



中华人民共和国国家标准

GB/T 35594—2017

98df88
2018.01.31

医用包装纸

Medical packaging paper

2017-12-29 发布

2018-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

98df88

2018.01.31

本标准按照 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。

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国造纸工业标准化技术委员会(SAC/TC 141)归口。

本标准起草单位：民丰特种纸股份有限公司、中国制浆造纸研究院、国家纸张质量监督检验中心、中国造纸协会标准化专业委员会。

本标准主要起草人：刘海宁、黄晓钢、付敏。

医 用 包 装 纸

1 范围

本标准规定了医用包装纸的分类、要求、试验方法、检验规则、标志、包装、贮存、运输。
本标准适用于环氧乙烷灭菌和辐射灭菌医用包装的生产用纸。

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 450 纸和纸板 试样的采取及试样纵横向、正反面的测定
- GB/T 451.1 纸和纸板尺寸及偏斜度的测定
- 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 456 纸和纸板平滑度的测定(别克法)
- GB/T 462 纸、纸板和纸浆 分析试样水分的测定
- 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—2008 纸、纸板和纸浆 水抽提液酸度或碱度的测定
- GB/T 2678.2—2008 纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物的测定
- GB/T 2678.6 纸、纸板和纸浆水溶性硫酸盐的测定(电导滴定法)
- GB/T 458—2008 纸和纸板 透气度的测定
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划
- GB/T 7974 纸、纸板和纸浆亮度 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 10342 纸张的包装和标志
- 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
- GB/T 19633(所有部分) 最终灭菌医疗器械包装

3 术语和定义

GB/T 19633(所有部分)界定的术语和定义适用于本文件。

4 分类

医用包装纸分为平板纸和卷筒纸。

5 要求

5.1 生产医用包装纸用的原材料可以是初次使用的材料,也可是回收材料,但前提是应了解所有这些原材料特别是回收材料的来源、历史和可追溯性。并能对它们加以控制,以确保最终产品完全符合本标准的要求。

注:使用当今的工业生产技术,除生产回料以外的回收材料,不可能很好地控制使其安全地用于医疗器械包装。

5.2 医用包装纸生产过程不应添加荧光增白剂。

5.3 医用包装纸应具有一定的微生物屏障特性。如有必要,应结合医疗器械的预定使用来评价医用包装纸的微生物屏障特性。

注:评价微生物屏障特性的方法可参照 GB/T 19633 的相关规定。

5.4 医用包装纸的技术指标应符合表 1 或订货合同要求。

表 1

指 标 名 称		单 位	规 定
定 量		g/m^2	标称值 $\pm 5\%$
亮度(白度)	$\geq$	%	80.0
荧光亮度(白度)	$\leq$	%	0.7
撕裂度(纵横向均)	$\geq$	mN	300
透气度 ^a		$\mu\text{m}/(\text{Pa} \cdot \text{s})$	0.20~6.0
湿耐破度 ^a		kPa	35
抗张强度	纵	kN/m	4.0
	横		2.0
湿抗张强度 ^a	纵	kN/m	0.80
	横		0.45
吸水性		g/m^2	20.0
氯化物含量		mg/kg	0.05
硫酸盐含量		%	0.25
pH		—	5.0~8.0
平滑度(正面)		s	40
交货水分		%	7.0
^a 当纸预期只用于生产辐射灭菌的包装时,不考核湿抗张强度、湿耐破度和透气度。			

5.5 医用包装纸每批产品色泽应一致。

5.6 纸张纤维组织应均匀,纸面应平整,不应有褶子、皱纹、残缺、裂口、孔眼、硬质块、密集麻坑、潮湿边、缺边和其他影响使用的纸病。

5.7 纸的切边应整齐、洁净。

5.8 医用包装纸为平板纸或卷筒纸,卷筒纸的宽度为 495 mm、800 mm、830 mm、860 mm 等,或根据订货合同规定,其允许偏差为 $\pm 3\text{ mm}$ 。平板纸尺寸为 787 mm $\times$ 1 092 mm、889 mm $\times$ 1 194 mm、889 mm $\times$ 889 mm,或按订货合同规定,其幅面尺寸偏差应不超过 $\pm 3\text{ mm}$,偏斜度应不超过 3 mm。

5.9 卷筒纸卷筒直径小于 600 mm 时,接头数应不多于 2 个,卷筒纸直径大于或等于 600 mm 时,接头数应不多于 3 个或按订货合同的规定。接头处应用胶带粘牢,并做出明显标记。

6 试验方法

- 6.1 试样的采取和温湿处理按 GB/T 450 和 GB/T 10739 的规定进行。
- 6.2 定量按 GB/T 451.2 进行测定。
- 6.3 亮度(白度)、荧光亮度(白度)按 GB/T 7974 的规定进行测定。
- 6.4 撕裂度按 GB/T 455 进行测定。
- 6.5 透气度按 GB/T 458—2008 进行测定,采用本特生法。
- 6.6 耐破度按 GB/T 454 进行测定。
- 6.7 湿耐破度按 GB/T 465.1 进行测定,浸水时间为 10 min。
- 6.8 抗张强度按 GB/T 12914 进行测定,仲裁时按 GB/T 12914 中的方法 B 恒速拉伸法进行。
- 5.9 湿抗张强度按 GB/T 465.2 进行测定,浸水时间为 10 min。
- 6.10 吸水性按 GB/T 1540 进行测定,吸水时间 60 s。
- 6.11 氯化物含量按 GB/T 2678.2—2008 中硝酸汞法进行测定。
- 6.12 硫酸盐含量按 GB/T 2678.6 进行测定。
- 6.13 pH 按 GB/T 1545—2008 进行测定,采用 pH 计法,热抽提。
- 6.14 平滑度按 GB/T 456 进行测定。
- 6.15 交货水分按 GB/T 462 进行测定。
- 6.16 尺寸及偏斜度按 GB/T 451.1 进行测定。
- 6.17 外观质量采用目测检验。

7 检验规则

- 7.1 以一次交货为一批,但应不多于 30t。
- 7.2 产品交收检验的抽样检查按 GB/T 2828.1 规定进行,样本单位为件(卷或筒)。接收质量限(AQL):pH、氯化物含量、硫酸盐含量、耐破度、湿耐破度、抗张强度、湿抗张强度、荧光亮度(白度) AQL=4.0; 定量、亮度(白度)、撕裂度、透气度、吸水性、平滑度、水分、尺寸及偏斜度、接头数、外观质量 AQL=6.5。抽样方案采用正常检验二次抽样方案,检验水平为特殊检查水平 S-4。见表 2。

表 2

批量/ 件(卷或筒)	正常检验二次抽样方案 特殊检查水平 S-4				
	样本量	AQL=4.0 Ac Re		AQL=6.5 Ac Re	
2~25	3	0	1	—	—
	2	—	—	0	1
26~90	3	0	1	—	—
	5	—	—	0	2
	5(10)	—	—	1	2
91~150	8	0	2	—	—
	8(16)	1	2	—	—
	5	—	—	0	2
	5(10)	—	—	1	2

7.3 可接收性的确定:第一次检验的样品数量应等于该方案给出的第一样本量。如果第一样本中发现的不合格数小于或等于第一接收数,应认为该批是可接收的;如果第一样本中发现的不合格品数大于或等于第一拒收数,则该批是不可接收的。如果第一样本中发现的不合格品数介于第一接收数与第一拒收数之间,应检验由方案给出样本量的第二样本并累计在第一样本和第二样本中发现的不合格品数。如果不合格品累计数小于或等于第二接收数,则判定该批是可接收的;如果不合格品累计数大于或等于第二拒收数,则判定该批是不可接收的。

7.4 需方有权按本标准或合同规定要求来检验产品,检验时应先检查外部包装,然后从中取样进行检验。若对产品质量有异议,应在到货后一个月内(或订货合同规定)通知供方共同取样复验,或委托共同商定的检验部门进行仲裁;复验结果或仲裁结果如仍不合格,则判为批不合格,由供方负责处理;如合格,则判为批合格,由需方负责处理。

8 标志、包装、贮存、运输

8.1 医用包装纸的包装和标志按 GB/T 10342 的规定执行或按订货合同的规定进行。

8.2 每件(卷或筒)产品上应贴有一份检验合格证。产品或包装上的标识应标明产品名称、规格、质量等级、生产日期、生产厂名和厂址、产品标准名称和标准编号。

8.3 每件(卷/筒)外面应注明产品名称、规格、数量及“禁止受潮”“小心轻放”等字样或图案标识。

8.4 装卸时不应使纸件受冲撞,不应将纸件从高处扔下。

8.5 运输时应使用有篷而洁净的运输工具。

8.6 医用包装纸应妥善保管,以防止雨、雪和地面湿气的影响,不应与化学品存放在一起。

8.7 纸件应妥善保管,防止雪、雨和地面潮气的影响。
