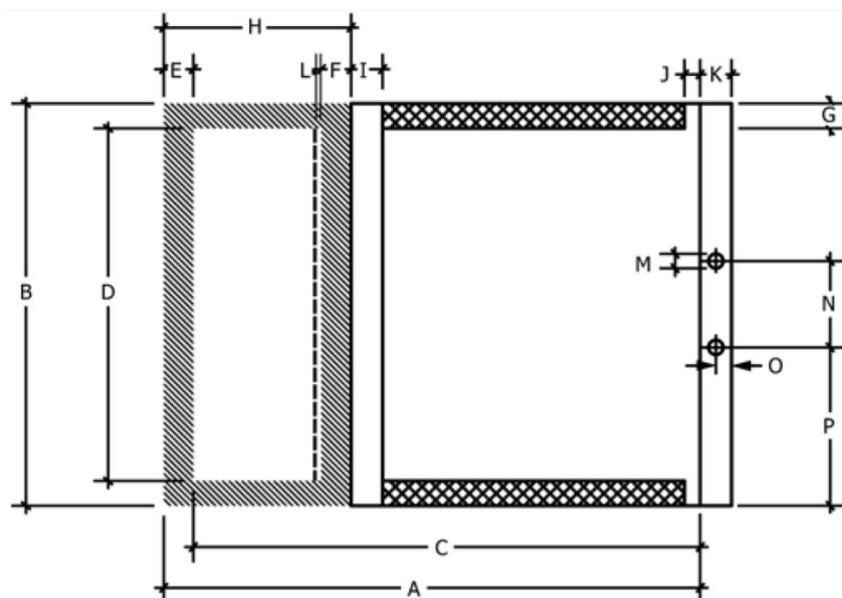


图2 顶头袋图示

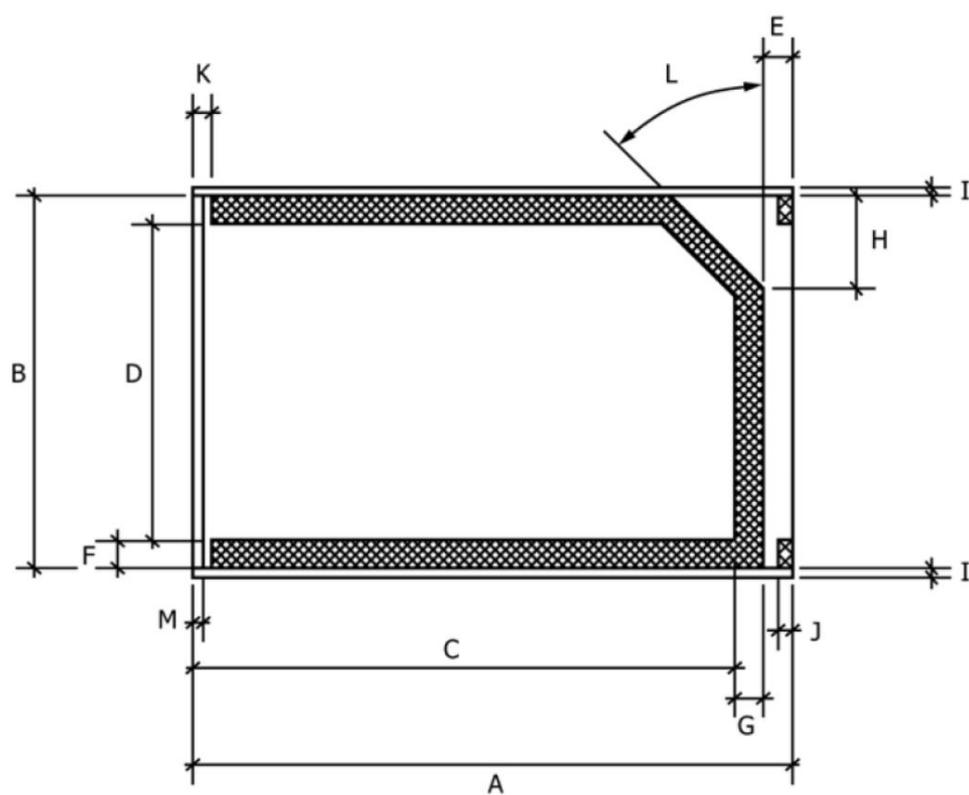


图3 角剥离三边封袋图示

## 6.2 材料和制造

6.2.1 用于生产医疗器械可灭菌剥离袋的材料应规定为无毒,具有微生物屏障和任何其他适当的物理屏障(氧气,水蒸气,光等),并与预期的灭菌工艺兼容。这些要求应在包装首件鉴定期间进行评估,通常不以量产方式进行。

注:有许多确定用于制造袋子的柔性材料的物理和化学性能的试验方法。在选择最合适的试验方法时应该关注用户特定的应用和使用。有关确定使用哪种试验方法的指导,请参阅指南F2097。

6.2.2 可通过原材料或组件材料供应商提供的认证资料,或包装袋制造商根据质量体系进行的实际测试,来证明包装袋所用材料符合预定要求。这些要求通常在包装首件鉴定过程中进行评估,通常不以量产方式进行评估。

6.2.3 包装袋的制造应由正式的质量体系来管控。

6.2.4 应对材料加工成包装袋的工艺过程进行确认,以证明其能够持续地生产出符合预定要求的产品,如尺寸、质量属性、密封强度和密封完整性。

## 6.3 物理特性

6.3.1 可灭菌剥离袋的关键物理特性是密封的加工和密封承受灭菌、分销、贮存和搬运环境压力的能力。

6.3.2 应规定密封强度。该要求可以是用户验证过的的最小值或最大值,或两者之间的范围,或者可以是基于封合工艺能力的平均值或范围值。

注:最小密封强度通常是指经受加工、灭菌、搬运和分销系统后保持包装完整性的密封强度。最大密封强度是指如果超过该密封强度可能导致袋子难以打开或导致一个或多个基材层(面层,底层,粘合层)之间的纤维破损或分层。

6.3.2.1 密封强度可使用拉伸强度试验如YY/T 0681.2《软屏障材料的密封强度试验方法》,及爆破试验如YY/T 0681.9《约束板内部气压法软包装密封胀破试验方法》或YY/T 0681.3《软包装无约束抗内压破坏试验方法》。

注:爆破试验通常用于过程中的测试,而不是验收测试。如果使用爆破强度进行过程控制,则应在确认时同时进行拉伸强度试验和爆破试验。

6.3.2.2 YY/T 0681.2《软屏障材料的密封强度试验方法》表明了三种不同的尾部支撑技术:无支撑,90度支撑(手工)和180度支撑。由于每种技术对试验结果有不同的影响,因此应与供应商协商一致,使用一种技术,并在规格书中明确。

6.3.3 无论是完好状态还是剥离状态下的密封外观,应规定为在密封周边连续,无遗漏、无通道或无未密封区域。密封纹路可以是实心,有棱纹或网格的图案,在整个密封区域上应均匀,没有斑点或杂色斑点状,这通常表明密封不充分。参见测试方法YY/T 0681.11《目力检测医用包装密封完整性》。

6.3.4 包装袋密封应能够承受预期的灭菌过程。应在包装首件鉴定期间评估此要求,通常不在日常生产基础上进行。

注:一些灭菌过程可能导致密封区软化和分离,或密封强度的增加或降低。

## 6.4 性能要求

6.4.1 应指出可剥离袋密封的特性和要求。密封区被剥离时,不应出现目视可见的薄膜破裂、分层或纤维撕裂现象,这些都会在手术室无菌区域产生外来尘屑。打开包装袋的方式应确保无菌取用。较长的包装袋可能不需要完全打开,以方便或提供可接受的无菌传递技术;因此,剥离效果评估可能包括:

6.4.1.1 袋长小于15cm「6 in」,全袋长度

6.4.1.2 袋长为15至45cm「6至18in」,袋长的一半(1/2)长度

6.4.1.3 袋长大于45cm「18 in」,袋长的(1/3)长度

注：剥离或开启方法，以及袋的几何形状和材料，可能会影响包装袋密封区的视觉特性。剥离方式应该是一个连续的动作。

## 6.5 尺寸和公差

6.5.1 应规定对产品配合和功能至关重要的尺寸。这些通常包括但不限于，整体长度和宽度，内部长度（至三边封袋V形封口的顶点）和宽度，V形角度或剥离角度，和密封宽度。其他尺寸应根据个别应用和要求来确定。参照图示1，2，3。

6.5.1.1 线性尺寸应按照试验方法F2203进行测量，也可参考国内类似的标准 GB/T 6673进行测量。

6.5.1.2 尺寸公差应与表1一致。

注：在正常照明条件下，在距离约30至45cm(12至18 in)的距离处，对包装袋和包装袋材料进行目视检查时应无放大，任何缺陷应在没有延长检查时间的情况下明显可见。

## 6.6 工艺、表面处理和外观

表1 尺寸公差

单位：XX

类型	尺寸	描述	公差	
三边封袋	A	外净长度	±3 mm, ≤0.5m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, 0.5~1.0m	(±1/4in, 20~40in)
			±12 mm, >1.0m	(±1/2in, > 40in)
	B	外净宽度	±3 mm, ≤0.5m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, >0.5 m	(±1/4in, > 20in)
	C	内净长度	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, >0.5 m	(±1/4in, > 20in)
	D	内净宽度	±1.5 mm, ≤0.5 m	(±1/16in, ≤20in)
			±3 mm, >0.5m 或高热变形材料	(±1/8in, > 20in)
	E	人字边易拉手	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, 0.5~1.0 m	(±1/4in, 20~ 40in)
			±12 mm, > 1.0 m	(±1/2in, > 40in)
	F	边封宽度	±1.5 mm	(±1/16in)
			±3 mm, 高热变形材料	(±1/8in)
	G	V型封合宽度	±1.5 mm	(±1/16in)
			±3 mm, 高热变形材料	(±1/8in)
	H	封合裙边	±1.5 mm	(±1/16in)
	I	定位密封长度 (不在袋子封口间隙端)	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, 0.5~1.0 m	(±1/4in, 20~ 40in)
			±12 mm, > 1.0 m	(±1/2in, > 40in)
J	封合缝隙 (不在定位密封边)	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)	
		±6 mm, 0.5~1.0 m	(±1/4in, 20~ 40in)	
		±12 mm, > 1.0 m	(±1/2in, > 40in)	
K	V型封口角度	±5°		
L	错边	±3 mm	(±1/8in)	
M	拇指切宽度	±3 mm	(±1/8in)	

类型	尺寸	描述	公差	
	N	拇指切深度	±3 mm	(±1/8in)
	O	拇指切位置 (至拇指切)	±3 mm	(±1/8in)
	P	吊孔尺寸	±1.5 mm	(±1/16in)
	R	吊孔到袋边距离 (距吊孔中心)	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, 0.5~1.0 m	(±1/4in, 20~40in)
±12 mm, > 1.0 m			(±1/2in, > 40in)	
S	吊孔位置 (距吊孔中心)	±3 mm	(±1/8in)	
顶头袋	A	外净长度	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, 0.5~1.0 m	(±1/4in, 20~40in)
	B	外净宽度	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, >0.5 m	(±1/4in, > 20in)
			±12 mm, > 1.0 m	(±1/2in, > 40in)
	C	内净长度	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, >0.5 m	(±1/4in, > 20in)
	D	内净宽度	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, >0.5 m	(±1/4in, > 20in)
			±12 mm, > 1.0 m	(±1/2in, > 40in)
	E	顶封宽度	±3 mm	(±1/8in)
	F	顶头底封宽度	±3 mm	(±1/8in)
	G	边封宽度	±3 mm	(±1/8in)
	H	顶头长度	±3 mm	(±1/8in)
	I	顶头底封错边	±3 mm	(±1/8in)
	J	封合缝隙	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, >0.5 m	(±1/4in, > 20in)
K	膜的错边	±3 mm	(±1/8in)	
L	顶头膜错边	±3 mm	(±1/8in)	
M	吊孔尺寸	±1.5 mm	(±1/16in)	
N	吊孔间距	±3 mm	(±1/8in)	
O	吊孔位置 (距吊孔中心)	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)	
		±6 mm, >0.5 m	(±1/4in, > 20in)	
P	吊孔尺寸 (距封合裙边)	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)	
		±6 mm, >0.5 m	(±1/4in, > 20in)	
		±12 mm, > 1.0 m	(±1/2in, > 40in)	
三边封角剥离袋	A	外净长度	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, >0.5 m	(±1/4in, > 20in)
			±12 mm, > 1.0 m	(±1/2in, > 40in)
	B	外净宽度	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)
			±6 mm, >0.5 m	(±1/4in, > 20in)
C	内净长度	±3 mm, ≤0.5 m	(±1/8in, ≤20in)	
		±6 mm, >0.5 m	(±1/4in, > 20in)	

类型	尺寸	描述	公差	
			$\pm 12 \text{ mm}$ , $> 1.0 \text{ m}$	$(\pm 1/2 \text{ in}$ , $> 40 \text{ in})$
	D	内净宽度	$\pm 1.5 \text{ mm}$ , $\leq 0.5 \text{ m}$	$(\pm 1/16 \text{ in})$
			$\pm 3 \text{ mm}$ , $> 0.5 \text{ m}$ 或高热变形材料	$(\pm 1/8 \text{ in})$
	E	袋脚	$\pm 3 \text{ mm}$ , $\leq 0.5 \text{ m}$	$(\pm 1/8 \text{ in}$ , $\leq 20 \text{ in})$
			$\pm 6 \text{ mm}$ , $> 0.5 \text{ m}$	$(\pm 1/4 \text{ in}$ , $> 20 \text{ in})$
			$\pm 12 \text{ mm}$ , $> 1.0 \text{ m}$	$(\pm 1/2 \text{ in}$ , $> 40 \text{ in})$
	F	边封宽度	$\pm 1.5 \text{ mm}$	$(\pm 1/16 \text{ in})$
			$\pm 3 \text{ mm}$ , 高热变形材料	$(\pm 1/8 \text{ in})$
	G	顶封宽度	$\pm 1.5 \text{ mm}$	$(\pm 1/16 \text{ in})$
			$\pm 3 \text{ mm}$ , 高热变形材料	$(\pm 1/8 \text{ in})$
	H	角封位置	$\pm 3 \text{ mm}$ , $\leq 0.5 \text{ m}$	$(\pm 1/8 \text{ in}$ , $\leq 20 \text{ in})$
			$\pm 6 \text{ mm}$ , $> 0.5 \text{ m}$	$(\pm 1/4 \text{ in}$ , $> 20 \text{ in})$
	I	封合裙边	$\pm 1.5 \text{ mm}$	$(\pm 1/16 \text{ in})$
	J	定位密封长度	$\pm 3 \text{ mm}$ , $\leq 0.5 \text{ m}$	$(\pm 1/8 \text{ in}$ , $\leq 20 \text{ in})$
			$\pm 6 \text{ mm}$ , $> 0.5 \text{ m}$	$(\pm 1/4 \text{ in}$ , $> 20 \text{ in})$
			$\pm 12 \text{ mm}$ , $> 1.0 \text{ m}$	$(\pm 1/2 \text{ in}$ , $> 40 \text{ in})$
	K	封口间隙	$\pm 3 \text{ mm}$ , $\leq 0.5 \text{ m}$	$(\pm 1/8 \text{ in}$ , $\leq 20 \text{ in})$
			$\pm 6 \text{ mm}$ , $> 0.5 \text{ m}$	$(\pm 1/4 \text{ in}$ , $> 20 \text{ in})$
			$\pm 12 \text{ mm}$ , $> 1.0 \text{ m}$	$(\pm 1/2 \text{ in}$ , $> 40 \text{ in})$
	L	角封角度	$\pm 5^{\circ}$	$(\pm 5^{\circ})$
	M	错边	$\pm 3 \text{ mm}$	$(\pm 1/8 \text{ in})$

6.6.1 包装袋内外的松落异物限制应由各方规定并协商达成一致。可以根据GB/T 1541中的标准尘埃图确定要求。

6.6.2 密封区上不应有可能导致贯穿密封区域的通道或空隙的褶皱，袋内也不应有小孔或撕裂。

6.6.3 如果适用，薄膜上不应该有划痕或擦伤。划痕或擦伤的程度（如果有的话）应根据所使用的材料确定。

6.6.4 根据GB/T 1541中的标准尘埃图，确定各组分的嵌入异物限值和胶状物限度。通常，为给定的单个样本区域或单个样本尺寸范围指定特定大小污染物的最大允许数量。

6.6.5 袋边应光滑和切割干净。

## 6.7 印刷

6.7.1 印刷用材料应符合指南T/CAMD1 033。应在包装首件鉴定期评估此要求，通常不在日常生产基础上进行。

6.7.2 该规格书应表明印刷材料上的油墨是否需要耐水、耐酒精等性能要求，并按照YY/T 0681.6《软包装材料上油墨和涂层抗化学性评价》的惯例进行测试。这一要求应在包装首件鉴定期间进行评估，通常不在日常生产基础上进行。

6.7.3 油墨颜色应明确，并符合双方商定的标准。

6.7.4 印刷不应有遗漏，错误或模糊的内容。

6.7.5 印刷过程中不应出现污点或污迹，或印刷偏移，或来自其它包装袋上的油墨脱落污染。

6.7.6 印刷图稿的定位和位置应明确规定。

注：密封区域不应该有印刷内容。封合过程可能会受到油墨的影响。此外，封合过程可能会影响油墨或印刷的可读性，或者两者同时影响。

## 6.8 取样

6.8.1 样本数量应足以保证能预测性能，在消除有缺陷的样品时应该小心，因为这可能会导致结果偏差。

6.8.2 有关抽样实践的指导，请参阅实例E122。

## 6.9 包装和标识

6.9.1 包装袋应该有多个包装，如干净的聚乙烯（PE）袋，并包装在运输箱中。运输箱的重量不应超过商定的重量，否则箱子太重，无法提升和移动。除非供应商能够充分保护包装袋免受损坏，否则不应使用订书钉封闭包装箱。箱子不能堆放得太高，以免损坏包装袋。箱子应缠绕捆绑或以其他方式固定在托盘上，以防止移动，但不要太紧，以免造成运输箱的坍塌变形。

6.9.2 每个箱子至少应标明供应商名称、供应商批号、供应商和/或客户零件号和修订版版次(如适用)、采购订单号和数量。

6.9.3 应在装运箱上标明任何相关的贮存条件或限制。

## 6.10 补充要求

6.10.1 每批生产的包装袋所用材料的可追溯性记录应能保持追溯到直接基础材料供应商。

6.10.2 一旦产品确定并合格，供应商和客户应就如何处理材料、工艺或下级供应的变更达成一致。这通常以协议方式经双方书面批准并归档。

### 参考文献

- [1] ASTM\_E122 Practice for Calculating Sample Size to Estimate, With Specified Precision, the Average for a Characteristic of a Lot or Process
  - [2] ASTM\_F17 Terminology Relating to Flexible Barrier Packaging
  - [3] ASTM\_F2097 Guide for Design and Evaluation of Primary Flexible Packaging for Medical Products
  - [4] ASTM\_F2203 Test Method for Linear Measurement Using Precision Steel Rule
  - [5] ASTM\_F2559-F2559M-06 (R2015) Writing a Specification for Sterilizable Peel Pouches
-