



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0681.2—2010

---

## 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

Test methods for sterile medical device package—  
Part 2: Seal strength of flexible barrier materials

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施



国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

YY/T 0681 的总标题为《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：软包装材料上印刷墨迹和涂层化学阻抗评价；
- 第 7 部分：用胶带评价软包装材料上墨迹或涂胶层；
- 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；
- 第 10 部分：透气包装材料阻微生物穿透等级试验。

本部分为 YY/T 0681 的第 2 部分。

其他部分将陆续制定<sup>1)</sup>。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

YY/T 0681 的本部分修改采用 ASTM F 88-06《软性屏障材料的密封强度试验方法标准》。本部分与 ASTM F 88-06 在技术内容方面等同，主要存在编辑性差异和引用标准的差异。对附录 C、附录 D 中的非法定计量单位使用统一说明如下：1 in(英寸)=1 000 mil=25.4 mm。

本部分由全国医用输液器具标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分主要起草人：吴平、陈方、董丹丹。

---

1) 其他部分将转化 ASTM F 中有关医用包装的试验方法标准。

# 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

### 1 范围

YY/T 0681 的本部分包括了软性屏障材料密封强度的测量。

本试验可以对软性材料与刚性材料间的密封进行试验。

符合本试验方法的密封样品可来自于任何渠道,可以在实验室形成,也可以来自于商品。

本试验方法可测量密封试样所需的分离力,还能识别试样破坏的类型。

注:附录 C 和附录 D 分别给出了本标准规定的试验方法的精密度和偏倚,及其确定的相关信息。

### 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 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境

### 3 术语和定义

ISO 11607-1<sup>2)</sup>界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**平均密封强度 average seal strength**

在试验条件下,使一个软性材料从一个刚性材料或从另一个软性材料逐渐分离时每单位密封宽度所需的平均力。

注:该平均力一般都是由试验机从力对应于夹具移动的曲线上计算得出。该曲线从试验夹具受力被消除后的零力值为起始点。从零力值到剥离密封所需的力值的上升期不能用来指示密封强度,所以曲线的这一段不能用于计算平均强度。试样完全破坏后返回到零的这一段也不能用于计算平均强度。测得的密封强度曲线的两端被去除数据的量对所有试验必须相同,这样才能使平均密封强度的试验结果具有可比性(见 6.1 和 9.8.1)。

#### 3.2

**软性的 flexible**

表明一个材料其弯曲强度和厚度允许回转 180°的角度。

#### 3.3

**最大密封强度 maximum seal strength**

在试验条件下,使一个软性材料从一个刚性材料或从另一个软性材料逐渐分离时每单位密封宽度所需的最大力。

### 4 意义和应用

4.1 密封强度是用于过程确认、过程控制和过程能力的定量测量。密封强度不仅用于评价剥离力和包

2) ISO 11607-1 对应的我国标准为 GB/T 19633.1(修订中)。

装完整性,还能用于测量包装过程形成稳定密封的能力。包装的密封强度应满足其下限要求,但出于便于打开的考虑,经常希望对密封强度给出上限要求。

最大密封力是重要的信息,但在有些应用中,可能要规定打开密封的平均力,这种情况下也宜给出报告。

4.2 当密封表面发生粘接性破坏(剥离)时,报告该测得的粘接强度值。试样粘接处的内聚性(cohesive)破坏、分层(delamination)或别处受到破坏,都表明是基材(substrate)破坏,而不是密封界面破坏,都是限制包装强度的因素。发生这些情况时,可报告为密封强度“不低于”所测强度。

4.3 当对材料试验时,所测力值的一部分可能是由弯曲部分形成的,而不只是密封强度。对此设想了多种不同的握持样品的方案,使其与拉伸方向呈不同的角度,从而控制弯曲力。由于不同的支持方案会产生不同的试验结果,建议在一个试验系列中持续使用一个技术。图1示出了支持方案。

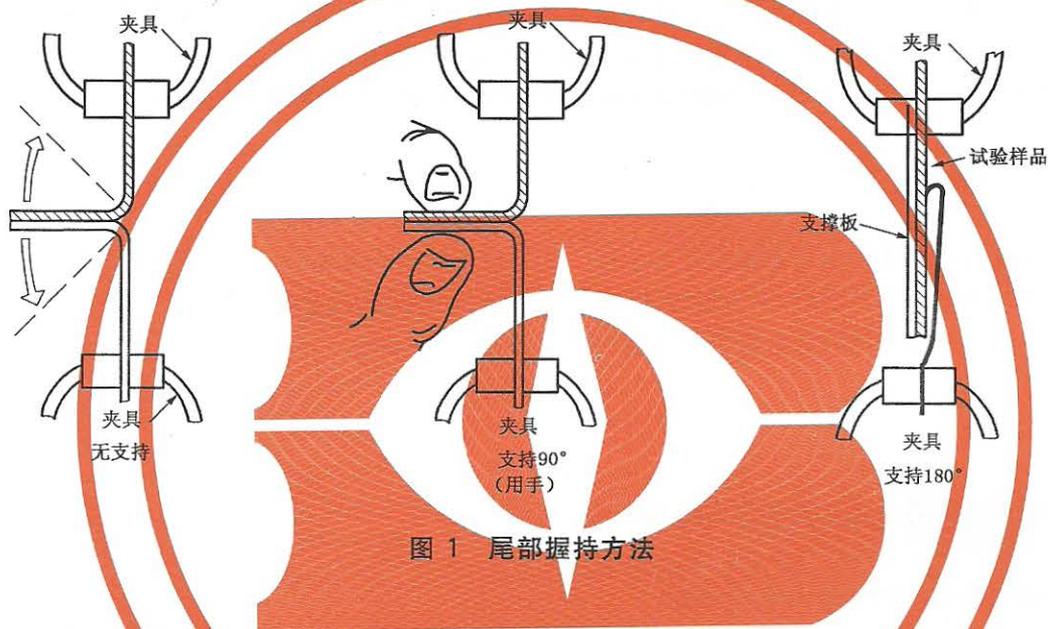


图1 尾部握持方法

## 5 干扰

密封强度测得值可能受试样特性影响,而非真正的密封强度。附录A中讨论了这些干扰。

## 6 仪器

### 6.1 拉伸试验机

该试验机应具备夹具能恒速分离,且具有测力系统。该测力系统在测量范围内的测力形变位移量不大于样品伸长的2%。试验机还配有一个能记录拉伸载荷和夹具位移量的装置。两个测量系统应精确到±2%。夹具的移动速度应均匀,并能在200 mm/min~300 mm/min范围内可调,该夹具系统应能使样品滑动为最小并对样品施加均匀分布的夹持力。

如果需要计算平均密封强度,试验机系统应能通过操作者设定程序来计算夹具所规定的移动范围内的均值。最好机器还能够绘制出力对应于夹具位移的关系曲线。

### 6.2 样品切制器

将样品切成宽度为15 mm、25 mm或25.4 mm,公差应是±0.5%。

注:优先采用15 mm试样宽度。若需要和国外方法和数据做对照,也可采用25.4 mm(1 in)的试验宽度。

## 7 取样

- 7.1 试样的数量选择应能使测量具有代表性。
- 7.2 使用有外观缺陷或其他偏离正常的试验样品视情况可能适宜也可能不适宜,由研究的目的决定。不加思考地消除缺陷会使结果产生偏倚。

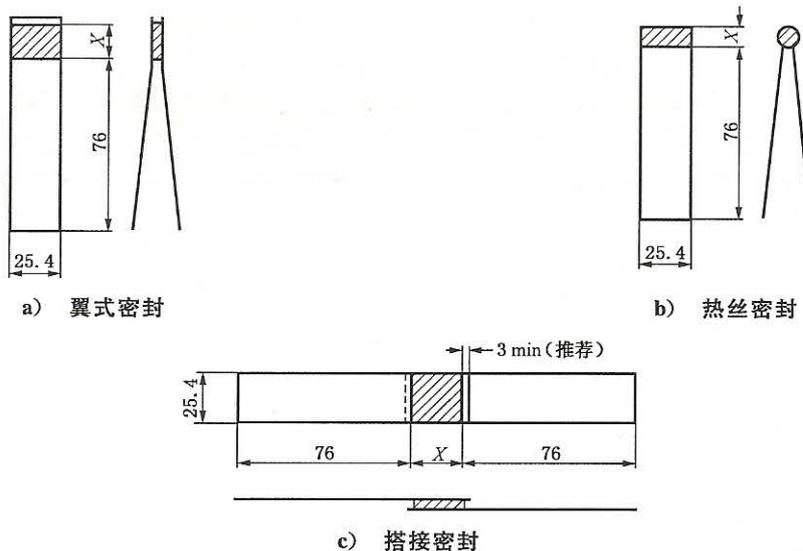
## 8 老化和状态调节

- 8.1 在没有信息表明受试材料的热封强度能在较短的时间内达到稳定时,按 GB/T 2918 对密封后材料进行状态调节和试验。最短状态调节时间是 40 h,如果表明达到稳定需要更长的时间,则需要用更长的状态调节时间。
- 8.2 可以通过试验来缩短热封的状态调节时间,前提是能使密封强度达到稳定。
- 8.3 为了满足特定的试验目的,比如在规定的贮存或运输温度下测量密封强度,可能需要对状态调节的过程进行改动。

## 9 程序

- 9.1 按制造商推荐的方法对拉伸试验机进行校准。
- 9.2 按图 2 所示的尺寸切制密封试样。样品的边缘应齐整并垂直于密封方向,两翼可以比图示的短一些,取决于试验机夹具的尺寸。

单位为毫米



注:标 X 的密封尺寸随密封机的结构而有所不同。

图 2 推荐的样品尺寸

- 9.3 将试样夹持于拉伸试验机中。样品的密封区应基本位于两夹具的中央。推荐的夹具间的距离(样品初始无拉伸的长度)是:

翼式和热丝密封

高伸展性材料 <sup>a</sup>	10 mm
低伸展性材料	25 mm

搭接密封

$X+10\text{ mm}^b$

<sup>a</sup> 对于高伸展性材料(密封破坏时伸长率超过 100%),建议夹具间距较小是为了使干扰为最小(见附录 A)。

<sup>b</sup> X 的定义见图 2。

9.4 使夹具中的试样固定在夹具中央,使夹具中试样的密封线垂直于拉伸方向,并保持足够的松弛,使试样在试验开始前不受力。

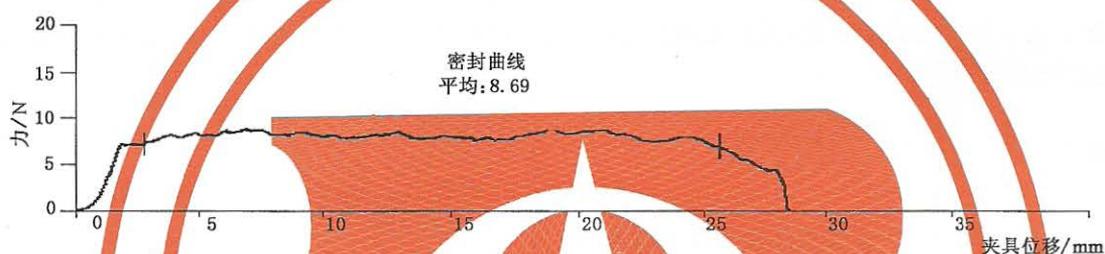
9.5 验证结果表明,由于试验过程中翼式密封尾部方向的不同,使得测量的密封强度有较大的差异。试验报告宜对任何控制尾部的的方法予以说明。

9.6 应以 200 mm/min~300 mm/min 的夹具移动速度对试样进行试验。

9.7 对于每一个试验周期,报告样品至破坏所承受的最大力,并识别试样破坏的类型。

9.8 如果试样在密封区被剥离,无论是粘连性破坏、内聚性破坏、还是分层,其平均剥离力可用来表征剥离性能,在试验过程可中直接由试验机测量出来。

9.8.1 按试验机制造商的说明选择计算平均密封强度的理想方法。图 3 示出了只使用曲线中间的 80%部分计算均值的方法。



从密封曲线上取 10%~90%之间的曲线段计算平均密封强度。

图 3 平均密封强度的计算

9.8.2 如果试样明显不是在密封区内剥离,破坏主要是因基材断裂、撕裂或拉伸所致,用破坏的平均力来描述剥离性能就没有实际意义,这种情况下就不宜报告。

9.9 对应于夹具移动的力的曲线有益于对于结果的解释。因此试验机宜有描绘曲线的程序。

9.10 当夹具移动仅导致密封剥离时,其他变量如导致密封分离所需的能量可用来描述密封强度。当密封发生剥离的同时还出现了其他破坏模式(分层、伸长、断裂、撕裂或其他),应慎重对能量和其他变量给予解释。

## 10 报告

报告应包括以下内容:

- a) 供试材料完整的识别;
- b) 形成密封所用设备、试验方法或规程,如果已知;
- c) 试验密封所用设备;
- d) 试验环境条件:温度和湿度;
- e) 夹具移动速度;
- f) 夹具初始间距;
- g) 密封宽度;
- h) 材料的机器方向与拉伸方向的关系;
- i) 达到有效破坏的力(强度)值;
- j) 握持尾部的的方法和用于握持试样的专用固定器;
- k) 如果密封是在两个不同材料之间形成的,记录各夹具所夹持的材料;

- l) 供试样品数量和取样方法；
- m) 任何其他可能影响结果的相关信息；
- n) 用目力按附录 B 确定的样品破坏类型；
- o) 各试样拉伸至破坏所受的最大力。最好用牛顿/米(N/m)或牛顿/原始试样宽度(毫米)表示；  
注：YY 0698.4 和 YY 0469.5 标准要求用 N/15 mm 为单位。这种表示尽管不规范，但却是目前国际上较为通行的表示方法。
- p) 平均剥离力，如适用(见 9.8)；  
注：如果报告这一测量值，宜有描述用于计算均值的运算方法。
- q) 绘出对应于夹具移动的力的曲线，如必要；
- r) 其他不受干扰影响的数据，如果这些数据是出于具体的试验目的；
- s) 任何认为适宜的统计学计算(最常用的是均值、范围和标准差)。

附录 A  
(规范性附录)  
试验的干扰因素

A.1 破坏类型

A.1.1 本试验方法的目的是测量软性屏障材料的密封强度。当对有密封的材料试样两端施加拉力时,通过测量剥离密封所需的力来测定密封强度。然而,该拉伸过程可能导致也可能不导致所期望的试样破坏类型。在一个试验循环过程中,试样以设定的速度做分离运动,试样端部所受的作用力持续被测量。试样两端的拉伸可使试样发生下列一种情况,或多种情况:

- 密封表面分离(剥离);
- 在密封边缘处材料断裂或撕裂;
- 密封下面的基材破坏;
- 材料分层;
- 材料伸长;
- 材料在远离密封处断裂或撕裂。

报告时,只将第一种情况(有时将第二种情况)作为密封强度的直接结果。其他四种情况由于是材料自身被破坏,必须在试验报告中予以识别。在这一试验中,样品是在最薄弱的点发生破坏,而由于这些点可能不在密封处,这就出现了其他模式的破坏,从而对试验带来干扰,妨碍该方法测量出真实的密封强度。

A.1.2 密封特性如:变形(deformation)、皱缩(shrinkage)和灼穿(burn through)都会影响试验的结果。

A.2 材料伸长对剥离速度的影响

试验过程中材料的伸长是另一种干扰。如果试样在夹具移动过程中被拉长,实际剥离速度就会比用夹具移动的速度所计算的剥离速度低。在这种情况下,伸长与剥离的比值是未知的,也可能在试验过程中是变化的,致使剥离速度不再受机器控制。剥离速度是已知对测量的密封强度有影响的因素。

A.3 夹具的初始间距

由于夹具和密封间的材料会显著影响密封强度的测量。按前面正文所述,初始夹具间距应尽可能设置的小一些。

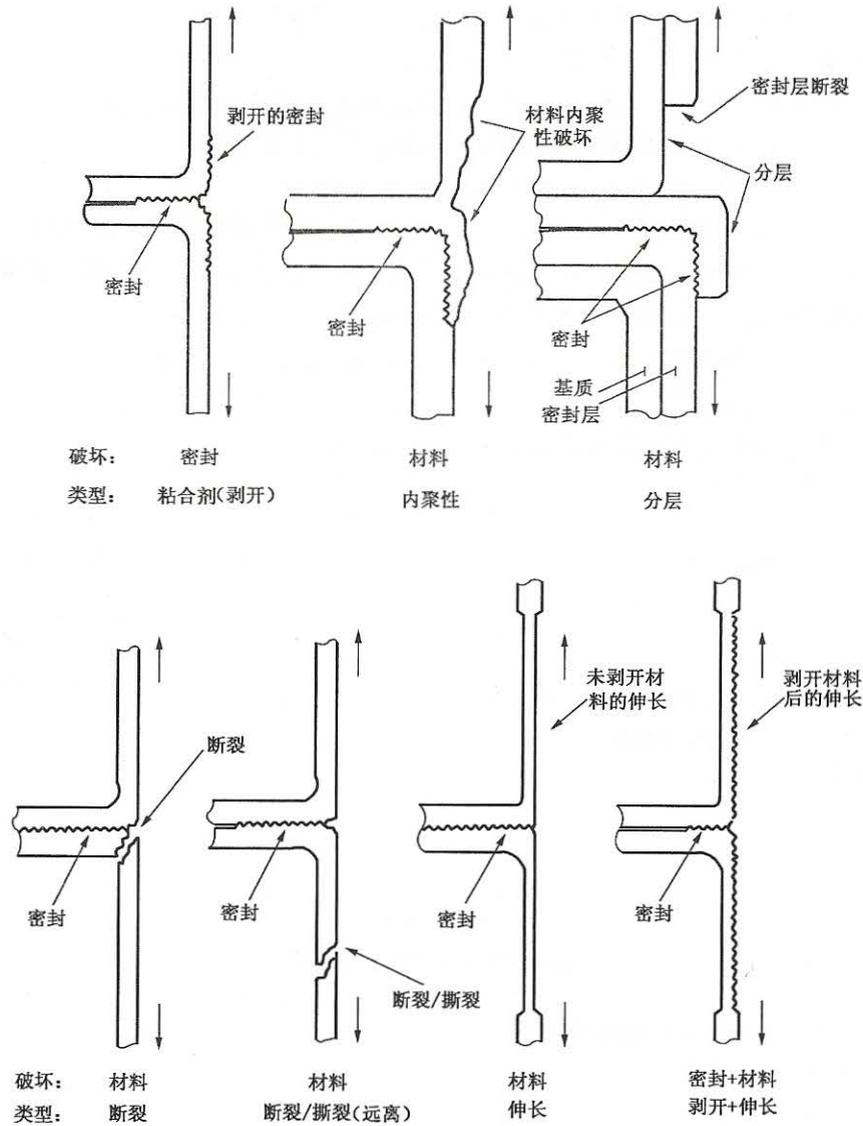
A.4 剥离速度与夹具移动速度

在剥离试验中,只要夹持试样的夹具移动能完全转变成密封的剥离,则夹具每移动  $X$  cm,引起破坏线向密封内发展  $0.5 X$  cm。因此,理想状态下的剥离速度是夹具移动速度的  $1/2$ 。这一算法通常都被忽视了,这导致剥离速度不能与夹具分离速度相对应。

附录 B  
(规范性附录)  
密封破坏类型

在一个试样发生破坏的过程中,经常出现多于一种的破坏类型。推荐的破坏类型分类是(见图 B.1):

- 密封表面分离(剥离);
- 材料的内聚性破坏;
- 材料在密封区域或在密封边缘断裂或撕裂;
- 表面层从基材上分层;
- 材料伸长;
- 材料在远离密封区处断裂或撕裂。



注: 此图系两包装面之间的密封破坏类型的图示,图中未包括作为第三组件的粘接剂系统。

图 B.1 试验条破坏模式

## 附录 C

(资料性附录)

## 试验方法的精密度和偏倚

## C.1 精密度

C.1.1 ASTM以ASTM E 691为指南,对本试验方法<sup>3)</sup>进行了实验室协同研究。在18个实验室内以3个不同的试验组(各6个实验室)测量了1980(10个样品×18个实验室×11项技术)个样品。为使焦点集中在试验方法本身,实验室样品采用了密封变异很小的实验样品。表C.1中列出了测量材料和所用方法的描述。采用了7个不同品牌的拉伸试验机来收集数据。表C.2列出了试验机的型号和传感器大小。表C.3列出了重复性结论和再现性结论,图C.1是数据的图示。

C.1.2 表C.3和表C.4中的“*r*”和“*R*”的概念

如果重复性标准差( $S_r$ )和再现性标准差( $S_R$ )已从足够大的母体数据中计算出来,且试验结果是每个试验10~30个样品(见注1)结果的均值,则以下适用:

注:本标准的附录给出了较小的样本量( $n=10$ )的重复性和再现性对比。

C.1.2.1 重复性限“*r*”是描述对同一材料用同一方法由同一操作者在同一天使用同一台设备测得的试验结果间的临界极差的间隔。如果试验结果相差超过了材料或方法的“*r*”值,则应认为是不等同。

C.1.2.2 再现性限“*R*”是描述对同一材料用同一方法由不同操作者不一定在同一天内使用不同的设备测得的试验结果间的临界极差的间隔。如果试验结果相差超过了材料或方法的“*R*”值,则应认为是不等同。

C.1.3 按C.1.2.1或C.1.2.2判断的正确概率为95%(0.95)。

表 C.1 材料和技术

试验系列组“A” (最大值)
50# 基本重量的涂胶纸与膜(48ga. PET/2 mil LDPE)热封 注: ga. 是 PET 膜的厚度规格,数值越大,表明膜越薄。 有支持 90°,拉伸速度 300 mm/min 无支持,拉伸速度 300 mm/min 无支持,拉伸速度 200 mm/min
试验系列组“B” (报告了最大和平均剥离值)
无涂胶 Tyvek 与膜(48ga. PET/2 mil LDPE)密封 有支持 90°,拉伸速度 300 mm/min 无支持,拉伸速度 300 mm/min 无支持,拉伸速度 300 mm/min

3) 本标准对应的 ASTM F88-06 的试验方法。

表 C.1 (续)

试验系列组“C” (最大值)
带有可剥离粘合层的 Coex HDPE 3 mil 膜面对面 带有相同可剥离粘合层的箔复合物 5 mil 面对面 无支持, 拉伸速度 300 mm/min 有支持 180°, 拉伸速度 300 mm/min

表 C.2 试验设备

制造商	型号	力传感器
		N
Dillon	AFG-50N	50
Instron	4464, 5500R, 5564, 5565, S5R1123 4442, MN-44	5 000, 500, 100, 50, 9
Lloyd Instruments	1300-36	100
MTS Sintech Renew	4204	111.2
Test Resources	2000ZR	111.2
Thwing Albert	EJA	50
Vinatoru Enterprises	CCT, HST	50

表 C.3  $r$  和  $R$  汇总

单位为 N/25.4 mm

支持技术	$S_r$	$S_R$	$r$	$R$	总均值
A 有支持 90°	0.176 1	0.210 3	0.493 2	0.588 9	4.256 9
A 无支持, 拉伸速度 300 mm/min	0.413 2	0.572 2	1.156 8	1.602 1	6.334 3
A 无支持, 拉伸速度 200 mm/min	0.472 9	0.661 8	1.324 2	1.852 9	6.303 1
B 最大值 90°	1.169 4	1.129 3	3.274 2	3.274 2 <sup>a</sup>	4.105 7
B 平均值 90°	0.711 7	0.711 2	1.992 7	1.992 7	3.042 6
B 最大值 无支持	1.193 6	1.170 0	3.342 1	3.342 1 <sup>a</sup>	7.602 0
B 平均值 无支持	1.116 7	1.104 8	3.126 7	3.126 7 <sup>a</sup>	6.463 3
B 最大值 180°	1.324 2	1.464 3	3.707 7	4.100 2	14.407 8
B 平均值 180°	1.365 6	1.586 8	3.823 6	4.443 1	13.300 2
B 最大值 180°回转	2.462 5	2.656 2	6.895 0	7.437 3	6.512 2
B 平均值 180°回转	1.138 6	1.090 1	3.188 0	3.188 0 <sup>a</sup>	4.163 5
C 3 mil 膜 无支持	0.269 3	0.471 2	0.753 9	1.319 4	7.539 7
C 3 mil 膜 180°	0.794 5	1.335 7	2.224 5	3.740 0	15.404 2
C 5 mil 箔 无支持	0.169 9	0.320 3	0.475 7	0.896 8	5.377 9
C 5 mil 箔 180°	1.407 4	1.546 0	3.940 6	4.328 7	20.323 9

<sup>a</sup> 按 ASTM E 691, 用( $S_r$  公式)和( $S_R$  公式)得出值的较大者作为用来表述精密度的  $S_R$  最终值。

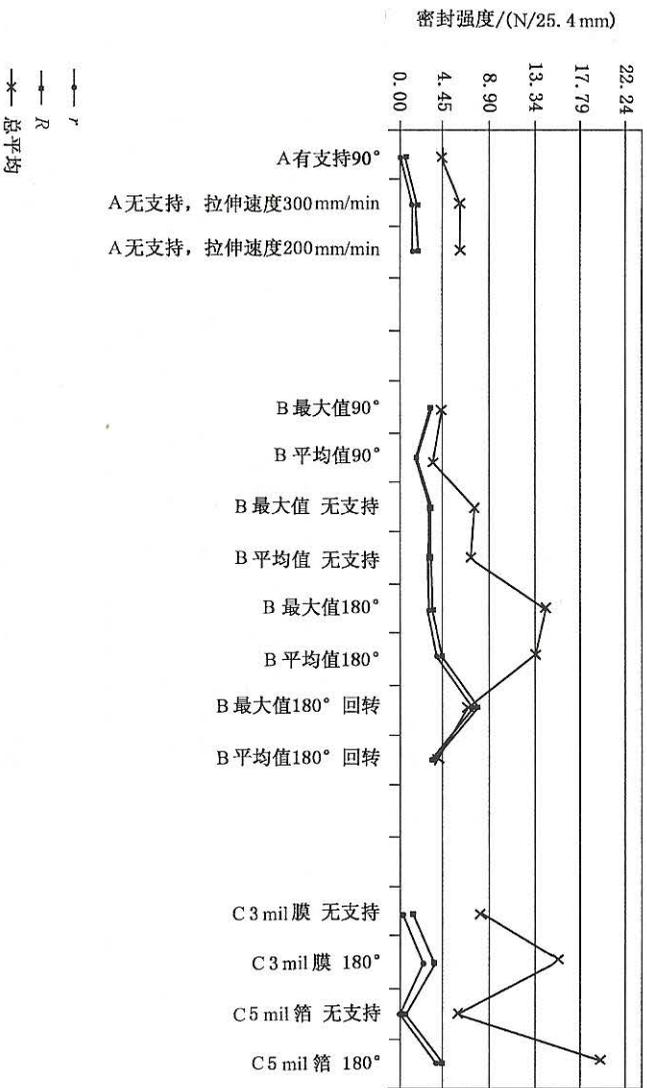


图 C.1 实验室协同研究的 r 和 R(在 95%的置信度)和测得均值

C.2 偏倚

尚无公认的用以估计本方法偏倚的标准。

## 附录 D

(资料性附录)

## 实验室协同研究背景、说明和分析

D.1 为了形成附录 C 中的精密度和偏倚的表述,2004 年在 18 个实验室进行了实验室协同研究<sup>4)</sup>。ASTM F02.3 和 F02.6 两个分委员会联合参与了用符合本标准仪器一章中描述的要求的拉伸试验机对近 2 000 个样品进行了验证。由于本标准中所讨论的方法和技术是研究的焦点,联合委员会拟定,样品宜尽可能均匀。即,不是由生产机器制样,而是由受控的实验室制样。因此,样品是从 3 个自愿参与制样的公司中各取自一个生产批,统一由一个实验室用密封机密封,并切成规定的尺寸,然后送各实验室及其指定的联系人。

D.1.1 共设计了 3 个方案,各用不同的材料组合。所用的材料包括了热封涂胶纸与膜(PET/LDPE)形成密封、无涂胶的 Tyvek 1073 B 材料与膜(PET/LDPE)形成密封和带有可剥离的密封剂的材料组(3 mil 膜/膜和 5 mil 膜/膜)面对面密封。各系列样品设计成用来识别所用试验方法对最终测量结果以及重复性( $r$ )和再现性( $R$ )的变异性的影响,这些技术列于表 D.1。

D.1.2 该实验室协同研究基本是分别进行的,如果不对测得值或  $r$  和  $R$  值有影响的技术加以固定,组与组之间的数据就不具可比性,这样才能观察到材料类型和异常实验室资源的影响。

D.1.3 联合委员会做出的一项决定是,确保有效测量所需的样本大小(取  $n=30$  和  $n=10$ )。大家一致认为,要从已确定的试验方法中获得具有可信的数据,必须用较大的样本量,这样才可能获得具有统计意义精确度的变异性描述。若要使所有的实验室都来对所有材料和技术进行试验,所需的样品量就非常大(30 个样品 $\times$ 18 个实验室 $\times$ 11 项技术)。为了降低试验数量,将实验室协同研究分成表 D.1 所示的 3 个独立的系列组。为解决结果分析结果中的准确度和置信度的问题,把数据分成  $n=30$  和  $n=10$  两个数据组,后者取各实验室报告数据的前 10 个数据。研究结果如表 D.2 所示,两个数据组的均值间的差异均小于 0.1 N/25.4 mm(表 D.2 中的均值<sub>10</sub>与均值<sub>30</sub>之差的绝对值)。重复性  $r$  值,在 3 个系列组的试验数据中有 73%(11/15)的实际得到的值有较高的水平,即增加( $r_{\text{var}}\%$ )不大于 5%。再现性  $R$  值的最大点出现在一次不正确的加载试验中(B 系列组中的回转试验,数据处理时将其剔除),而 A 系列组中尾部 90°有支持的试验中,数据组间的差异为 0.02(表 D.2 中的  $R_{10}-R_{30}$ ),增加 17%,而 B 系列组中的数据组间的差异为 0.1 和 0.18(表 D.2 中的  $R_{10}-R_{30}$ ),增加 22%~26%[表 D.2 中的  $(R_{10}-R_{30})/R_{30}$ ]。图 D.1 以另一种叠置的形式绘制出各样本大小的均值以及各自的  $\pm 3$  标准差。该图直观地表明,就其变异性中的减少或增加而言,报告  $n=30$  的结果可能不会显示出大的差异。

D.1.4 通过报告较小样本大小的  $r$  和  $R$  值,本试验方法的使用者就可以用较少的样品数量(用 10 代替 30)来满足试验。

4) 附录 D 为 ASTM F88-06 中的试验。

表 D.1 各试验系列描述

材料 1	材料 2	方法 各 $n=30$	移动夹具	速度 mm/min	样本大小
“A”系列组 热封涂胶纸 (夹于移动夹具) 50# 基本重量	膜	无支持	纸	200	$n=540$ ( $30 \times 3 \times 6$ 个 实验室)
	聚酯/聚乙烯	无支持		300	
		有支持 $90^\circ$			
“B”系列组 Tevek 1073B (夹于移动夹具)	膜	无支持	Tevek	300	$n=720$ ( $30 \times 4 \times 6$ 个 实验室)
	聚酯/聚乙烯	有支持 $180^\circ$		最大值和均值	
		有支持 $90^\circ$ 翻转 $180^\circ$	膜		
“C”系列组 可剥离的膜 3 mils	可剥离的膜	无支持	标记的样品	300	$n=360$ ( $30 \times 2 \times 6$ 个 实验室)
	3 mils	有支持 $180^\circ$		300	
“C”系列组 可剥离的箔 5 mils	可剥离的箔复合物	无支持	标记的样品	300	$n=360$ ( $30 \times 2 \times 6$ 个 实验室)
	5 mils	有支持 $180^\circ$		300	

注 1: 无支持剥离的尾部角度、用手支持  $90^\circ$ 和有支持  $180^\circ$ 见图 1 尾部握持方法。

注 2: 材料柔软性的差异:有可剥离密封剂层的 3 mils 膜与有同样可剥离表面的相当(“C 系列组”)。

注 3: 不正确的加载:最柔的材料支持  $180^\circ$ ,而将最不柔的材料回弯。

注 4: 力传感器移动范围:本标准允许范围为 200 mm/min~300 mm/min(“A”系列组)。

注 5: 以剥离全部范围内的最大值和剥离长度中央 80%范围内计算的均值报告数据(“B”系列组)。

D.1.5 在该项实验室协同研究中,对数据的评审表明,实验室数据间的数据无规律可循。报告中包括了设备和型号连同传感器的规格大小或运行范围,以确定其是否是影响变异增加或减少的一个因素。与这些公司进行了接触,讨论并解决了相关的技术问题。对数据和 ASTM E 691 指南进行评审后确定,所有实验室及其各自的数据均为其变异性是可接受的测量。

D.1.6 图 D.2 示出了各系列材料的变异测量值(标准差),从中可看出,随着技术从  $90^\circ$ 有支持到无支持,再到  $180^\circ$ 有支持变化时,变异也随之有所增大。这种现象与材料特性无关,而可能与采用不同的支持技术有关。用标准差除以均值得出变异系数(CV),从而能衡量两种测量方法变异程度。变异性(标准差)中的增量的影响取决于测量值(平均值)的大小。 $180^\circ$ 有支持的实测值尽管比  $90^\circ$ 有支持的实测数据增大很多,但标准差增幅相对比之要小。

表 D.2 样本大小数据对比

试验样品分组	样本大小为 $n=30$ 的结果表					样本大小为 $n=10$ 的结果表					$(r_{10}-r_{30})/$ $30 \times 100$	$(R_{10}-R_{30})/$ $30 \times 100$
	$S_{r30}$	$S_{R30}$	$r_{30}$	$R_{30}$	均值 <sub>30</sub>	$S_{r10}$	$S_{R10}$	$r_{10}$	$R_{10}$	均值 <sub>10</sub>	$r_{\text{变异}}$ %	$R_{\text{变异}}$ %
<b>A 系列组</b>												
有支持 90°	0.039 6	0.047 3	0.110 9	0.132 4	0.96	0.046 6	0.055 2	0.130 5	0.154 6	0.97	17.71%	16.7%
无支持 300 mm/min	0.092 9	0.128 6	0.260 1	0.360 1	1.42	0.089 1	0.122 1	0.249 5	0.341 9	1.42	-4.1%	-5.1%
无支持 200 mm/min	0.106 2	0.148 8	0.297 6	0.416 6	1.42	0.095 4	0.151 3	0.267 1	0.423 6	1.43	-10.3	1.7%
<b>B 系列组</b>												
最大值 180°回转	0.553 6	0.597 1	1.550 1	1.671 9	1.46	0.574 4	0.569 8	1.608 3	1.595 4	1.44	3.8%	-4.6%
均值 180°回转	0.256 0	0.245 1	0.716 8	0.686 3	0.94	0.398 5	0.374 7	1.115 8	1.049 2	0.98	55.7%	52.9%
最大值 180°	0.297 7	0.329 2	0.833 6	0.921 8	3.24	0.291 0	0.305 8	0.814 8	0.856 2	3.24	-2.3%	-7.1%
均值 180°	0.307 0	0.356 7	0.859 6	0.998 8	2.99	0.279 2	0.311 9	0.781 8	0.873 3	3.00	-9.1%	-12.6%
最大值 90°	0.262 9	0.253 9	0.736 1	0.710 9	0.92	0.279 4	0.318 9	0.782 3	0.892 9	0.94	6.3%	25.6%
均值 90°	0.160 0	0.159 9	0.448 0	0.447 7	0.69	0.157 2	0.194 9	0.440 2	0.545 7	0.70	1.7%	21.9%
最大值无支持	0.268 3	0.263 0	0.751 2	0.746 4	1.71	0.274 4	0.275 1	0.768 3	0.770 3	1.71	2.3%	4.6%
均值无支持	0.251 0	0.249 2	0.702 8	0.697 8	1.45	0.253 1	0.254 1	0.708 7	0.711 5	1.43	0.8%	2.00%
<b>C 系列组</b>												
3 mil 膜无支持	0.060 5	0.105 9	0.169 4	0.296 5	1.70	0.059 3	0.098 4	0.166 0	0.275 5	1.69	-2.0%	-7.1%
5 mil 箔无支持	0.038 2	0.072 0	0.107 0	0.201 6	1.21	0.037 2	0.071 1	0.104 2	0.199 1	1.21	-2.6%	-1.3%
3 mil 膜 180°	0.178 6	0.300 3	0.500 1	0.840 8	3.46	0.191 6	0.343 5	0.536 5	0.961 8	3.51	7.3%	14.4%
5 mil 箔 180°	0.316 4	0.347 6	0.885 9	0.973 3	4.57	0.296 5	0.344 7	0.830 2	0.965 2	4.55	-6.3%	-0.8%

在样本大小  $n=10$  和  $n=30$  的系列组数据

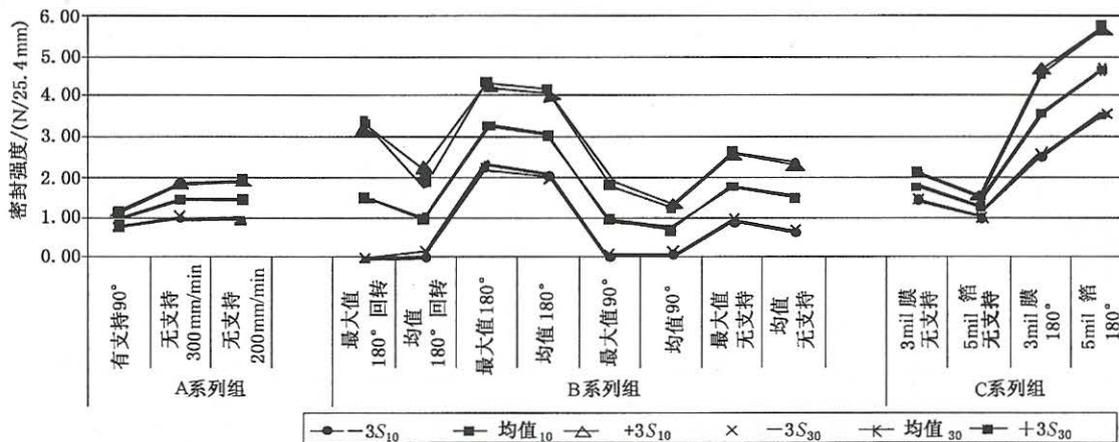


图 D.1 在样本大小  $n=10$  和  $n=30$  的系列组数据

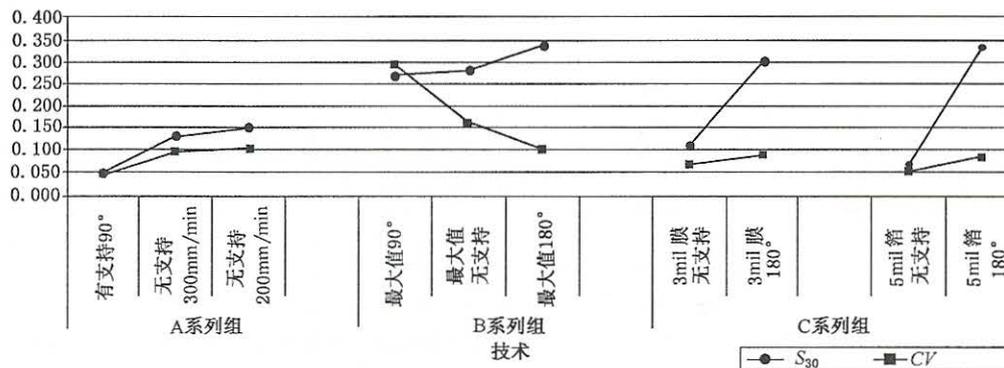


图 D.2 不同尾部角度剥离技术标准差的变化趋势

参 考 文 献

- [1] GB/T 6479 测量方法与结果的准确度
  - [2] YY 0698.4 最终灭菌医疗器械包装材料 第4部分:纸袋 要求和试验方法
  - [3] YY 0698.5 最终灭菌医疗器械包装材料 第5部分:纸与塑料膜组合的热封和自封袋和卷材 要求和试验方法
  - [4] ASTM E 691 确定一个试验方法精密度的实验室协同研究规范
-

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2部分:软性屏障材料的密封强度  
YY/T 0681.2—2010

\*

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(100013)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235

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 1.25 字数 31 千字  
2012年2月第一版 2012年2月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-22850 定价 21.00 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 0681.2-2010