

# 无菌医疗器械包装材料微生物屏障性能测试办理流程，哪里可以做无菌医疗器械包装材料微生物屏障性能测试

产品名称	无菌医疗器械包装材料微生物屏障性能测试办理流程，哪里可以做无菌医疗器械包装材料微生物屏障性能测试
公司名称	深圳市贝华检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	检测周期:5--7天 送样地址:深圳宝安 检测认证费用:电话咨询，根据产品评估
公司地址	深圳市宝安区新安街道布心社区74区布心二村商住楼6栋三单元503
联系电话	18824158163 18824158163

## 产品详情

无菌屏障系统（Sterile Barrier System），防止微生物进入并能使产品在使用地点无菌使用的最小包装，这些系统设计用于防止微生物污染，确保无菌条件下的产品处理、实验操作和临床程序的安全性。微生物屏障是指无菌屏障系统在规定条件下防止微生物进入的能力。微生物屏障性能是医疗器械包装材料的一项重要指标，在包装评价材料的微生物屏障性能时，可以根据材料的透气性及临床环境，进行相应的测试评价。

国内外对于微生物屏障性能测试的标准

### 一、透气性包装材料的微生物屏障性能测试

对于透气性材料，主要有ASTM F1608、ASTM F2638、DIN 58953-6这三个标准方法，且这三个方法都有相对应的国内标准。

#### 1、YY/T 0681.10（等同ASTM F1608）

《无菌医疗包装试验方法 第10部分：透气性包装材料微生物屏障分等试验》。该方法用以在试验规定的条件下定量测定透气材料的微生物屏障性能，用于评价特定透气材料相对于另外一个透气材料对包装内容物无菌状态保持性的相对能力。

原理：在特定试验箱内，使透气材料样品经受萎缩芽孢杆菌芽孢气溶胶，用滤膜收集穿透透气样品的芽孢并对其计数。

优点：该方法是较通用的一种方法，可以对不同的透气包装材料在同一试验条件下进行分级，以便于比较材料微生物屏障性能的相对性。

不足或局限：由于需使用微生物故测试周期较长；对设备要求高，操作较为繁琐，有可能出现大的偏差值；同时测试价格较为昂贵。

...

## 2、YY/T 0681.17 (等同ASTM F2638)

《无菌医疗包装试验方法 第17部分：透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验》。该方法无需使用微生物，是通过物理手段表征微生物屏障性能的一个方法。

原理：通过产生几何平均粒径为 $1.0\ \mu\text{m}$ 的气溶胶，计算气溶胶对材料的最大穿透率，来测定透气包装材料的气溶胶过滤性能，穿透率越低，材料的屏障性能越好。

优点：不涉及菌种，无需微生物控制环境，试验快速且安全；可绘制最大透过率曲线，作为评判材料屏障性能的重要依据。

不足或局限：试验器材复杂且昂贵；不适用于本特生透气度超过  $4000\ \text{mL}/\text{min}$  的材料

...

## 3、YY/T 0681.14 (等同DIN 58953-6)

《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》。该标准规定了湿性条件和干性条件微生物屏障试验的试验方法。该试验方法预先设计了接收准则，可以对材料进行“合格，不合格”评判。

湿性条件：湿性条件微生物屏障试验是将微生物液滴滴加到试验样品上。液滴干燥后，进行试验以测试是否有微生物穿透到试样样品的另一面。

干性条件：干性条件微生物屏障试验是通过对用待测密封的微生物屏障装置中的空气进行冷却，空气流将进入试验瓶中。如果冷却前包装材料上有微生物培养物覆盖，空气流可能会使携带微生物的

颗粒穿过包装材料。

优点：无需复杂仪器，在一般的微生物实验室都能进行；经济；测试流动速度接近真实状况。

不足或局限：容易产生假阳性结果；无数字试验结果。

...

## 二、不透气包装材料的阻气体通过测试

对于不透气包装材料，主要应用ISO 11607-1（GB/T19633.1）《最终灭菌医疗器械包装第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求》附录C不透气材料阻气体通过的试验方法。此标准中采用的方法为ISO 5636-5葛尔莱法，为不透气材料的阻气体通过性能测试方法。

其方法原理是空气是由浮动在液体中的垂直圆筒的重量来压缩，当测试样品与压缩空气接触时，圆筒稳定下降，测得的一定体积的空气通过测试样品的时间即为空气阻力，并由此进一步计算透气度。

### 小结

随着医疗器械行业的迅猛发展、新技术的出现和应用领域的扩展，无菌屏障系统的形式也层出不穷，它将继续提高无菌操作的安全性和效率。对不同包装材料进行微生物屏障试验时，需根据制造商需求、临床预期用途、运输和存储等各个流通环节，选择其最适合的检测方法。