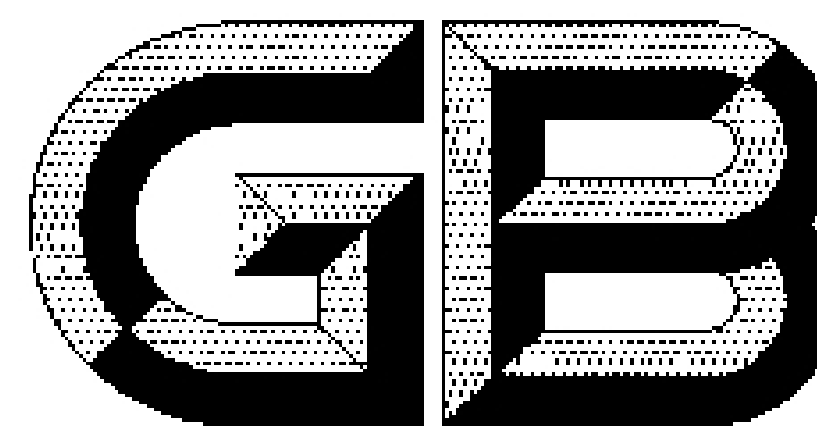




中华人民共和国国家标准

GB/T 42067—2022

水溶性生物降解医用织物包装膜袋

Water-soluble biodegradable medical textiles packaging bags made from film

2022-10-12 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 分类 2

 4.1 按包装的物品分类 2

 4.2 按水溶温度分类 3

5 要求 3

 5.1 结构 3

 5.2 外观 4

 5.3 厚度偏差 4

 5.4 水溶性 4

 5.5 拉伸强度和断裂伸长率、拉伸力 5

 5.6 抗冲击性能和热合强度 5

 5.7 承重性能 6

 5.8 跌落性能 6

 5.9 密闭性 7

 5.10 微生物屏障性能 7

 5.11 急性毒性 7

 5.12 生物降解性能 7

6 试验方法 7

 6.1 结构 7

 6.2 外观 9

 6.3 厚度偏差 9

 6.4 水溶性 9

 6.5 拉伸强度和断裂伸长率、拉伸力 10

 6.6 抗冲击性能和热合强度 10

 6.7 承重性能 11

 6.8 跌落性能 11

 6.9 密闭性 12

 6.10 微生物屏障性能 13

 6.11 急性毒性 13

 6.12 生物降解性能 13

7 检验规则..... 13

7.1 组批..... 13

7.2 检验分类..... 13

7.3 抽样方案..... 14

7.4 判定规则..... 15

8 标志、包装、运输、贮存..... 15

8.1 标志..... 15

8.2 包装..... 16

8.3 运输..... 16

8.4 贮存..... 16

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由全国生物基材料及降解制品标准化技术委员会(SAC/TC 380)提出并归口。

本文件起草单位：广东宝德利新材料科技股份有限公司、北京工商大学、武汉市疾病预防控制中心、广东聚益新材有限公司、中国石化集团重庆川维化工有限公司、华中科技大学同济医学院附属同济医院、鑫源医纺(三河)洗涤科技有限公司、永安市三源丰水溶膜有限公司。

本文件主要起草人：莫雄勋、周迎鑫、田华峰、梁建生、李惠人、臧源锟、刁晓倩、杨丰、贺举、余少华、康立红、苏世明。

水溶性生物降解医用织物包装膜袋

1 范围

本文件规定了水溶性生物降解医用织物包装膜袋的分类、要求、检验规则、包装、标志、运输和贮存，并描述了水溶性生物降解医用织物包装膜袋的试验方法。

本文件适用于专用盛装使用后的可重复使用医用织物(包括感染性织物、脏污织物)的水溶性包装膜袋。

本文件不适用于非医用包装的塑料膜袋。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 1040.3 塑料 拉伸性能的测定 第3部分：薄膜和薄片的试验条件
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 6672 塑料薄膜和薄片厚度测定 机械测量法
GB/T 9639.1—2008 塑料薄膜和薄片 抗冲击性能试验方法自由落镖法 第1部分：梯级法
GB/T 21281 危险化学品鱼类急性毒性分级试验方法
GB/T 21830 化学品 藻类急性活动抑制试验
GB/T 22797—2009 床单
GB/T 41010 生物降解塑料与制品降解性能及标识要求
BB/T 0039—2013 商品零售包装袋
HJ 421—2008 医疗废物专用包装袋、容器和警示标志标准
QB/T 2358 塑料薄膜包装袋热合强度试验方法
WS/T 508—2016 医院医用织物洗涤消毒技术规范
消毒技术规范(2002年版)(卫法监发〔2002〕282号)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

水溶性材料 **water-soluble materials**
具有在特定温度水中快速破裂并完全溶解的膜材料。

3.2

医用织物 **medical textiles**
医疗机构内可重复使用的纺织品。
示例：患者使用的衣物、床单、被罩、枕套；工作人员使用的工作服、帽；手术衣、手术铺单；病床隔帘、窗帘，以及环境

清洁使用的布巾、地巾等。

[来源：WS/T 508—2016,3.1]

3.3

感染性织物 infected textiles

医院内被隔离的感染性疾病(包括传染病、多重耐药菌感染/定植)患者使用后,或者被患者血液、体液、分泌物(不包括汗液)和排泄物等污染(3.5),具有潜在生物污染风险的医用织物(3.2)。

[来源：WS/T 508—2016,3.2]

3.4

脏污织物 soiled and foul textiles

医院内除感染性织物(3.3)以外的其他所有使用后的医用织物(3.2)。

[来源：WS/T 508—2016,3.3]

3.5

污染 contamination

作业环境、物体内部或其表面存在含血源性病原体的血液或者其他潜在传染性物质的状态。

3.6

洗涤 washing

利用洗涤设备、洗涤剂(粉),在介质(水或有机溶剂)中对使用后医用织物(3.2)进行清洗的过程。

4 分类

4.1 按包装的物品分类

4.1.1 感染性织物包装膜袋

感染性织物包装膜袋为双层结构,主要用于盛装医用感染性织物,具有防透水、两层双密闭加强防护结构和生物危害警示标志的专用包装袋,袋体整体示意如图 1a)所示。内袋由水溶性材料制备,外袋主要由水溶性材料和非水溶性材料间隔/分隔组成制备,袋体外袋的示意如图 1b)所示。

注：图 1b)仅为其中一种水溶性材料部分间隔的示意,水溶性材料部分在袋体外袋的内外、位置、形状和数量可按需决定。

洗涤时两层结构的包装膜袋袋体在常温水中可溶解破裂,其中水溶性材料在特定温度水中能完全溶解。

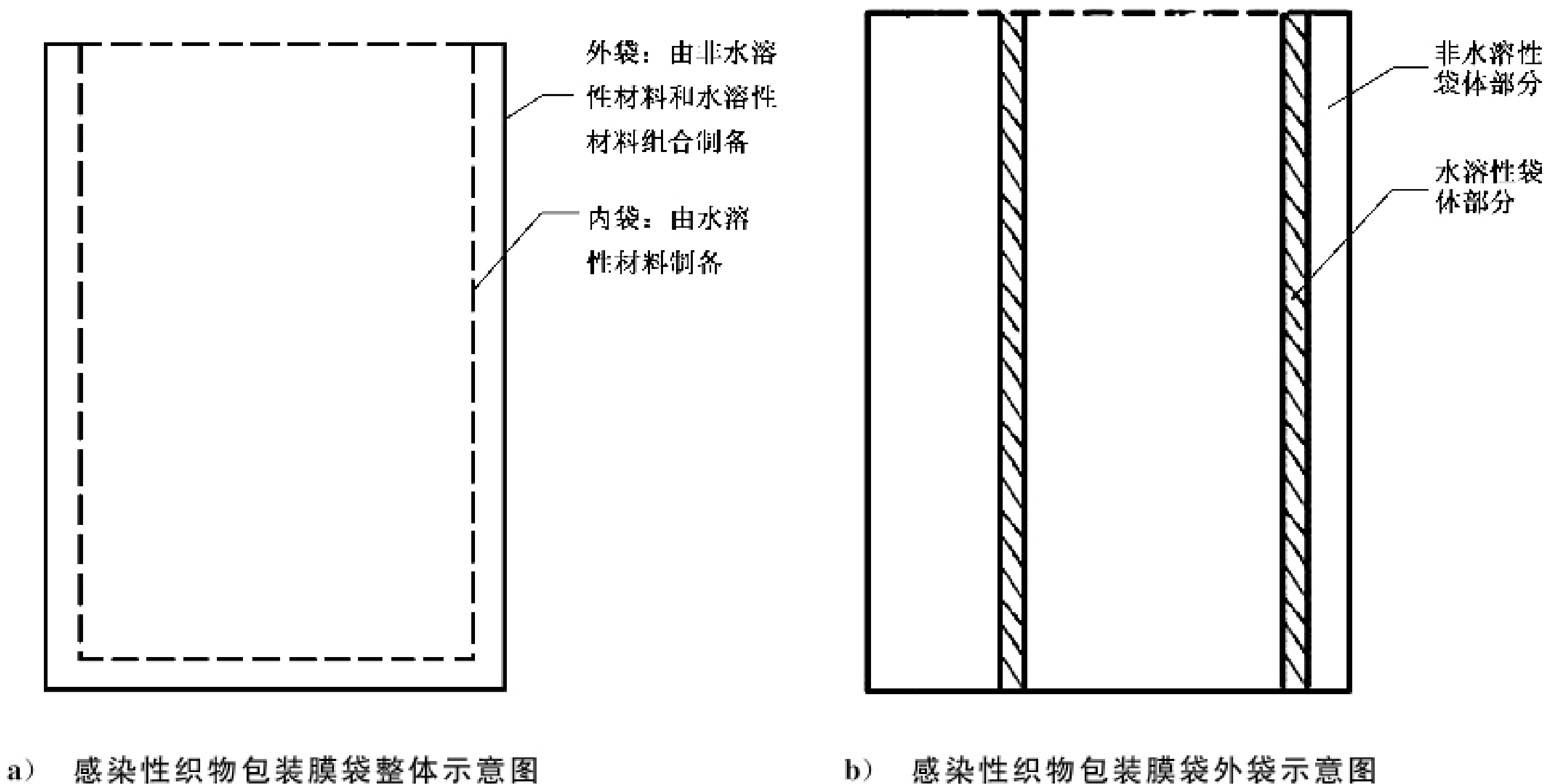


图 1 感染性织物包装膜袋示意图

4.1.2 脏污织物包装膜袋

脏污织物包装膜袋为单层结构,主要用于盛装医用脏污织物,具有全密闭和生物危害警示标志的专用包装袋。

袋体包括两种类型,一种袋体由水溶性材料制备[示意如图 2a)所示],另一种袋体主要由水溶性材料和非水溶性材料间隔/分隔组成制备[某种袋体的示意如图 2b)所示]。

注:图 2b)仅为其中一种水溶性材料部分间隔的示意,水溶性材料部分在袋体的内外、位置、形状和数量可按需决定。

洗涤时包装膜袋袋体在常温水中可溶解破裂,其中水溶性材料在特定温度水中能完全溶解。

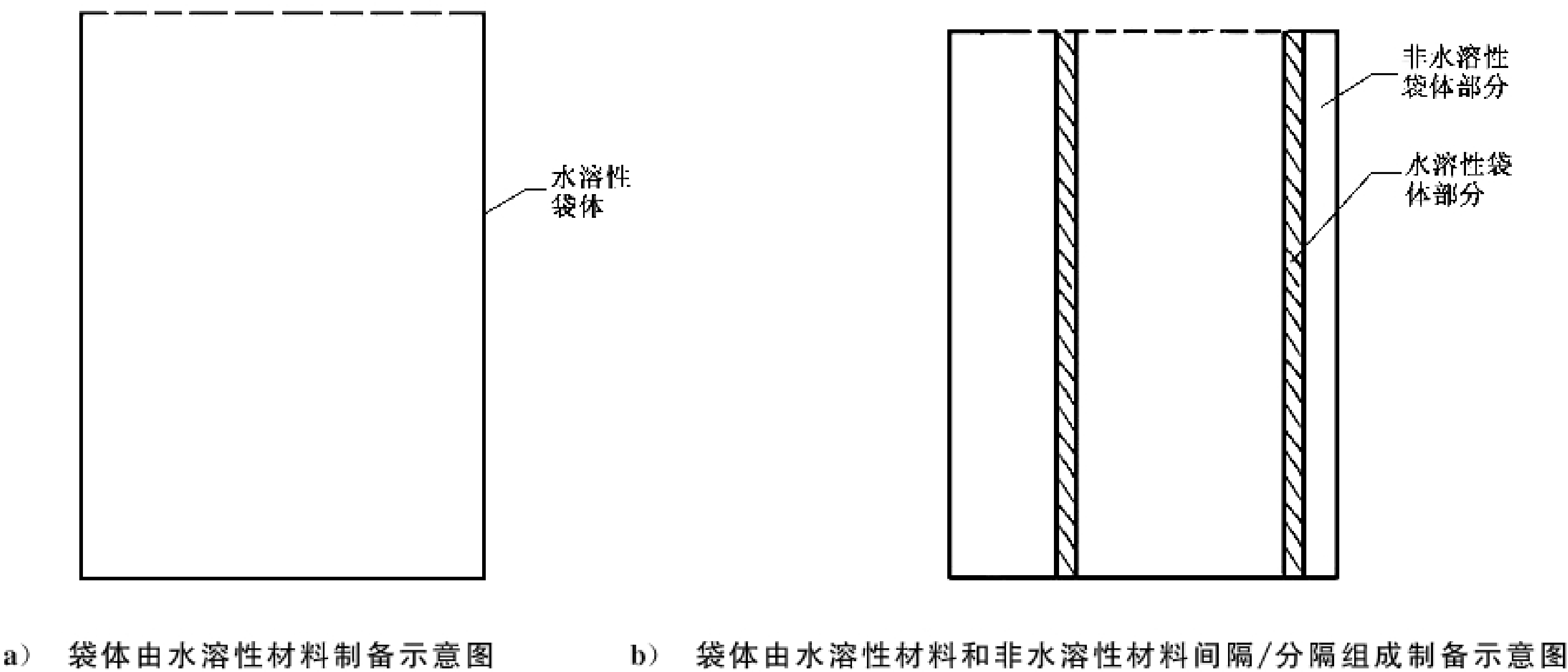


图 2 脏污织物包装膜袋示意图

4.2 按水溶温度分类

医用织物包装膜袋及其水溶性材料按照水溶温度,可以分为 C 系列[常温水溶,溶解温度 25℃~45℃]、M 系列[中温水溶,溶解温度 >45℃~<65℃]、H 系列(高温水溶,溶解温度 65℃~75℃)。

5 要求

5.1 结构

5.1.1 感染性织物包装膜袋

感染性织物包装膜袋应具有防透水、两层双密闭的加强防护结构。

外层袋应采用水溶性材料和非水溶性材料(宜使用生物降解材料)制成,袋体对感染性织物起到防透水、密闭隔离作用,洗涤时盛装医用织物的密闭袋体在常温水中能破裂并释放出被包裹的织物,在特定温度水中能解体成片状。

内层袋应采用水溶性材料制成,袋体对感染性织物起到加强密闭隔离作用,洗涤时盛装医用织物的密闭袋体在常温水中能破裂并释放出被包裹的织物,在特定温度水中能完全溶解。

5.1.2 脏污织物包装膜袋

脏污织物包装膜袋应具有全密闭单层结构,袋体主要材料为水溶性材料或非水溶性材料(宜使用生物降解材料),包装膜袋应对脏污织物起到密闭隔离作用。

非水溶性包装膜袋的袋体应采用水溶性材料和非水溶性材料间隔/分隔组成制备,洗涤时盛装医用

织物的密闭袋体在常温水能破裂并释放出被包裹的织物，在特定温度水中能解体成片状。

水溶性包装膜袋的袋体应采用水溶性材料制成，洗涤时盛装医用织物的密闭袋体在常温水能破裂并释放出被包裹的织物，在特定温度水中能完全溶解。

5.2 外观

表面应无污迹和杂质，无划痕、气泡、缩孔、针孔、破裂或穿孔缺陷。

颜色和警示标志应符合 WS/T 508—2016 的规定。

5.3 厚度偏差

厚度偏差应符合表 1 的规定。

表 1 厚度偏差

厚度(<i>e</i>) mm	极限偏差 mm	平均偏差 %
$0.020 < e \leq 0.035$	± 0.005	± 14
$0.035 < e \leq 0.045$	± 0.007	± 12
$e > 0.045$	± 0.008	± 10

5.4 水溶性

水溶性材料的水溶性要求应符合表 2 的规定。

表 2 水溶性要求

材料类型		厚度(<i>e</i>) mm	测试水温 ℃	破裂时间 ^a s	溶解时间 ^b s
水溶性袋体	C 系列	$0.020 < e \leq 0.025$	25^{+2}_0	≤ 12	≤ 240
		$0.025 < e \leq 0.035$		≤ 18	≤ 360
		$0.035 < e \leq 0.045$		≤ 30	≤ 420
		$e > 0.045$		≤ 36	≤ 480
	M 系列	$0.020 < e \leq 0.025$	45^{+2}_0	≤ 12	≤ 180
		$0.025 < e \leq 0.035$		≤ 18	≤ 300
		$0.035 < e \leq 0.045$		≤ 24	≤ 360
		$e > 0.045$		≤ 36	≤ 420
	H 系列	$0.020 < e \leq 0.025$	65^{+2}_0	≤ 6	≤ 150
		$0.025 < e \leq 0.035$		≤ 12	≤ 180
		$0.035 < e \leq 0.045$		≤ 24	≤ 300
		$e > 0.045$		≤ 30	≤ 360
袋口绑带	C 系列	$0.025 < e \leq 0.035$	25^{+2}_0	≤ 18	≤ 300
^a 破裂时间为试样开始穿孔、破裂的时间。					
^b 溶解时间为试样彻底溶解的时间。					

5.5 拉伸强度和断裂伸长率、拉伸力

拉伸强度和断裂伸长率、拉伸力应符合表 3 的规定。

表 3 拉伸强度和断裂伸长率、拉伸力技术指标

膜袋类型		拉伸强度 MPa		断裂伸长率 %		拉伸力 N/15 mm
		纵向	横向	纵向	横向	
水溶性袋体部分	C 系列	≥20	≥15	≥150	≥180	≥4
	M 系列	≥30	≥25	≥140	≥180	≥4
	H 系列	≥35	≥30	≥150	≥200	≥5
非水溶性袋体部分		≥20	≥20	≥100	≥100	≥3

5.6 抗冲击性能和热合强度

采用自由落镖法测定抗冲击性能，冲击破损质量按表 4 的规定，落镖冲击不破裂样品数应大于或等于 8 个。

热合强度应符合表 4 的规定。

表 4 冲击破损质量和热合强度要求

膜袋类型		厚度(<i>e</i>) mm	冲击破损质量 g	热合强度 N/15 mm
水溶性袋体 部分	C 系列	$0.020 < e \leq 0.025$	20	≥ 3
		$0.025 < e \leq 0.035$	25	≥ 4
		$0.035 < e \leq 0.045$	60	≥ 6
		$e > 0.045$	80	≥ 8
	M 系列	$0.020 < e \leq 0.025$	25	≥ 3
		$0.025 < e \leq 0.035$	30	≥ 5
		$0.035 < e \leq 0.045$	65	≥ 7
		$e > 0.045$	85	≥ 9
	H 系列	$0.020 < e \leq 0.025$	30	≥ 4
		$0.025 < e \leq 0.035$	35	≥ 6
		$0.035 < e \leq 0.045$	70	≥ 8
		$e > 0.045$	85	≥ 10
非水溶性袋体部分		$0.020 < e \leq 0.025$	20	≥ 2
		$0.025 < e \leq 0.035$	25	≥ 4
		$0.035 < e \leq 0.045$	60	≥ 6
		$e > 0.045$	80	≥ 8

5.7 承重性能

5.7.1 感染性织物包装膜袋

感染性织物包装膜袋的干织物和干/湿混合织物承重性能应符合表 5 规定。

表 5 承重性能要求

袋的尺寸(宽×长) mm	干织物基准量 kg	干、湿混合织物质量 kg	要求
(550~660)×(680~850)	6.0	14.4	袋体无透水、破损
(661~760)×(700~990)	7.0	16.8	
(761~960)×(850~1 050)	8.0	19.2	

5.7.2 脏污织物包装膜袋

脏污织物包装膜袋的干织物承重性能应符合表 6 规定。

表 6 承重性能要求

袋的尺寸(宽×长) mm	干织物基准量 kg	要求
(550~660)×(680~850)	6.0	袋体无破损
(661~760)×(700~990)	7.0	
(761~960)×(850~1 050)	8.0	

5.8 跌落性能

5.8.1 感染性织物包装膜袋

感染性织物包装膜袋的干织物和干/湿混合织物跌落性能应符合表 7 的规定。

表 7 跌落性能要求

袋的尺寸(宽×长) mm	干织物基准量 kg	干、湿混合织物质量 kg	要求
(550~660)×(680~850)	4.0	6.0	袋体无破损
(661~760)×(700~990)	5.0	8.0	
(761~960)×(850~1 050)	6.0	10.0	

5.8.2 脏污织物包装膜袋的跌落性能

脏污织物包装膜袋的跌落性能应符合表 8 的规定。

表 8 跌落性能要求

膜袋材料 类型	膜袋尺寸(宽×长) mm	水溶性材料(干织物)			要求
		C 类承重 kg	M 类承重 kg	H 类承重 kg	
水溶性材料	(550~660)×(680~850)	3.0	4.0	4.5	袋体无破损
	(661~760)×(700~990)	4.0	5.0	5.5	
	(761~960)×(850~1 050)	4.5	5.5	6.0	
膜袋材料 类型	膜袋尺寸(宽×长) mm	非水溶性材料(干织物)承重 kg			要求
非水溶性材料	(550~660)×(680~850)	4.0			袋体无破损
	(661~760)×(700~990)	5.0			
	(761~960)×(850~1 050)	6.0			

5.9 密闭性

医用织物包装膜袋(水溶性材料袋和非水溶性材料袋)均应置管充气无泄漏。

5.10 微生物屏障性能

水溶性材料在干状态下微生物屏障性能,应符合《消毒技术规范》(2002 年版)。

非水溶性材料在湿状态和干状态下的微生物屏障性能,应符合《消毒技术规范》(2002 年版)。

5.11 急性毒性

水溶性材料在鱼类急性毒性分级试验中,应无鱼类死亡。

水溶性材料在溞类急性活动抑制试验中,应无大型溞类死亡。

5.12 生物降解性能

医用织物包装膜袋的生物降解性能应符合 GB/T 41010 要求。

水溶性医用织物包装膜袋如生物降解性能不符合 GB/T 41010 时,不应标识水溶性生物降解医用织物包装袋,应只标识为水溶性医用织物包装袋。

6 试验方法

6.1 结构

6.1.1 感染性织物包装膜袋

将不同尺寸的包装膜袋,按表 9 规定选取试验用包装膜袋数量和被包裹的织物质量,织物为未经使用过的符合 GB/T 22797—2009 中合格品要求的床单,用磅秤称重,平均分装在试验用包装膜袋中。

装袋时将袋内多余的空气排出后,用水溶性材料绑带扎袋口。将试验用包装膜袋全部放进额定洗涤容量为 100 kg 的工业洗衣机内,关好洗衣机防护门,注入常温水(18℃~25℃,高液位)。

表 9 试验用包装膜袋数量和被包裹的织物质量

包装膜袋的尺寸(宽×长) mm	被包裹的织物质量 kg	试验用包装膜袋数量 个
(550~660)×(680~850)	90	23
(661~760)×(700~990)	90	18
(761~960)×(850~1 050)	90	15

选取标准洗涤中的加强洗涤功能,洗涤 5 min,停止洗涤后观察袋体是否破裂并释放出被包裹的织物。

将水温升至要求温度后(C类内袋用常温水,M类内袋设定水温 45℃,H类内袋设定水温 65℃),选取标准洗涤中的加强洗涤功能,恒定水温持续洗涤 20 min,停止洗涤完成脱水后,打开洗衣机取出衣物观察非水溶性材料外袋是否解体成片状、水溶性材料的内袋是否完全溶解。

6.1.2 脏污织物包装膜袋

6.1.2.1 非水溶性材料

将不同尺寸的包装膜袋,按表 10 规定选取试验用包装膜袋数量和被包裹的织物质量,织物为未经使用过的符合 GB/T 22797—2009 中合格品要求的床单,用磅秤称重,平均分装在试验用包装膜袋中。装袋时将袋内多余的空气排出后,用水溶性材料绑带扎袋口。将试验用包装膜袋全部放进额定洗涤容量为 100 kg 工业洗衣机内,关好洗衣机防护门,注入常温水(18℃~25℃,高液位)。

表 10 试验用包装膜袋数量和被包裹的织物质量

包装膜袋的尺寸(宽×长) mm	被包裹的织物质量 kg	试验用包装膜袋数量 个
(550~660)×(680~850)	90	23
(661~760)×(700~990)	90	18
(761~960)×(850~1 050)	90	15

选取标准洗涤中的加强洗涤功能,洗涤 5 min,停止洗涤后观察袋体是否破裂并释放出被包裹的织物。

将水温升至要求温度后(视实际使用要求设定水温),选取标准洗涤中的加强洗涤功能,恒定水温持续洗涤 20 min,停止洗涤完成脱水后,打开洗衣机取出衣物观察非水溶性材料袋体是否解体成片状。

6.1.2.2 水溶性材料

将不同尺寸的包装膜袋,按表 11 规定选取试验用包装膜袋数量和被包裹的织物质量。织物为未经使用过的符合 GB/T 22797—2009 中合格品要求的床单,用磅秤称重,平均分装在试验用包装袋中。装袋时将袋内多余的空气排出后,用水溶性材料绑带扎袋口。将试验用包装袋全部放进额定洗涤容量为 100 kg 工业洗衣机内,关好洗衣机防护门,注入常温水(18℃~25℃,高液位)。

表 11 试验用包装袋数量和被包裹的织物质量

包装膜袋的尺寸(宽×长) mm	被包裹的织物质量 kg	试验用包装膜袋数量 个
(550~660)×(680~850)	90	23
(661~760)×(700~990)	90	18
(761~960)×(850~1 050)	90	15

选取标准洗涤中的加强洗涤功能,洗涤 5 min,停止洗涤后观察袋体是否破裂并释放出被包裹的织物。

将水温升至要求温度后(C类袋用常温水,M类袋设定水温 45℃,H类袋设定水温 65℃),选取标准洗涤中的加强洗涤功能,恒定水温持续洗涤 20 min,停止洗涤完成脱水后,打开洗衣机取出衣物观察水溶性材料袋是否完全溶解。

6.2 外观

外在自然光线下目测。

6.3 厚度偏差

厚度按 GB/T 6672 的规定进行。

6.4 水溶性

6.4.1 仪器

仪器应符合以下要求:

- a) 金属片,外尺寸宽度为 60 mm、内尺寸为 40 mm 的正方形金属框两块,如图 3 所示;
- b) 秒表,精度 0.1 s;
- c) 温度计、量程为 1 000 mL 的平口烧杯、燕尾夹;
- d) 恒温磁力搅拌器一台。

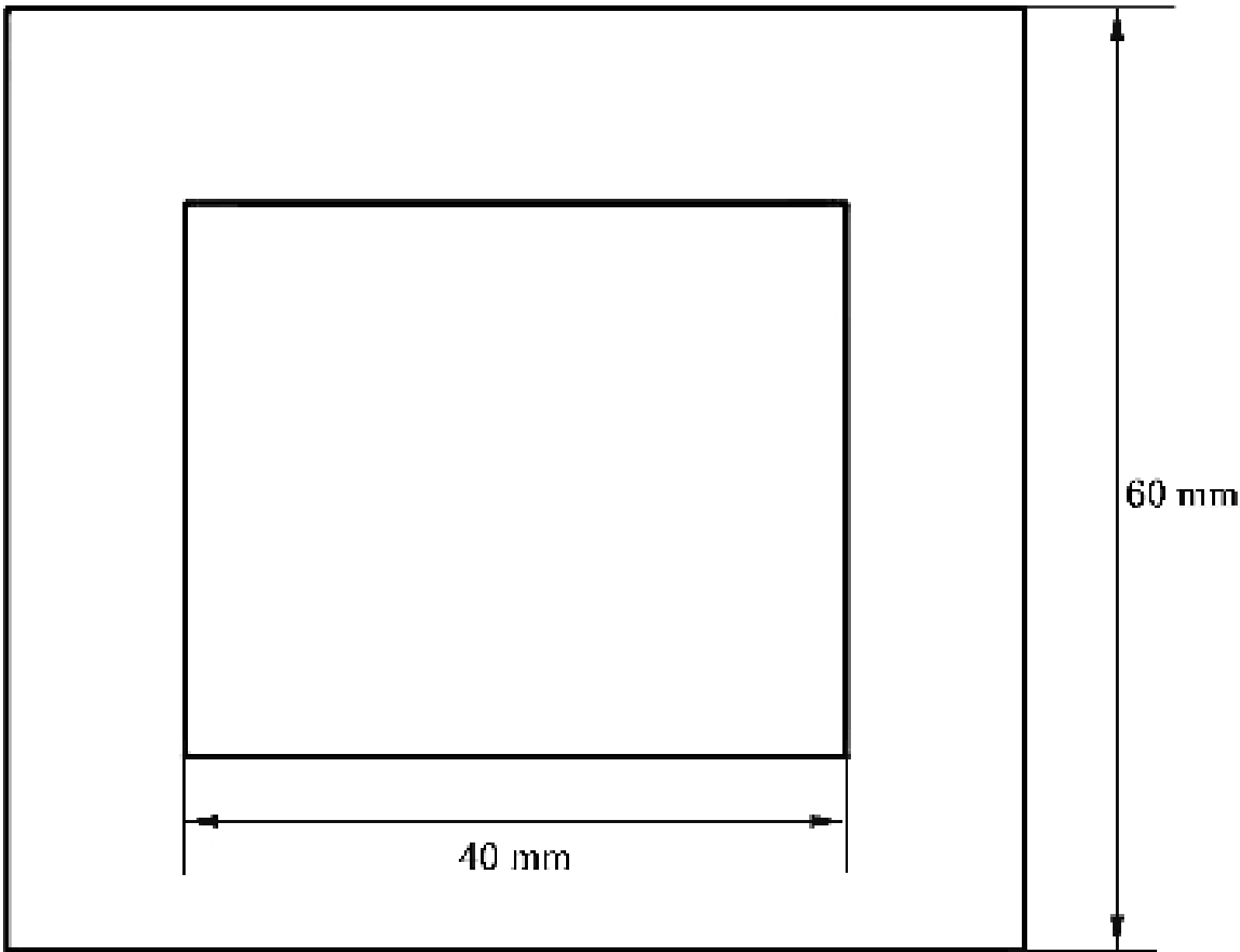


图 3 金属框示意图

6.4.2 取样

用两块外尺寸宽度为 60 mm、内尺寸为 40 mm 的正方形金属框,夹住试验样品,沿正方形金属框外框边缘剪裁,从样品膜上截取一块试样,保证试样处于平整状态,试样没有明显的质量缺陷(如厚薄公差大、穿孔、结块、杂质等),并按图 4 所示的两条对角线上等分标定 5 个测量点,用测厚仪测出各点的实际厚度,相加后再计算出平均厚度。

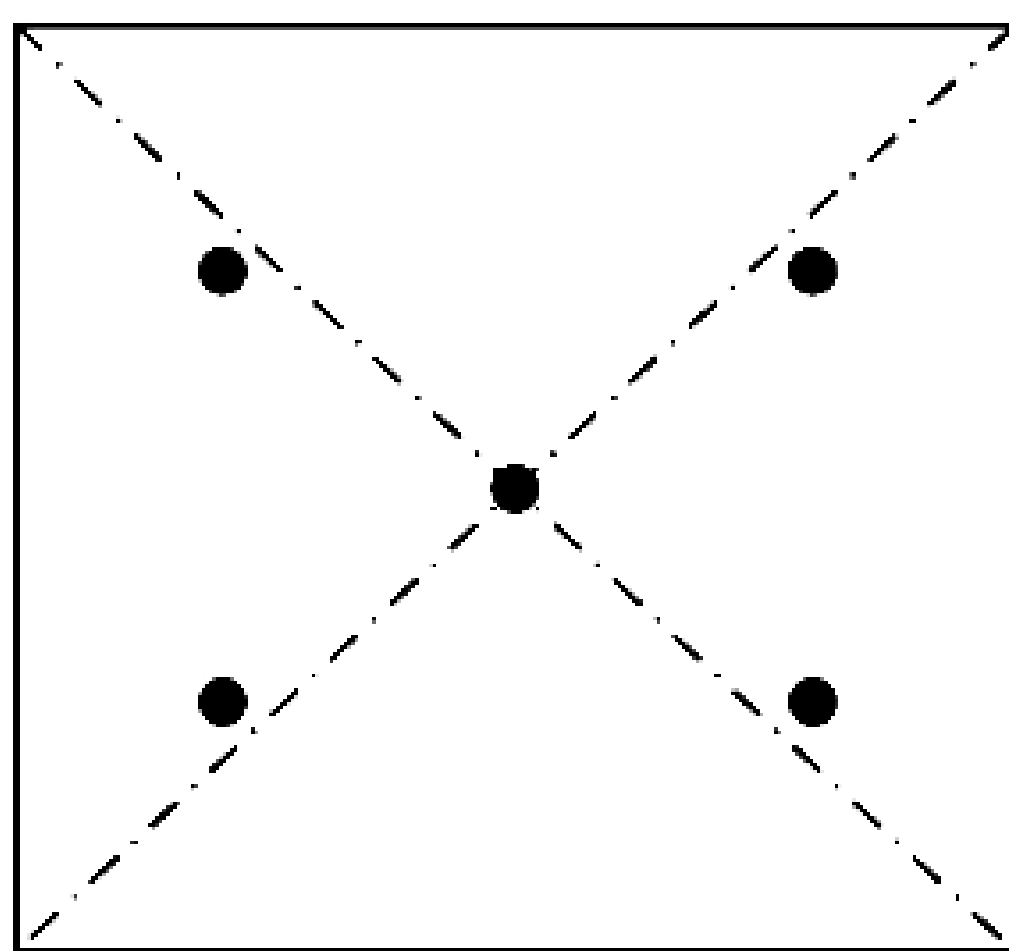


图 4 取样膜示意图

6.4.3 测试

将裁剪试样用正方形金属框压在中间,并用夹子夹紧,保证试样处于平整状态。

将烧杯平放于磁力搅拌器,烧杯内装 800 mL 的水,打开磁力搅拌器的电源按钮,调节测试水温,待水温达到表 2 规定测试温度要求后,调节电流转速旋钮,直到产生液面漩涡深度达到与液体深度一致为止。

用燕尾夹将夹有试样的金属框一端夹住,抓住燕尾夹,将金属框垂直放入烧杯,金属框完全浸入水里,保持金属框不碰撞搅拌棒,并启动秒表,观察并记录:

- 试样开始破裂时的秒数;
- 试样完全溶解时的秒数。

6.5 拉伸强度和断裂伸长率、拉伸力

试样放置在 $60\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 65\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的干燥箱中 3 h,取出后,放在温度 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $50\%\pm 2\%$ 环境中,5 min 后进行测试。

按 GB/T 1040.3 中的规定进行,试样为 2 型,空载试验速度为 $200\text{ mm/min}\pm 50\text{ mm/min}$,纵、横向各测试 5 个样品。

6.6 抗冲击性能和热合强度

试样应放置在 $60\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 65\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的干燥箱中 3 h,取出后,放在温度 $25\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $50\%\pm 2\%$ 环境中,5 min 后进行测试。

抗冲击性能按 GB/T 9639.1—2008 中自由落镖法 A 法的规定进行。

热合强度按 QB/T 2358 的规定进行。

6.7 承重性能

6.7.1 感染性织物包装膜袋

6.7.1.1 干物承重

干物承重试验按以下步骤进行。

- a) 按表 5 干织物基准量规定制备尺寸约 30 cm×30 cm 的干织物若干块,织物为未经使用过的符合 GB/T 22797—2009 中合格品要求的床单,装入测试用双层结构的包装膜袋中。
- b) 将试验包装膜袋内多余的空气排出,在离袋口约 20 cm 处用水溶性材料绑带扎紧袋子,手握袋口下方约 20 cm 处将袋提起,悬挂在温度 25 °C±2 °C、相对湿度 50%±2%环境中 16 h,再以约 70 次/min 频率做 20 cm 上下行程的垂直抖动 3 次。用 3 个包装膜袋进行试验,观察袋体有无破损。

6.7.1.2 湿物承重

湿物承重试验按以下步骤进行。

- a) 按表 5 干织物基准量规定制备尺寸约 30cm×30 cm 的干织物若干块,织物为未经使用过的符合 GB/T 22797—2009 中合格品要求的床单;先取干织物基准量规定 70%质量的干织物完全浸入 23 °C±2 °C 清水中,使之完全湿透后再取出并拧出多余的液体,浸后的湿织物质量为浸前干织物质量的 3 倍。
- b) 再取表 5 干织物基准量规定 30%质量的干织物与步骤 a) 的湿织物彻底均匀混合。
- c) 再将步骤 b) 的混合织物装入测试用双层结构的包装膜袋中,将包装袋内多余的空气排出,在离袋口约 20 cm 处用水溶性材料绑带扎紧袋子,手握袋口下方约 20 cm 处将袋提起,若袋体不破则悬挂在温度 25 °C±2 °C,相对湿度 50%±2%环境中 16 h,再以约 70 次/min 频率做 20 cm 上下行程的垂直抖动 3 次。用 3 个包装袋进行试验,观察袋体有无透水、破损。

6.7.2 脏污织物包装膜袋

脏污织物包装膜袋承重试验按以下步骤进行。

- a) 按表 6 干织物基准量规定制备尺寸约 30 cm×30 cm 的干织物若干块,织物为未经使用过的符合 GB/T 22797—2009 中合格品要求的床单,装入测试用单层结构的包装膜袋中。
- b) 将包装膜袋内多余的空气排出,在离袋口约 20 cm 处用水溶性材料绑带扎紧袋子,手握袋口下方约 20 cm 处将袋提起,若袋不破则悬挂在温度 25 °C±2 °C,相对湿度 50%±2%环境中 16 h,再以约 70 次/min 频率做 20 cm 上下行程的垂直抖动 3 次。用 3 个包装膜袋进行试验,观察袋体有无破损。

6.8 跌落性能

6.8.1 感染性织物包装膜袋

6.8.1.1 干物跌落

按表 7 干织物基准量规定,将干织物装入双层结构的包装膜袋中,织物为未经使用过的符合 GB/T 22797—2009 中合格品要求的床单,将包装膜袋内多余的空气排出,在袋口起约 20 cm 处用水溶性材料绑带扎紧袋子,从 500 mm 高度自由落下,试验地面为光滑的水泥地面。用 3 个包装膜袋进行试验,观察袋体有无破损。

6.8.1.2 湿物跌落

湿物跌落试验按以下步骤进行。

- a) 备制尺寸约 30 cm×30 cm 的干织物 6 kg, 织物为未经使用过的符合 GB/T 22797—2009 中合格品要求的床单; 先取 6 kg×70% 质量的干织物完全浸入 23 °C±2 °C 清水中, 使之完全湿透后再取出并拧出多余的液体, 浸后的湿织物质量为浸前干织物质量的 3 倍。
- b) 再取 6 kg×30% 质量的干织物与 a) 中浸后的湿织物彻底均匀混合。
- c) 将 b) 中彻底均匀混合后的干、湿混合织物, 按表 7 规定的质量装入测试用双层结构的包装膜袋中。将包装膜袋内多余的空气排出, 在袋口起约 20 cm 处用水溶材料绑带扎紧袋子, 从 500 mm 高度自由落下, 试验地面为光滑的水泥地面。用 3 个包装膜袋进行试验, 观察袋体有无破损。

6.8.2 脏污织物包装膜袋

按表 8 承重规定, 将干织物装入单层包装膜袋中, 织物为未经使用过的符合 GB/T 22797—2009 中合格品要求的床单, 将包装膜袋内多余的空气排出, 在袋口起约 20 cm 处用水溶性材料绑带扎紧袋子, 从 500 mm 高度自由落下, 试验地面为光滑的水泥地面。用 3 个包装膜袋进行试验, 观察袋体有无破损。

6.9 密闭性

6.9.1 仪器

仪器应符合以下要求:

- a) 尺寸宽度为 1 200 mm 封口夹具;
- b) 内外气体接头;
- c) 精度为 1 Pa 的压力表;
- d) 空气压缩机一台。

6.9.2 测试

具体如下:

- a) 把内外气体接头安装在待测试的包装膜袋上;
- b) 安装好内外气体接头的包装膜袋放入夹具夹紧袋口;
- c) 将压力表连接到内外气体接头上, 如图 5;
- d) 用空气压缩机通过安装好内外气体接头和压力表的气管往包装膜袋内充气, 观察压力表压力值;
- e) 压力表压力达到 50 Pa 时停止充气, 静置 2 h, 观察包装膜袋内压力值是否小于 20 Pa。

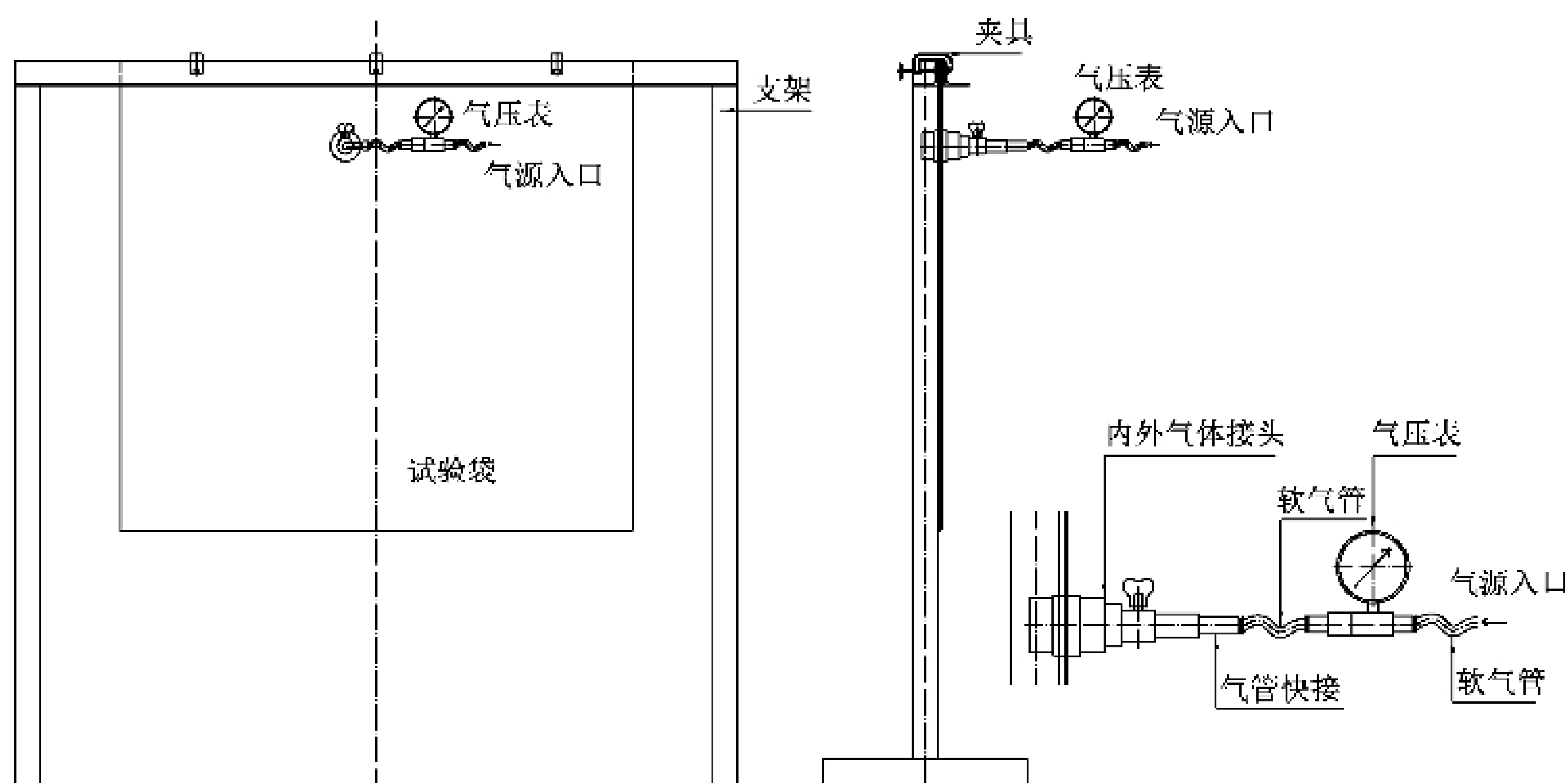


图 5 包装膜袋密闭性测试示意图

6.10 微生物屏障性能

干或湿状态条件下,按照《消毒技术规范》(2002 年版),进行微生物屏障性能测试。

6.11 急性毒性

鱼类急性毒性分级试验按 GB/T 21281 规定进行测试。

溞类急性活动抑制试验按 GB/T 21830 规定进行测试。

6.12 生物降解性能

按 GB/T 41010 规定进行测试。

7 检验规则

7.1 组批

产品以批为单位进行验收。同一牌号原料、同一规格、同一配方、同一工艺连续生产的产品,以不超过 2 t 为一批。

7.2 检验分类

7.2.1 出厂检验

产品经检验合格方可出厂,出厂检验项目为外观、规格尺寸、跌落性能测试和密封性能测试。

7.2.2 型式检验

型式检验项目为 5.1~5.11。

有下列情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品或老产品转厂生产的试制定型鉴定;
- b) 正式生产后,如结构、材料、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- c) 产品停产半年后,恢复生产时;

d) 正常生产后,对批量产品进行抽样检查,每年至少一次。

7.2.3 协定检验

对于检测周期长、不在型式检验中检验的协定检验项目为 5.12 生物降解性能,仅在产品标识为生物降解时进行检验。

组分含量小于 1%的有机成分的可生物分解能力,可提供产品相应检验报告或者是企业自我声明方式。

由天然高分子材料制作的包装膜袋,当不添加任何添加剂时,生物降解性能可由检验报告证明,或者由自我声明方式进行说明而免生物降解性能检验。当添加了其他成分时,产品标识为可降解时,应进行生物降解性能检验。

7.3 抽样方案

7.3.1 外观、厚度偏差

采用 GB/T 2828.1 的二次正常抽样方案。检查水平(IL)为一般检查水平 II,合格质量水平(AQL)为 6.5,其样本、判定数组详见表 12。每一单位包装作为一样本单位,单位包装可以是箱、捆、包、个等。试验时从每一单位包装中随机取一个膜袋样品检验。

表 12 抽样方案

单位为单位包装

批 量	样 本	样本大小	累计样本大小	接收数 Ac	拒收数 Re
26~50	第一	5	5	0	1
	第二	5	10	1	2
51~90	第一	8	8	0	3
	第二	8	16	3	4
91~150	第一	13	13	1	3
	第二	13	26	4	5
151~280	第一	20	20	2	5
	第二	20	40	6	7
281~500	第一	32	32	3	6
	第二	32	64	9	10
501~1 200	第一	50	50	5	9
	第二	50	100	12	13
1 201~3 200	第一	80	80	7	11
	第二	80	160	18	19

7.3.2 结构、水溶性要求、拉伸强度和断裂伸长率、拉伸力、抗冲击性能、热合强度、承重性能、跌落性能、密闭性、微生物屏障性能、急性毒性、生物降解性能

从抽取的样本中随机取足够数量样品进行。

7.4 判定规则

7.4.1 合格项的判定

7.4.1.1 外观、厚度偏差

外观、厚度偏差样本单位的判定按 7.3.1 进行。
样本单位的检验结果若符合表 12 的规定，则判外观、厚度偏差合格。

7.4.1.2 结构、水溶性要求、拉伸强度和断裂伸长率、拉伸力、抗冲击性能、热合强度、承重性能、跌落性能、密闭性、微生物屏障性能、急性毒性、生物降解性能

若有不合格项目时，应在原批中抽取双倍样品分别对不合格项目进行复检，复检结果全部合格则判该项合格，否则判该项不合格。

7.4.2 合格批的判定

所有检验项目检验结果全部合格，则判该批产品合格。

8 标志、包装、运输、贮存

8.1 标志

8.1.1 警示标志

警示标志包括边框、感染性标志和警告语，样式如图 6 所示，警告语一般为中文或英文。包装膜袋的明显处应印制如图 6 所示的警示标志。



图 6 警示标志示意图

警示标志的颜色和文字标识应符合 WS/T 508—2016 的规定。

警示标志的图案和规格应符合 HJ 421—2008 的规定。

警示标志和警告语的印刷质量应符合图案、文字清晰、完整；套印准确，套印误差应不大于1 mm，印刷剥离率应小于 20%。印刷质量应符合 BB/T 0039—2013 中 6.4 的规定。

8.1.2 产品使用说明

感染性织物包装膜袋应附产品使用说明书，应包括以下内容：

- a) 产品的结构、型号、规格和性能；
- b) 产品的适用范围、正确使用、操作、存放的方法；

- c) 生产日期和有效期、储存期；
- d) 生产企业的名称、详细地址、邮政编码；
- e) 袋子使用注意事项：采用感染性织物包装膜袋包装感染性织物后，到洗涤消毒时袋口都不得打开，袋子在两层全密闭包裹织物的状态下一同直接投放到洗涤设备中进行洗涤消毒；
- f) 袋子使用注意事项：采用脏污织物包装膜袋包装脏污性织物后，到洗涤消毒时袋口都不得打开，袋子在全密闭包裹织物的状态下一同直接投放到洗涤设备中进行洗涤消毒；
- g) 在盛装高湿织物时存在包装膜袋强度变低而破损的风险，使用时应将高湿织物先包裹在干织物之中再放入包装膜袋内。使用过程中若出现袋体破损，应连破损包装膜袋整体装入另一完好的包装膜袋中。

8.1.3 箱标志

每箱产品应有如下标识：

- a) 产品名称、型号及规格；
- b) 生产日期；
- c) 数量；
- d) 执行标准编号；
- e) 生产厂名、厂址；
- f) 产品批号；
- g) 有效贮存期。

8.2 包装

产品密封包装(如用自封袋)，25 只/包，200 只/箱，外包装用加强型印刷牛皮纸箱包装或根据客户要求而定。

8.3 运输

产品在运输时应轻装轻卸，防止机械碰撞及防水防潮，在搬运过程中要保持外包装完好无破损。

8.4 贮存

产品应贮存在干燥的地方，不应与含水物品直接接触，贮存温度应在 18℃～37℃ 之间，相对湿度应在 35%～80% 之间。产品在符合上述条件下的贮存、运输条件下，有效贮存期为生产之日起 18 个月。