

无菌医疗器械包装微生物屏障测试

产品名称	无菌医疗器械包装微生物屏障测试
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试标准:YY/T 0681.14-2018 服务:一站式检测范围 报告语言:中英文可选
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	13545270223

产品详情

YY/T 0681.14—2018

无菌医疗器械包装试验方法

第14部分:透气包装材料湿性和干性

微生物屏障试验

1范围

本部分规定了湿性条件和干性条件微生物屏障试验的试验方法。本部分给出的试验方法适用于*终灭菌医疗器械的包装材料。

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*新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 450——2008纸和纸板试样的采取及试样纵横向、正反面的测定中华人民共和国药典(2015年版)

3湿性条件微生物屏障试验

3.1方法概要

将微生物液滴滴加到试验样品上。液滴干燥后,进行试验以测定是否有微生物穿透到试验样品的另一面。

3.2取样

按GB/T 450—2008取样。

3.3 样品制备及数量

从待测包装材料上剪切边长约为50 mm的正方形用于试验。宜根据制造商或者客户的说明对试验样品进行灭菌。

在温度为(23±1) 及相对大气湿度为(50±2)%的环境中对样品进行状态调节至少24 h.注。湿的包装材料可能产生虚假结果。

每批包装材料宜使用5个试验样品进行试验,见3.7。