

ICS 55.040
Y 39



中华人民共和国国家标准

GB/T 26199—2010

医用包装原纸

Medical packaging base paper

2011-01-14 发布

2011-06-15 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

本标准由中国轻工业联合会提出。

本标准由全国造纸工业标准化技术委员会(SAC/TC 141)归口。

本标准起草单位:民丰特种纸股份有限公司、中国制浆造纸研究院、中国造纸协会标准化技术委员会。

本标准主要起草人:刘海宁、黄晓钢。

医用包装原纸

1 范围

本标准规定了医用包装原纸的分类、要求、试验方法、检验规则和标志、包装、运输、贮存。
本标准适用于常规医用材料、器械包装用的原纸。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

- GB/T 450 纸和纸板 试样的采取及试样纵横向、正反面的测定(GB/T 450—2008,ISO 186:2002,MOD)
- GB/T 451.1 纸和纸板尺寸及偏斜度的测定
- GB/T 451.2 纸和纸板定量的测定(GB/T 451.2—2002,eqv ISO 536:1995)
- GB/T 454 纸耐破度的测定(GB/T 454—2002,idt ISO 2758:2001)
- GB/T 456 纸和纸板平滑度的测定(别克法)(GB/T 456—2002,idt ISO 5627:1995)
- GB/T 462 纸、纸板和纸浆 分析试样水分的测定(GB/T 462—2008;ISO 287:1985,MOD;ISO 638:1978,MOD)
- GB/T 1540 纸和纸板吸水性的测定 可勃法(GB/T 1540—2002,neq ISO 535:1991)
- GB/T 1541 纸和纸板 尘埃度的测定
- GB/T 4789.2 食品卫生微生物学检验 菌落总数测定
- GB/T 7974 纸、纸板和纸浆亮度(白度)的测定 漫射/垂直法(GB/T 7974—2002,neq ISO 2470:1999)
- GB/T 10342 纸张的包装和标志
- GB/T 10739 纸、纸板和纸浆试样处理和试验的标准大气条件(GB/T 10739—2002,eqv ISO 187:1990)
- GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽检计划(GB/T 2828.1—2003,ISO 2859-1:1999,IDT)
- GB/T 12914 纸和纸板 抗张强度的测定(GB/T 12914—2008;ISO 1924-1:1992,MOD;ISO 1924-2:1994,MOD)
- GB/T 22837 纸和纸板 表面强度的测定(蜡棒法)
- GB/T 24996 纸张中脱墨回用纤维的判定

3 分类

医用包装原纸一般为平板纸。

4 要求

4.1 医用包装原纸的技术指标应符合表1或按订货合同的规定。

表 1

指标名称		单位	规定
定量		g/m ²	35.0 40.0 45.0 50.0 55.0 60.0 65.0 70.0 75.0 80.0
定量偏差		%	±5
横幅定量差	≤	%	3.0
裂断长(纵向)	≥	km	4.5
平滑度(正面)	≥	s	60
亮度(白度)	≥	%	78.0
吸水性	≤	g/m ²	24.0
耐破度	≥	kPa	82
交货水分	≤	%	7.0
表面强度	≥	级	8
尘埃度	0.3 mm ² ~1.5 mm ²	个/m ²	20
	>1.5 mm ²		不应有

4.2 医用包装原纸的卫生指标应符合表 2 的规定。

表 2

项 目	单 位	规 定
荧光亮度(荧光白度)	≤	%
菌落总数	≤	CFU/g

4.3 医用包装原纸生产过程中不应使用脱墨回用纤维,且不应使用有毒有害物质。

4.4 纸张纤维组织应均匀,纸面应平整,不应有影响使用的褶子、条痕、透光点、砂子、硬质块、浆团和肉眼可见的针孔。正面应有良好的光泽,不应有严重麻坑点、明显条印及对使用有影响的尘埃。纸的切边应整齐、洁净,同批纸张色调不应有显著差别。

4.5 平板纸尺寸为 889 mm×1 194 mm,889 mm×889 mm,或根据订货合同规定。尺寸偏差应不超过±3 mm,偏斜度应不超过 3 mm。

5 试验方法

5.1 试样的采取及试验前处理按 GB/T 450 和 GB/T 10739 的规定进行。

5.2 定量和横幅定量差按 GB/T 451.2 进行测定。横幅定量差指成品。

5.3 裂断长按 GB/T 12914 进行测定,仲裁时采用恒速拉伸法。

5.4 平滑度按 GB/T 456 进行测定,测正面。

5.5 亮度(白度)和荧光亮度(荧光白度)按 GB/T 7974 进行测定。

5.6 吸水性按 GB/T 1540 进行测定,测试时间 60 s。

5.7 耐破度按 GB/T 454 进行测定。

5.8 表面强度按 GB/T 22837 进行测定。

5.9 尘埃度按 GB/T 1541 进行测定。

5.10 交货水分按 GB/T 462 进行测定。

5.11 菌落总数按 GB/T 4789.2 进行测定。

5.12 尺寸及偏斜度的测定按 GB/T 451.1 进行测定。

5.13 外观质量采用目测检验。

5.14 医用包装原纸中是否含有脱墨回用纤维,按 GB/T 24996 进行判定。

6 检验规则

6.1 检验分类

产品检验分为交收检验和型式检验。

6.2 交收检验

6.2.1 交收检验项目为表 1 的全部指标。

6.2.2 以同一规格原料、同一工艺连续生产的一次交货量为一批,但应不多于 30 t。

6.2.3 产品交收检验按 GB/T 2828.1 进行,样本单位为“件”。接收质量限(AQL):定量、平滑度、吸水性、裂断长为 4.0;亮度(白度)、表面强度、耐破度、尘埃度、交货水分、尺寸偏差及外观指标为 6.5。抽样方案采用正常检验二次抽样。检查水平 S-3,见表 3。

表 3

批量/件	正常检验二次抽样方案 特殊检查水平 S-3				
	样本量	AQL 为 4.0		AQL 为 6.5	
		Ac	Re	Ac	Re
2~50	3	0	1	—	—
	2	—	—	0	1
51~150	3	0	1	—	—
	5	—	—	0	2
	5(10)	—	—	1	2
151~500	8	0	2	—	—
	8(16)	1	2	—	—
	5	—	—	1	2
	5(10)	—	—	1	2

6.3 型式检验

型式检验项目为表 1、表 2 内容。有下列情况之一,应进行型式检验:

- 新产品或老产品转生产的试制定型鉴定;
- 正式生产后,如配方、工艺有较大改变,可能影响产品性能时;
- 正常生产时,定期或积累一定产量后,应周期性进行一次检验;
- 产品长期停产后,恢复生产时;
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时;
- 合同规定时。

6.4 判定、复验规则

6.4.1 卫生指标和原材料中有一项不合格,则判该批是不可接收的。

6.4.2 可接收性的确定:第一次检验的样品数量应等于该方案给出的第一样本量。如果第一样本中发现的不合格品数小于或等于第一接收数,应认为该批是可接收的;如果第一样本中发现的不合格品数大于或等于第一拒收数,则该批是不可接收的。如果第一样本中发现的不合格品数介于第一接收数与第一拒收数之间,应检验由方案给出样本量的第二样本并累计在第一样本和第二样本中发现的不合格品数。如果不合格品累计数小于或等于第二接收数,则判定该批是可接收的;如果不合格品累计数大于或等于第二拒收数,则判定该批是不可接收的。

6.4.3 需方有权按本标准或合同规定进行验收检验,检验时应先检查外部包装,然后从中取样进行检

验。若对产品质量有异议,应在到货后一个月内(或订货合同规定)通知供方,由供需双方共同取样进行复验,或委托共同商定的检验部门进行检验;复验结果如仍不合格,则判为批不可接收,由供方负责处理;如合格,则判为批可接收,由需方负责处理。

7 标志、包装、运输、贮存

- 7.1 医用包装原纸的包装和标志按 GB/T 10342 或订货合同的规定进行。
 - 7.2 每件产品内应放一张合格证,并注明产品名称、数量、规格、生产日期、生产厂名和厂址、采用标准编号和使用保管的注意事项。
 - 7.3 每件产品包装外面应标明“禁止受潮”、“小心轻放”字样。
 - 7.4 纸件应妥善保管,防止雪、雨和地面潮气的影响。
 - 7.5 运输时应使用有篷而洁净的运输工具,严禁与潮湿、易燃的物品混放。
 - 7.6 装卸时不应使纸件受冲撞。
-