

YY/T 0681.17《无菌医疗器械包装试验方法 第17部分：透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验》

行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2026〕17号文《国家药监局综合司关于印发2026年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由医疗器械包装标准化技术归口（SMD/TU 011）负责归口修订YY/T 0681.17《无菌医疗器械包装试验方法 第17部分：透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验》（项目号：N2026081-T-jn）。

（二）主要工作过程

接到标准修订任务后，SMD/TU 011 秘书处召集山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、杜邦（中国）研发管理有限公司、厦门当盛新材料有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、波科国际医疗贸易（上海）有限公司、斯迪迈（苏州）医疗科技有限公司组成 YY/T 0681.17《无菌医疗器械包装试验方法 第17部分：透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验》标准起草工作组（以下简称“工作组”），并确定了工作方案，同时初步明确了工作组内分工和后续工作计划。

根据工作计划安排以及前期工作情况，秘书处组织工作组内各成员单位于2026年2月6日以视频会议的方式召开了工作组会议，工作组成员单位均参加了会议。会议就标准草案稿中前言、引言、范围、规范性引用文件、术语和定义、仪器、试验准备、样品制备、状态调节、试验程序、数据分析等内容进行了讨论和修改，并初步拟定标准验证方案。

此后，秘书处于2026年3月25日于济南召开了工作组第二次会议，根据首次会议和后续各单位对草案稿和验证方案提出的意见建议，会议讨论并进一步完善草案稿和验证方案，讨论梳理了样品收集分配方案，对验证工作进行了规划。

各起草单位结合标准草案稿开展了验证工作。根据验证结果和各单位反馈意见，秘书处于2026年6月16日以视频会议形式召开了第三次组会，会议对验证结果进行了讨论，对草案稿进行修改并达成共识，形成了YY/T 0681.17《无菌医疗器械包装试

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》标准征求意见稿。
于2026年7月21日向全国广泛征求意见（为期两个月）。标准征求意见稿同步在中检
院标管中心网站公示，面向社会广泛征求意见。

二、标准编制原则及有关内容的说明

1. 标准编制原则

本标准按照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。

2. 确定标准主要内容的论据

(1) 标准修订的意义和工作背景

微生物屏障性能是最终灭菌医疗器械包装最核心的功能指标之一。YY/T 0681.17
规定的气溶胶过滤效率测试方法采用物理替代原理，相比YY/T 0681.10 等需微生物
培养的方法，具有无需保证生物安全、无需微生物培养、测试速度快等优势。此外，
本方法测试面积较大，可降低数据离散性；其挑战流量范围更能模拟包装材料在装卸、
运输等环节实际经受的表面风速；采用多流量挑战获得过滤效率曲线并报告最大穿透
率，相比固定高流量挑战的 YY/T 0681.10 灵敏度更高。然而，现行 YY/T 0681.17-2019
转化自 ASTM F2638-07 版，该标准源于早期有限条件下的研究成果及有限配件组装
的仪器编写，经过二十余年发展，存在标准晦涩难懂、缺少试验原理说明、重要术语
未定义、仪器组件老旧等问题，影响了标准的理解与推广应用。

本次修订旨在打破原有依据特定仪器操作描述的模式，转向基于测试方法和参数
本身的技术规范。具体包括：在引言中增加试验原理说明，帮助使用者理解测试方法；
补充关键术语定义，避免使用者产生误解，甚至造成结果计算错误；不再绑定老旧组
件，规定功能性指标要求，允许选用现代化设备。通过以上修订，使标准更易理解、
便于使用，促进该方法在行业的推广应用。

(2) 标准具体内容

修订标准中主要变化包括标准的范围、术语和定义、符号、试验方法概述、意义
和作用、仪器、材料、仪器准备、样品制备、试验程序、数据分析等，具体修订如下：

a. 对标准结构重新优化调整

修订后的标准分为十一部分，修订后标准与原标准的整体框架对比情况见表 1。

表 1 修订后标准与原标准的整体框架对比情况

原标准	修订后标准	备注
-----	-------	----

1. 范围	1. 范围	修订
2. 规范性引用文件	2. 规范性引用文件	修订
3. 术语和定义	3. 术语和定义	修订
4. 符号	/	合并入 9
5. 试验方法概述	4. 试验方法概述	修订
6. 意义和应用	/	删除
7. 仪器	5. 仪器	修订
8. 材料	6. 材料	修订
9. 仪器准备	7. 试验准备	修订
10. 样品制备	/	合并入 7
11. 试验程序	8. 试验程序	修订
12. 数据分析	9. 数据分析	修订
13. 报告	10. 报告	/
/	参考文献	新增

b. 范围

拟删除“YY/T 0681 的本部分不适用于本特生透气度超过 4 000 mL/min 的材料”的限定。主要考虑如下：目前国内外主流的无菌医疗器械透气包装材料，典型如纸张及闪蒸法聚烯烃非织造布等，其本特生透气度指标显著低于 4 000 mL/min。因此，原标准中针对该范围材料的“不适用”条款已缺乏现实依据，继续保留可能对标准使用造成不必要的限制或误解，故建议予以删除。

c. 术语和定义

拟增加“低流量范围（low flow range）”和“高流量范围（high flow range）”两个重要术语的定义。由于不同的流量范围对应不同的计算公式，并对最终结果产生直接影响。避免因术语定义不清导致标准使用者在理解上产生偏差，或在结果计算中出现错误，故有必要明确界定上述两个流量范围。

d. 符号

拟删除独立的“符号”章节。主要考虑如下：按照标准的正常阅读与使用时序，在尚未接触具体公式与计算过程前，预先罗列示例符号会造成理解上的断层与不便。为避免因编排顺序不当给标准使用者带来困惑，增强标准的技术可读性与操作流畅性，现决定将原“符号”一章的全部内容，整合并入后续的“数据分析”章节中，使符号定义与其应用场景紧密结合。

e. 试验方法概述

原“试验方法概述”章节中包含了过多的试验操作细节（如流量改变时间、粒子

计数时长、测量次数要求等），修改后的“试验方法概述”高度提炼了方法的核心技术要素（挑战粒子粒径 $1.0\ \mu\text{m}$ PSL、压差范围 $0\ \text{kPa}\sim 3\ \text{kPa}$ 、评价指标为最大穿透率），使标准使用者能一目了然地掌握方法全貌。

f. 意义和应用

拟删除原标准中的第 6 章“意义和应用”。理由如下：原章节中关于方法原理、适用范围及与微生物屏障相关性的说明，已根据修订需要，分别整合至“引言”和“第 4 章 试验方法概述”中。

g. 仪器

增加了“单粒子计数器仪器配置示意图”。原标准仅提供了双粒子计数器的仪器配置示意图，未对单粒子计数器配置予以说明。经市场调研，目前国内存在采用单粒子计数器配置的仪器。增加单粒子计数器配置示意图，可使两种主流技术路线均得到认可，维护标准的技术中立性原则，保障各类合规仪器的公平使用。

h. 粒子计数器

拟更改为“若粒子计数器依据粒径进行通道分类计数，则应在测试前明确 PSL 粒子的标称粒径所归属的粒径通道区间。计数器的采样流量宜与待测材料达到最大穿透率时的流量尽可能接近。”原条款示例性推荐了“particle measuring systems Lasair 系列或等同”粒子计数器。随着技术发展，针对本测试方法已出现更优的仪器选择，原推荐型号已非最适用。标准中指定具体品牌型号，可能对采用其他等效技术的仪器造成不合理限制。为维护标准的技术中立性与前瞻性，故删除该推荐，仅保留对粒子计数器功能的通用要求；原粒径通道表述不清晰，修改后明确测试前应确认 PSL 粒子归属的粒径通道区间；原采样流量表述不准确，修改后明确采样流量应尽可能接近材料最大穿透率时的流量。

i. 粒子悬液准备

拟删除表 1（0.02%表面活性剂溶液的粒子计数示例）。理由如下：本测试方法的挑战粒子直径为 $1\ \mu\text{m}$ ，粒子计数器仅需具备 $1\ \mu\text{m}$ 粒径通道即可满足测试要求。原表 1 列举了从 $0.1\ \mu\text{m}$ 到 $2.0\ \mu\text{m}$ 多个粒径通道的粒子计数示例，可能误导标准使用者认为粒子计数器需要覆盖如此宽的粒径范围，从而增加不必要的仪器采购成本。删除该表格可使标准要求更加聚焦，避免误导。

j. 试验准备

拟将原第 9 章“仪器准备”修改为第 7 章“试验准备”，并扩充内容。理由如下：

原“仪器准备”仅涵盖仪器部分，修改后“试验准备”更符合本章实际包含的粒子悬液准备、样品制备、仪器偏倚检查等多方面内容。将原分散于其他章节的粒子悬液准备、样品制备、仪器偏倚检查等内容统一纳入“试验准备”章节，使试验前的准备工作更加系统、集中，便于标准使用者按顺序操作。重新组织后的章节分为“粒子悬液准备”“样品制备”、“仪器偏倚检查”三个小节，逻辑层次分明，提高了标准的可读性和可操作性。

k. 样品制备

拟增加“如果需要状态调节，建议在温度是 $(23.0 \pm 1.0)^\circ\text{C}$ 和相对湿度是 $(50.0 \pm 2.0)\%$ 标准环境下进行状态调节，试验前至少状态调节 24 h。”某些透气包装材料的屏障性能可能因温湿度变化而发生改变。若不对样品进行规范的状态调节，不同实验室或不同时间点的测试结果可能缺乏可比性。参考相关包装材料标准的通行做法，规定在温度 $(23.0 \pm 1.0)^\circ\text{C}$ 、相对湿度 $(50.0 \pm 2.0)\%$ 的标准环境下状态调节至少 24 h，可最大限度消除环境因素对材料性能的影响，确保测试结果的重复性与再现性。

拟增加“对实际使用过程中经受污染的一面进行挑战试验。”透气包装材料通常具有特定的使用方向（如内侧与外侧、接触产品面与非接触面）。规定对材料实际使用过程中经受污染的一面进行挑战试验，可使测试条件更加贴近真实使用场景，确保试验结果能够准确评价材料在实际应用中的屏障能力，避免因测试方向错误导致误判。

l. 试验程序

拟增加“使用单粒子计数器的试验程序”。拟修改整个试验程序。原因如下：原试验程序大量采用“文氏管针阀”“吹扫压力”等特定仪器设计术语，对非仪器工程师背景的标准使用者极不友好，理解门槛高。修改后，从“挑战压差”“稳定时间”“计数时长”等通用试验参数出发重新编写，使操作人员能够直观理解每一步骤的目的与要求，显著降低使用难度。

原程序紧密耦合于某类特定设计的测试仪器（如双计数器、文氏管等），导致采用不同技术路线（如单粒子计数器、不同压差控制方式）的合规仪器难以完全遵循。修改后聚焦于试验本质——即在不同压差下测量挑战粒子与滤过粒子的浓度——剥离了对具体硬件的描述，使标准具有更好的仪器兼容性与技术中立性。

修订后的程序增加了低流量范围与高流量范围的明确切换节点，并针对两个流量范围分别增加了补充气调节机理和稀释修正方法的注示。这些补充使试验原理更加透

明，有助于使用者理解为何在不同流量范围下需要不同的操作方式以及如何数据进行修正。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准的验证根据 YY/T 0681.17《无菌医疗器械包装试验方法 第 17 部分：透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验》验证方案开展，各起草单位选择典型的医疗器械透气包装材料进行试验验证，旨在确保本标准内容的合理性、可行性及科学性。

山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京市医疗器械检验研究院、厦门当盛新材料有限公司、山东新华医疗器械股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、波科国际医疗贸易（上海）有限公司参与了标准的验证工作。验证覆盖国内外厂家提供的多种不同种类的医疗器械透气包装材料，检验结论均为试验方法具备可操作性、可靠性和可行性。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

现行 YY/T 0681.17—2019《无菌医疗器械包装试验方法 第 17 部分：透气包装材料气溶胶过滤法微生物屏障试验》转化自 ASTM F2638—07《Standard Test Methods for Using Aerosol Filtration for Measuring Performance of Porous Packaging Materials as a Surrogate Microbial Barrier》。2022 年，ASTM F2638 完成了一次修订（ASTM F2638—22）。

ASTM F2638 系基于早期的一项研究成果制定。当时受技术条件所限，研究者使用有限的配件组装了一台测试仪器，标准中的试验程序也完全依照该仪器的操作方式进行描述。然而，经过二十余年的技术发展，当年的仪器组件已非当前最优选择。这种依赖特定仪器结构的编写方式，导致标准内容晦涩难懂，甚至在一定程度上影响了标准的推广应用。因此，本次修订力求打破原有编写模式，从测试方法本身和通用试验参数出发，重新描述试验程序，使标准更易理解、更方便使用，从而提升其实用性与适用性。

本标准与 ASTM F2638 的主要差异如下。引言部分：在引言中增加了测试方法的原理说明，便于使用者理解方法的技术基础；术语定义：新增“高流量范围”（high flow range）与“低流量范围”（low flow range）两个重要术语的定

义，避免因流量范围不明确导致计算结果错误；仪器要求：删除原标准中粒子计数器的推荐品牌型号。该型号在当前技术条件下已非本测试方法的最适用选择，保留具体品牌易对标准使用者造成误导。修订后仅保留对粒子计数器功能的通用要求，以维护标准的技术中立性；样品制备：修订并完善了样品制备的相关要求；试验程序：对试验程序进行了全面修订，从试验参数出发进行描述，剥离对特定仪器硬件的依赖。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准推荐性的行业标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

考虑到该标准是方法标准，依据《医疗器械标准管理办法》《医疗器械强制性标准确定原则》等相关要求建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）

标准发布后，秘书处承担单位—山东省医疗器械和药品包装检验研究院将在标准实施日期前通过在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。依托上述宣贯方式，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，可完成其贯彻和实施。建议本标准自发布之日起 12 个月实施。

九、废止现行有关标准的建议。

本标准替代 YY/T 0681.17-2019。

十、其他应予说明的事项。

无。

医疗器械包装标准化技术归口单位

2026 年 7 月 18 日