

中华人民共和国国家标准

GB/T 26199—XXXX
代替 GB/T 26199—2010

医用包装原纸

Medical packaging base paper

（征求意见稿）

（本稿完成日期：2026 年 5 月）

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件代替GB/T 26199—2010《医用包装原纸》，本文件与GB/T 26199—2010相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 修改了范围的描述方式（见第1章，2010年版的第1章）；
- b) 增加了术语和定义（见第3章）；
- c) 更改了分类（见第4章，2010年版的第3章）；
- d) 删除了定量和吸水性指标及试验方法（见2010年版的4.1、5.2和5.6）；
- e) 更改了裂断长、平滑度、D65亮度、耐破度和表面强度指标（见5.1，2010年版的4.1）；
- f) 增加了抗张强度、湿抗张强度、Cobb_{60s}、湿耐破度、撕裂指数、透气度、pH、水溶性氯化物含量和水溶性硫酸盐含量指标及试验方法（见5.1、6.5、6.6、6.9、6.11、6.12、6.15、6.17、6.18和6.19）；
- g) 增加了卷筒产品接头要求（见5.6）；
- h) 更改了检验规则（见第7章，2010版的第6章）。

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。

本文件由中国轻工业联合会提出。

本文件由全国造纸工业标准化技术委员会（SAC/TC 141）归口。

本文件起草单位：浙江恒达新材料股份有限公司、浙江华邦新材料有限公司、仙鹤股份有限公司、浙江凯丰新材料股份有限公司、造纸工业生产力促进中心、中国制浆造纸研究院有限公司、中轻纸品检验认证有限公司。

本文件主要起草人：季剑锋、史贺、杨刚、周晓光、林龙、周雪萍、郭小锋、贺远建、安田田、李鸿凯、刘帅、汪静燕、刘洋、朱勇。

本文件所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 26199，2010年首次发布；
- 本次为第一次修订。

医用包装原纸

1 范围

本文件规定了医用包装原纸的技术指标、卫生指标、尺寸偏差等要求，描述了相应的试验方法，规定了检验规则、标志、包装、运输和贮存，同时给出了便于技术规定的产品分类。

本文件适用于常规医用材料、器械等医用包装用纸的原纸。

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 451.1 纸和纸板尺寸及偏斜度的测定

GB/T 451.2 纸和纸板 第2部分：定量的测定

GB/T 454 纸 耐破度的测定

GB/T 455 纸和纸板撕裂度的测定

GB/T 456 纸和纸板平滑度的测定（别克法）

GB/T 458 纸和纸板 透气度的测定

GB/T 462 纸、纸板和纸浆 分析试样水分的测定

GB/T 465.1 纸和纸板 浸水后耐破度的测定

GB/T 465.2 纸和纸板 浸水后抗张强度的测定

GB/T 1540 纸和纸板吸水性的测定 可勃法

GB/T 1541 纸和纸板 尘埃度的测定

GB/T 1545 纸、纸板和纸浆 水抽提液酸度或碱度的测定

GB/T 2678.2 纸、纸板和纸浆 水溶性氯化物的测定

GB/T 2678.6 纸、纸板和纸浆 水溶性硫酸盐的测定

GB/T 2828.1 计数抽样程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽检计划

GB 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 蓝光漫反射因数D65亮度的测定（漫射/垂直法，室外日光条件）

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 12914 纸和纸板 抗张强度的测定 恒速拉伸法（20 mm/min）

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 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 分类

医用包装原纸按用途分为Ⅰ型、Ⅱ型和Ⅲ型产品。其中，Ⅰ型产品适用于纱布、口罩等一次性医用材料包装的淋（覆）膜原纸，以及未经淋膜直接用于制作一次性医用外科手套、检查手套包装的衬纸和医用回收袋等的普通医用包装原纸；Ⅱ型产品适用于创可贴等医疗器械包装的冷封原纸；Ⅲ型产品适用于注输类和人体介入等医疗器械包装的透析原纸。

医用包装原纸按包装形式分为卷筒纸和平张纸。

5 要求

5.1 技术指标

5.1.1 I 型、II 型医用包装原纸的技术指标应符合表 1 规定。

表 1 I 型、II 型医用包装原纸的技术指标要求

指标名称		规定	
		I 型	II 型
定量偏差/（%）		±5	
横幅定量差/（%）		≤3.0	
裂断长（纵向）/（km）		≥4.5	≥5.5
平滑度（正面）/（s）		≥55	≥140
D65 亮度/（%）		≥80.0	
D65 荧光亮度/（%）		≤0.7	
耐破度/（kPa）		≥100	≥140
撕裂指数/（mN·m ² /g）	纵向	≥4.50	
	横向	≥5.00	
表面强度（正面）/（A）		≥10	
尘埃度/（个/m ² ）	0.3mm ² ~1.5mm ²	≤20	
	>1.5mm ²	不应有	
透气度/[μm/（Pa·s）]		—	≤3.0
交货水分/（%）		≤7.0	

5.1.2 III型医用包装原纸的技术指标应符合表 2 规定。

表 2 III型医用包装原纸的技术指标要求

指标名称		规定
定量偏差/（%）		±5
横幅定量差/（%）		≤3.0
抗张强度/（kN/m）	纵向	≥4.4
	横向	≥2.5
湿抗张强度/（kN/m）	纵向	≥0.700
	横向	≥0.500
D65 亮度/（%）		≥80.0
D65 荧光亮度/（%）		≤0.7
Cobb _{60s} （正反面均）/（g/m ² ）		≤20.0
耐破度/（kPa）		≥230
湿耐破度/（kPa）		≥35
撕裂指数（纵横向均）/（mN·m ² /g）		≥6.50

尘埃度/（个/㎡）	0.3mm ² ~1.5mm ²	≤ 20
	>1.5mm ²	不应有
透气度/[μ m/（Pa·s）]		≥2.5
pH		5.0~8.0
水溶性氯化物含量/（mg/kg）		≤500
水溶性硫酸盐含量/（mg/kg）		≤2 500
交货水分/（%）		≤7.0

5.2 医用包装原纸的卫生指标应符合表 3 规定：

表 3 卫生指标要求

项目	指标
菌落总数/（cfu/g）	≤200

- 5.3 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。
- 5.4 纸张纤维组织应均匀，纸面应平整，并不应有压痕、褶子、条痕、透光点、砂子、硬质块、浆团和肉眼可看见的针孔。纸卷的端面应整齐，无波浪形以及其他机械损伤，两端面的松紧应一致，纸边无裂口。
- 5.5 卷筒纸的宽度偏差不应超过±3 mm；平张纸的尺寸偏差不应超过±2 mm，偏斜度不应超过 3 mm。或按合同要求。
- 5.6 卷筒医用包装原纸接头：卷筒直径小于 600 mm 时，接头数应不多于 2 个，卷筒直径大于或等于 600 mm 时，接头数应不多于 3 个或按订货合同规定。接头处应粘接牢固，并有明显标志。

6 试验方法

- 6.1 试样的采取按 GB/T 450 规定进行。
- 6.2 测定定量偏差、横幅定量差、裂断长、抗张强度、湿抗张强度、平滑度、D65 亮度、D65 荧光亮度、Cobb_{60s}、耐破度、湿耐破度、撕裂指数、表面强度和透气度时，试样应在 GB/T 10739 的规定标准大气条件下达到平衡，并在此条件下进行实验。
- 6.3 定量偏差和横幅定量差按 GB/T 451.2 进行测定。
- 6.4 裂断长按 GB/T 12914 进行测定。
- 6.5 抗张强度 GB/T 12914 进行测定。
- 6.6 湿抗张强度 GB/T 465.2 进行测定，浸水时间为 1 h。
- 6.7 平滑度按 GB/T 456 进行测定。
- 6.8 D65 亮度和 D65 荧光亮度按 GB/T 7974 进行测定。
- 6.9 Cobb_{60s}按 GB/T 1540 进行测定,吸水时间为 60 s。
- 6.10 耐破度按 GB/T 454 进行测定。
- 6.11 湿耐破度按 GB/T 465.1 进行测定，浸水时间为 10 min。
- 6.12 撕裂指数按 GB/T 455 进行测定。
- 6.13 表面强度按 GB/T 22837 进行测定。
- 6.14 尘埃度按 GB/T 1541 进行测定。
- 6.15 透气度按 GB/T 458 进行测定，采用肖伯尔法。
- 6.16 交货水分按 GB/T 462 进行测定。
- 6.17 pH 按 GB/T 1545 进行测定，采用 pH 计法，热抽提。

7.1 检测分类

产品出厂前应按本文件的要求逐批进行检验,符合本文件要求方可出厂。

有下列情况之一时，应进行型式检验：

- a) 当原料、工艺发生重大改变时;
- b) 产品首次投产或停产6个月以上再恢复生产时;
- c) 生产场所改变时;
- d) 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时。

出厂检验项目为常规检验项目,型式检验项目包括除纤维原料、宽度偏差、尺寸偏差和偏斜度外的所有检验项目,医用包装原纸检验项目按表 4 和表 5 规定进行。

序号	检验项目	出厂检验	型式检验		要求的章、条号	检验方法的章、条号
			I 型	II 型		
1	定量偏差	●	●		5.1.1	6.3
2	横幅定量差	—	●		5.1.1	6.3
3	裂断长（纵向）	●	●		5.1.1	6.4
4	平滑度(正面)	—	●		5.1.1	6.7
5	D65亮度	●	●		5.1.1	6.8
6	D65荧光亮度	—	●		5.1.1	6.8
7	耐破度	●	●		5.1.1	6.10
8	撕裂指数	●	●		5.1.1	6.12
9	表面强度（正面）	—	●		5.1.1	6.13
10	尘埃度	●	●		5.1.1	6.14
11	透气度	—	—	●	5.1.1	6.15
12	交货水分	●	●		5.1.1	6.16
13	卫生指标	—	●		5.2	6.20
14	外观质量	—	●		5.4	6.23

注：“●”表示包含该检验项目，“—”表示不含该检验项目。

表 5 III型医用包装原纸检验项目

序号	检验项目	出厂检验	型式检验	要求的章、条号	检验方法的章、条号
1	定量偏差	●	●	5.1.2	6.3
2	横幅定量差	—	●	5.1.2	6.3
3	抗张强度	●	●	5.1.2	6.5
4	湿抗张强度	●	●	5.1.2	6.6
5	D65亮度	●	●	5.1.2	6.8
6	D65荧光亮度	—	●	5.1.2	6.8
7	Cobb _{60s}	●	●	5.1.2	6.9
8	耐破度	●	●	5.1.2	6.10
9	湿耐破度	●	●	5.1.2	6.11
10	撕裂指数	●	●	5.1.2	6.12
11	尘埃度	●	●	5.1.2	6.14
12	透气度	●	●	5.1.2	6.15
13	pH	—	●	5.1.2	6.17
14	水溶性氯化物含量	—	●	5.1.2	6.18
15	水溶性硫酸盐含量	—	●	5.1.2	6.19
16	交货水分	●	●	5.1.2	6.16
17	卫生指标	—	●	5.2	6.20
18	外观质量	—	●	5.4	6.23
注：“●”表示包含该检验项目，“—”表示不含该检验项目。					

7.3 组批规则和抽样方案

7.3.1 组批规则

以同一原料、同一类型、一次交货数量为一批，每批产品交货时应附有产品合格证明。

7.3.2 抽样方案

计数抽样检验程序按 GB/T 2828.1 规定进行，样本单位为卷（箱）。接收质量限(AQL)：定量偏差、横幅定量差、裂断长、抗张强度、湿抗张强度、平滑度、尘埃度，AQL=4.0；D65 亮度、D65 荧光亮度、Cobb_{60s}、耐破度、湿耐破度、撕裂指数、表面强度、透气度、pH、水溶性氯化物含量、水溶性硫酸盐含量、交货水分、纤维原料、卫生指标、尺寸偏差、偏斜度、外观质量，AQL=6.5。抽样方案采用正常检验二次抽样方案，检查水平为特殊检验水平 S-3。其抽样方案按表 6 规定执行。

表 6 抽样方案

批量/件（卷或筒）	正常二次抽样方案 特殊检验水平S-3				
	样本量	AQL=4.0		AQL=6.5	
		Ac	Re	Ac	Re
2~50	3	0	1	—	—
	2	—	—	0	1
51~150	3	0	1	—	—

	5 5 (10)	— — — —	0 2 1 2
151~500	8	0 2	— —
	8 (16)	1 2	— —
	5	— —	1 2
	5 (10)	— —	1 2
注 1：Ac——接收数，Re——拒收数。			
注2：“—”表示对于该Ac和Re，不使用对应样本量。			

7.4 判定规则

样品各项指标分别满足第 5 章的要求，则判定各项合格，否则判定不合格。卫生指标不合格判整批产品为批不合格。 经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数小于或等于第一接收数，则判该批合格；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，则判该批不合格。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，则判该批合格；如果不合格品累计数大于或等于第二拒收数，则判该批不合格。

8 标志、包装、贮存和运输

- 8.1 产品的包装和标志按 GB/T 10342 中的相关规定进行，或按订货合同规定。
- 8.2 产品运输时应用防雨、防潮、洁净运输工具，不应与有污染的物品及易燃物放在一起。产品在搬运过程中应轻拿轻放。装卸时不应钩吊，不应将产品从高处扔下。

《医用包装原纸》国家标准编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

1、任务来源

医用包装原纸适用于生产医用材料、器械等医用包装用纸。医用包装纸是指使最终灭菌医疗器械等在使用前保持无菌的预成形无菌屏障系统和包装系统生产用纸，目前主要用于创可贴、医用手套、口罩、一次性注射器及输液管等医疗用品的包装，优良的无菌医疗设备包装体系是确保医疗产品安全有效的根本。

GB/T 26199—2010《医用包装原纸》主要规定了医用包装原纸其中的一个类型，即目前市面上通常称为淋（覆）膜原纸，现行标准在规范该类产品生产和使用方面起到了积极作用。现行标准于 2011 年发布，经过近 16 年的发展，市场上已经催生出多种其他品类的医用包装原纸产品，如冷封原纸和透析原纸。其中，冷封原纸对裂断长（纵向）、平滑度（正面）、耐破度、撕裂指数、表面强度（正面）、透气度等指标具有较高要求；透析原纸则对纸张的抗张强度、湿抗张强度、Cobb_{60s}（正反面均）、耐破度、湿耐破度、撕裂指数、透气度、pH、水溶性氯化物含量和水溶性硫酸盐含量等指标具有较高要求。因此，本标准部分技术内容需要进一步提升完善。另外，由于 2020 年初新冠肺炎的爆发，国家对于我国医疗体系建设提出了更高的要求，为适应医疗体系建设的发展趋势，满足医疗器械包装的新要求，提高医疗器械包装用纸的质量安全，有必要对 GB/T 26199—2010《医用包装原纸》中技术内容进行修订完善。

全国造纸工业标准化技术委员会提出了修订 26199—2010《医用包装原纸》的申请。2025 年 7 月，国家标准化管理委员会批准下达了该标准修订计划，计划号：20252831-T-607，项目周期 16 个月。

2、修订背景

医用包装原纸是指应用于医疗一次性包装的特种纸产品，其经过淋（覆）膜、涂布等工序加工成医用包装纸，是医用材料、器械等医用包装纸的基纸。

目前，市场上的医用包装原纸按用途分为I型、II型和III型产品：（1）I型产品适用于纱布、口罩等一次性医用材料包装的淋（覆）膜原纸，以及未经淋（覆）膜直接用于制作一次性医用外科手套、检查手套包装的衬纸和医用回收袋等的普通医用包装原纸。定量范围一般为（30-80）g/m²。（2）II型产品适用于创可贴等医疗器械包装的冷封原纸。冷封原纸通过涂覆冷封胶后，可以与其他材料进行冷封处理，主要可用于生产创可贴、纱布片等医疗器械的包装，定量范围一般为（30-50）g/m²。（3）III型产品适用于注输类和人体介入等医疗器械包装的透析原纸。透析原纸涂覆热熔胶、蒸汽胶或水性胶后，与其他非透气材料封合，可生产医疗器械的最终灭菌包装材料，用于注射器、防护服、人体介入器械等的包装，形成无菌屏障系统，定量范围一般为（50-150）g/m²。

随着全民大健康意识的不断增强，医用包装原纸市场需求量日益攀升，未来市场前景较好。现行标准为2011年发布实施，由于当时产品种类单一，标准主要针对淋（覆）膜原纸进行了规定，经过15年的发展，市场上已经催生出多种其他品类的医用包装原纸产品，如冷封原纸、透析原纸等。其中，冷封原纸对平滑度、表面强度、透气度等指标具有较高要求；透析原纸则对纸张的表面强度、物理性能、微生物屏障性能等指标具有较高要求。现行标准已不能满足产品多元化的需求，因此亟需对该标准进行修订。为提升标准的适用性，规范产品管理，提高医用包装原纸产品质量，更有效地为医用包装纸厂生产企业提供适宜的原材料，保障消费者的健康安全，有必要对该标准予以修订。

3、主要工作过程

（1）标准起草阶段

2025年7月，该项目计划下达。2025年8月，全国造纸工业标准化技术委员会组织成立标准起草小组，并制定了标准工作计划。

2025年9月~10月，起草小组收集了大量的国内外相关技术文献和资料，于2025年12月1日召开了标准启动会征求相关企业的意见。

2025年12月2日~30日，起草小组开始公开征集医用包装原纸样品。

2026年1月~2025年4月，起草小组将收集到的技术资料与2010年版的标准技术要求、试验方法进行技术化对比，并对征集到的样品开展了试验验证。根据不同种类的医用包装原纸的特点确定标准规范技术内容，编制该标准的工

作组讨论稿。

2026年4月~5月，经过多次研究和讨论，形成了该标准工作组讨论稿。并于2026年5月27日召开标准起草小组研讨会，根据研讨会的修改意见，形成了标准征求意见稿和编制说明。

4、起草单位及起草人情况介绍

本标准主要由浙江恒达新材料股份有限公司牵头，浙江华邦新材料有限公司、仙鹤股份有限公司、浙江凯丰新材料股份有限公司、造纸工业生产力促进中心、中国制浆造纸研究院有限公司、中轻纸品检验认证有限公司共同参与起草。

主要成员：季剑锋、史贺、杨刚、周晓光、林龙、周雪萍、郭小锋、贺远建、安田田、李鸿凯、刘帅、汪静燕、刘洋、朱勇。

所做的工作：季剑锋统筹负责标准编制、试验验证方案设计等工作；史贺负责标准文本的编写，查阅收集文献资料，组织验证试验，对反馈的修改意见进行记录、分析、处理；杨刚、周晓光、林龙、周雪萍提供产品技术及行业相关资料，试验方法的研究、各项参数的验证；郭小锋、贺远建、安田田、李鸿凯负责参数的验证和数据的汇总；刘帅、汪静燕、刘洋、朱勇协助标准草案的修改和审核。

二、国家标准编制原则、主要内容及其确定依据，修订前后技术内容的对比

1、编制原则

本文件按照 GB/T1.1—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》给出的规定起草。本标准的修订充分考虑产品的特点，从满足使用、提升产品质量安全、保护消费者健康等方面设置指标，体现科学性、先进性和适用性。本标准适用于常规医用材料、器械等医用包装用纸的原纸的生产和检验。本标准在相关技术资料、强制性标准、试验数据支撑的基础上，结合当前生产及市场需求，充分考虑产品的安全性和实用性编制而成。

本标准是在 GB/T 26199-2010《医用包装原纸》的基础上，结合目前市场的需求和产品质量水平修订而成。符合产业发展的原则，标准修订过程中本着先进性、科学性、合理性和可操作性原则。

2、修订前后技术内容的主要差异

本文件代替 GB/T 26199-2010《医用包装原纸》，本文件与 GB/T 26199-2010 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

（1）修改了范围的描述方式。

（2）更改了产品分类。

现行标准只包含了淋（覆）膜原纸一个品类，新增了冷封原纸和透析原纸 2 个品类。

现行标准经过近 15 年的发展，市场上已经催生出多种其他品类的医用包装原纸产品，医用包装原纸按用途分为 I 型、II 型和 III 型产品。其中，I 型产品适用于纱布、口罩等一次性医用材料包装的淋（覆）膜原纸，以及未经淋膜直接用于制作一次性医用外科手套、检查手套包装的衬纸和医用回收袋等的普通医用包装原纸；II 型产品适用于创可贴等医疗器械包装的冷封原纸；III 型产品适用于注输类和人体介入等医疗器械包装的透析原纸。

（3）删除了定量指标及试验方法。

定量是医用包装原纸最基本的物理性能指标，对医用包装原纸的诸多物理性能指标均有影响。但根据目前市场情况，医用包装原纸按用途主要分为 3 类产品。根据用途的不同，对应产品常用定量存在一定差距，市面上 I 型产品的定量通常是（30~80）g/m²，II 型产品的定量通常是（30~50）g/m²，III 型产品的定量通常是（50~150）g/m²，定量范围相差较大，因此，新修订标准里删除定量指标。用定量偏差来考核产品定量的稳定性。

（4）I 型类别中对正面平滑度、D65 亮度、耐破度和表面强度指标进行了修改。

（5）I 型类别新增了撕裂指数指标和相对应的检测方法。

（6）II 型类别中对纵向裂断长、正面平滑度、D65 亮度、耐破度和表面强度指标进行了修改。

（7）II 型类别新增了撕裂指数、透气度指标和相对应的检测方法。

（8）删除了 I 型和 II 型类别的吸水性指标。

（9）III 型类别中将纵向抗张强度替代纵向裂断长指标；用 Cobb_{60s}（正反面均）替代吸水性指标。

(10) III型类别中删除了正面平滑度和表面强度指标。

(11) III型类别中对 D65 亮度和耐破度指标进行了修改。

(12) III型类别中新增了纵横向抗张强度、纵横向湿抗张强度、湿耐破度、撕裂指数（纵横向均）、透气度、pH、水溶性氯化物含量和水溶性硫酸盐含量指标要求和相对应的检测方法。

(13) 新增了卷筒产品接头的要求。

产品分类方式发生了改变，产品的包装形式也发生了改变，对于卷筒纸产品的接头情况进行了规定。

3、主要技术内容

起草小组结合市场调研及相关企业反映的情况，以及对征集到的医用包装原纸样品进行试验验证分析。医用包装原纸按用途分为I型、II型和III型产品。其中，I型产品适用于纱布、口罩等一次性医用材料包装的淋（覆）膜原纸，以及未经淋（覆）膜直接用于制作一次性医用外科手套、检查手套包装的衬纸和医用回收袋等的普通医用包装原纸；II型产品适用于创可贴等医疗器械包装的冷封原纸；III型产品适用于注输类和人体介入等医疗器械包装的透析原纸。

其中，I型医用包装原纸的技术指标包括定量偏差、横幅定量差、裂断长（纵向）、平滑度（正面）、D65 亮度、D65 荧光亮度、耐破度、撕裂指数（纵横向）、表面强度（正面）、尘埃度和交货水分。II型医用包装原纸的技术指标包括定量偏差、横幅定量差、裂断长（纵向）、平滑度（正面）、D65 亮度、D65 荧光亮度、耐破度、撕裂指数（纵横向）、表面强度（正面）、尘埃度、透气度和交货水分。III型医用包装原纸的技术指标包括定量偏差、横幅定量差、抗张强度、湿抗张强度、D65 亮度、D65 荧光亮度、Cobb_{60s}、耐破度、湿耐破度、撕裂指数（纵横向）、尘埃度、透气度、pH、水溶性氯化物含量、水溶性硫酸盐含量和交货水分。

3.1 定量

定量是医用包装原纸最基本的物理性能指标，对医用包装原纸的诸多物理性能指标均有影响。但根据目前市场情况，医用包装原纸按用途主要分为3种类型产品。根据用途的不同，对应产品常用定量存在一定差距，市面上I型产品的定量通常是（30~80）g/m²，II型产品的定量通常是（30~50）g/m²，III型产品

的定量通常是（50~150）g/m²，定量范围相差较大，因此，新修订标准里删除定量指标。用定量偏差来考核产品定量的稳定性。

3.2 定量偏差

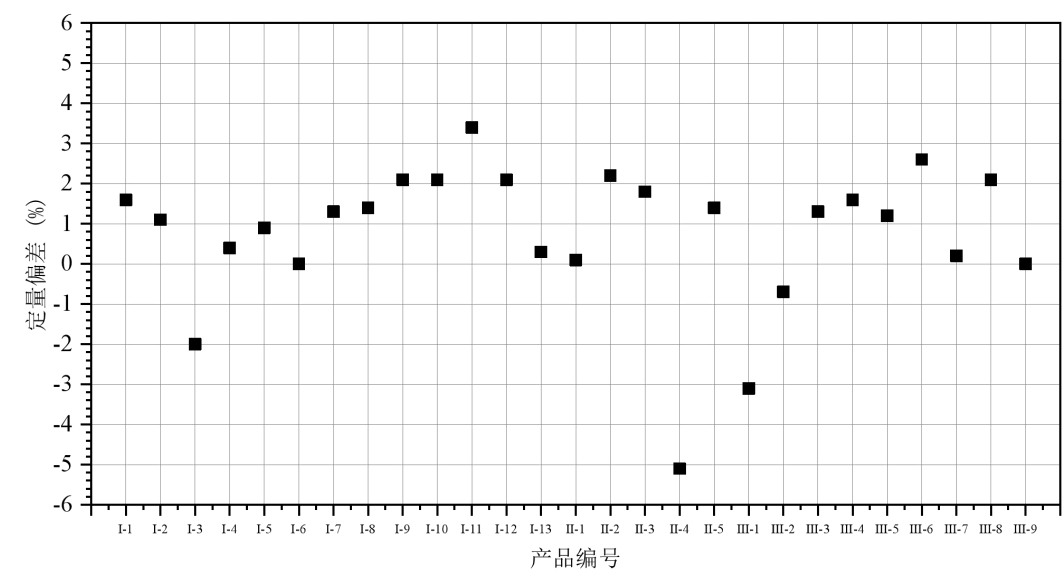


图 1 医用包装原纸产品定量偏差的试验结果

表 1 医用包装原纸产品定量偏差的试验结果

样品编号	定量偏差（%）
I-1	1.6
I-2	1.1
I-3	-2.0
I-4	0.4
I-5	0.9
I-6	0.0
I-7	1.3
I-8	1.4
I-9	2.1
I-10	2.1
I-11	3.4
I-12	2.1
I-13	0.3
II-1	0.1
II-2	2.2
II-3	1.8
II-4	-5.1
II-5	1.4

III-1	-3.1
III-2	-0.7
III-3	1.3
III-4	1.6
III-5	1.2
III-6	2.6
III-7	0.2
III-8	2.1
III-9	0.0

2010 年版的标准中产品的定量偏差要求为 $\pm 5\%$ ，经调研了解到，目前企业生产过程中对医用包装原纸定量偏差指标要求控制在 $\pm 5\%$ 。

起草单位对第一批次收集到的 13 种 I 型医用包装原纸、5 种 II 型医用包装原纸和 9 种 III 型医用包装原纸的定量偏差进行试验验证，验证结果见图 1 和表 1。

征集的医用包装原纸产品定量偏差范围为 $-5.1\% \sim 3.4\%$ 。结合验证数据和企业调研结果，本次修订标准规定医用包装原纸产品的定量偏差与 2010 年版标准保持一致，仍保持定量偏差为 $\pm 5\%$ 。

3.3 横幅定量差

纸张横幅定量差是指纸张在宽度方向上不同位置的定量（单位面积的质量）存在差异。这种差异会影响纸张的均匀性和质量，进而影响后续加工和使用效果。2010 年版的标准中横幅定量差要求 $\leq 3.0\%$ 。

起草小组对医用包装原纸生产企业进行调查，了解到该产品目前市面上以低定量产品为主，产品定量越低横幅定量差越不容易控制，目前医用包装原纸产品几家龙头生产企业对该指标的内部控制标准是 $\leq 3.0\%$ 。为了规范医用包装原纸市场，本次修订标准横幅定量差与 2010 版标准保持一致，仍然保持横幅定量差 $\leq 3.0\%$ 。

3.4 裂断长（纵向）以及抗张强度

纸张裂断长指单位宽度纸页在垂直悬挂状态下因自身重力发生断裂时的理论计算长度，以 km 作为计量单位。是造纸与纤维材料领域用于标准化衡量纸张、纸板或纸浆抗拉强度的核心物理指标，用于消除定量（克重）差异，方便不同纸张间直接对比强度。

2010 年版的标准中裂断长（纵向）要求 $\geq 4.5 \text{ km}$ 。

表 2 I型医用包装原纸产品裂断长的试验结果

序号	I-1	I-2	I-3	I-4	I-5	I-6	I-7	I-8	I-9	I-10	I-11	I-12	I-13	min	max
纵向裂断长, km	6.8	5.8	7.0	7.0	7.6	6.7	5.9	4.7	7.4	6.2	5.1	4.6	6.3	4.6	7.6

表 3 II型 医用包装原纸产品裂断长的试验结果

序号	II-1	II-2	II-3	II-4	II-5	Min	Max
纵向裂断长, km	5.8	8.3	6.9	6.0	7.7	5.8	8.3

起草单位对第一批次收集到的 13 种I型医用包装原纸和 5 种II型医用包装原纸的裂断长（纵向）进行了检测，结果均能满足 2010 年版的标准中裂断长（纵向）要求。本标准拟定I型医用包装原纸和II型医用包装原纸仍然保持用纵向裂断长指标，其中，I型医用包装原纸纵向裂断长要求与 2010 年版标准保持不变，仍为 ≥ 4.5 km；II型医用包装原纸纵向裂断长提高至 ≥ 5.5 km。

抗张强度是指在规定的条件下，纸或纸板所能承受的最大张力，即测定试样承受纵向负荷而断裂时的最大负荷。由于III型医用包装原纸在使用的过程中都难免受拉，所以抗张强度是一项很重要的物理性能指标。

(1) 抗张强度（纵向）

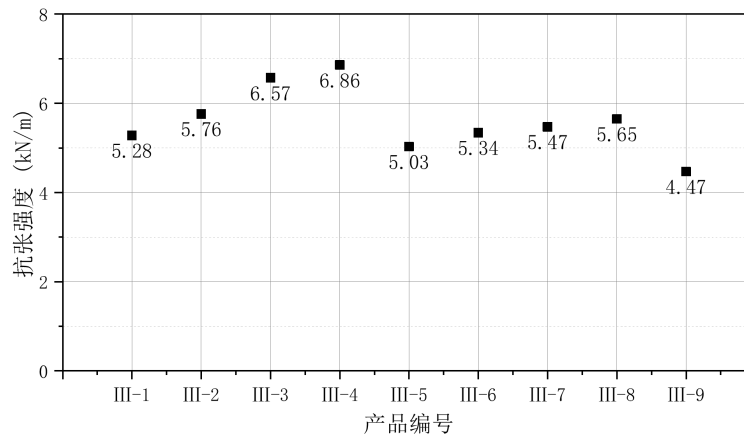


图 2 III型医用包装原纸产品抗张强度（纵向）的试验结果

表 4 III型医用包装原纸产品抗张强度（纵向）的试验结果

样品编号	纵向抗张强度 (kN/m)
III-1	5.28
III-2	5.76

III-3	6.57
III-4	6.86
III-5	5.03
III-6	5.34
III-7	5.47
III-8	5.65
III-9	4.47

起草单位对第一批次收集到的 9 种Ⅲ型医用包装原纸的抗张强度（纵向）进行试验验证，验证结果见图 2 和表 4。

征集的Ⅲ型医用包装原纸的抗张强度（纵向）范围为 4.47 kN/m~6.86 kN/m。结合验证数据和企业调研结果，本次修订标准规定Ⅲ型医用包装原纸产品的纵向抗张强度 ≥ 4.4 kN/m。

（2）抗张强度（横向）

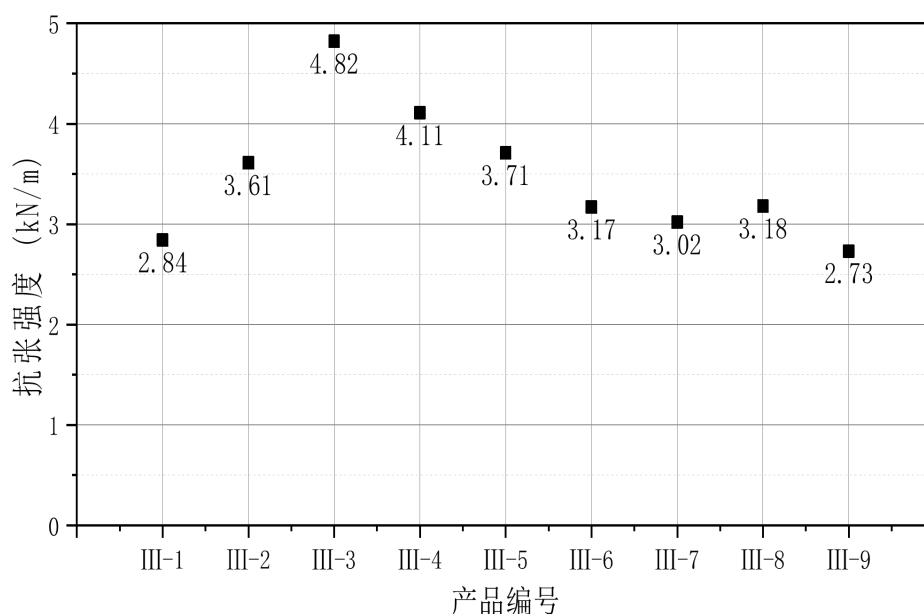


图 3 Ⅲ型医用包装原纸产品抗张强度（横向）的试验结果

征集的医用包装原纸产品 9 种Ⅲ型医用包装原纸的横向抗张强度范围为 2.73 kN/m~4.82 kN/m。结合验证数据和企业调研结果，本次修订标准规定Ⅲ型医用包装原纸产品的横向抗张强度 ≥ 2.5 kN/m。

3.5 湿抗张强度

新增Ⅲ型产品湿抗张强度指标要求。起草单位对第一批次收集到的 9 种Ⅲ

型医用包装原纸的湿抗张强度进行试验验证，验证结果见图 4 和图 5。

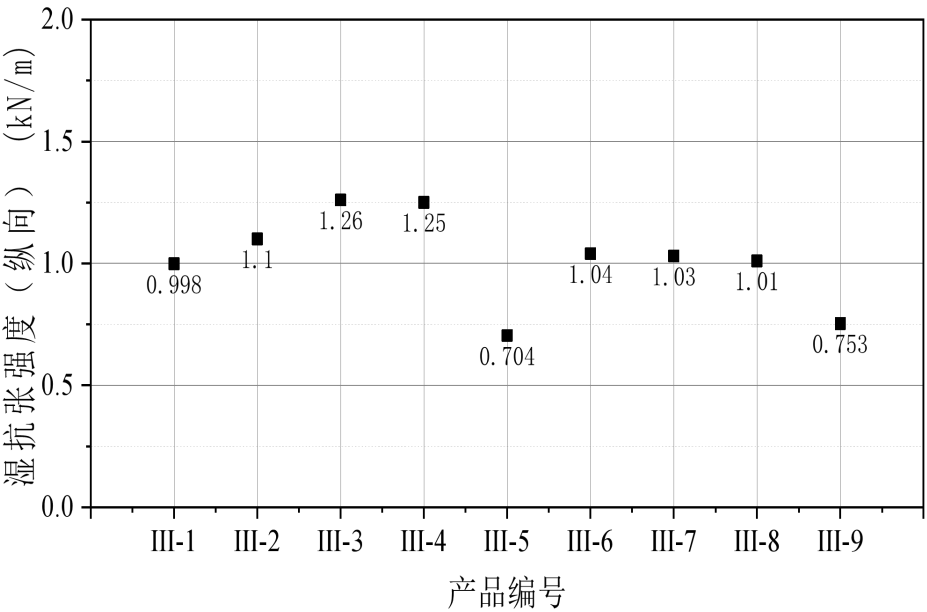


图 4 III型医用包装原纸产品湿抗张强度（纵向）的试验结果

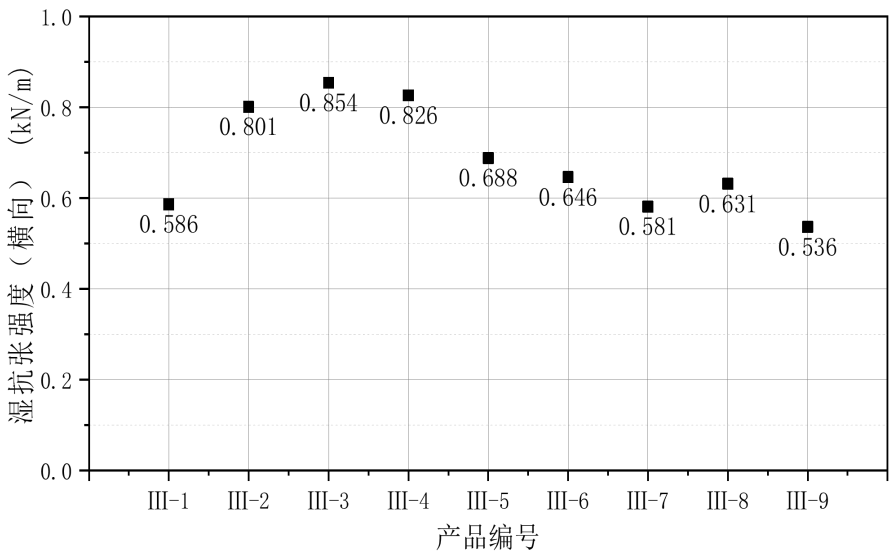


图 5 III型医用包装原纸产品湿抗张强度（横向）的试验结果

征集的医用包装原纸产品 9 种III型医用包装原纸的纵向、横向湿抗张强度范围分别为 0.704 kN/m~1.26 kN/m、0.536 kN/m~0.854 kN/m。结合验证数据和企业调研结果，本次修订标准规定III型产品的纵向、横向湿抗张强度分别为 ≥ 0.700 kN/m 和 ≥ 0.500 kN/m。

3.6 平滑度(正面)

2010 年版的标准中产品的平滑度(正面) 要求为 ≥ 60 s。

起草单位对第一批次收集到的 13 种I型医用包装原纸、5 种II型医用包装原纸和 9 种III型医用包装原纸的平滑度(正面) 进行试验验证，验证结果见图 6、图 7 和图 8。

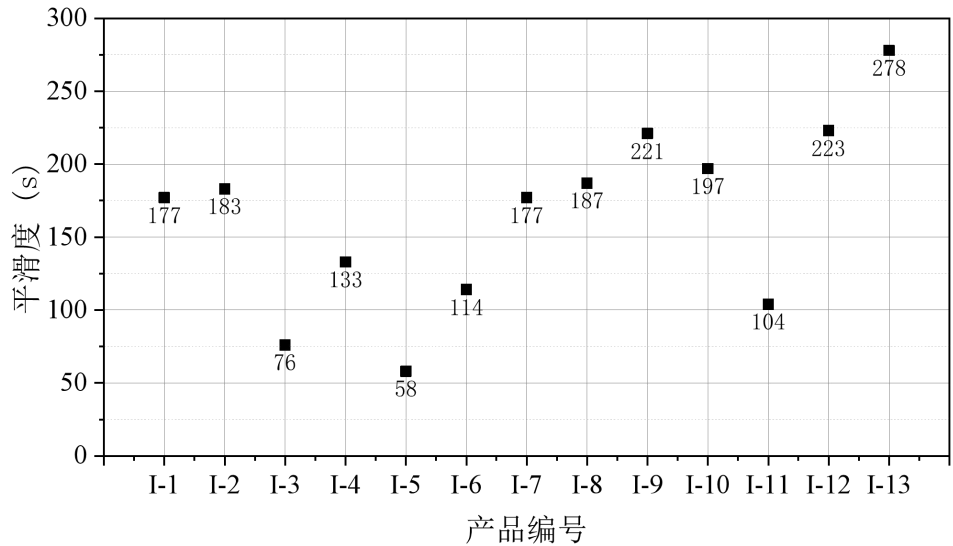


图 6 I型医用包装原纸产品平滑度（正面）的试验结果

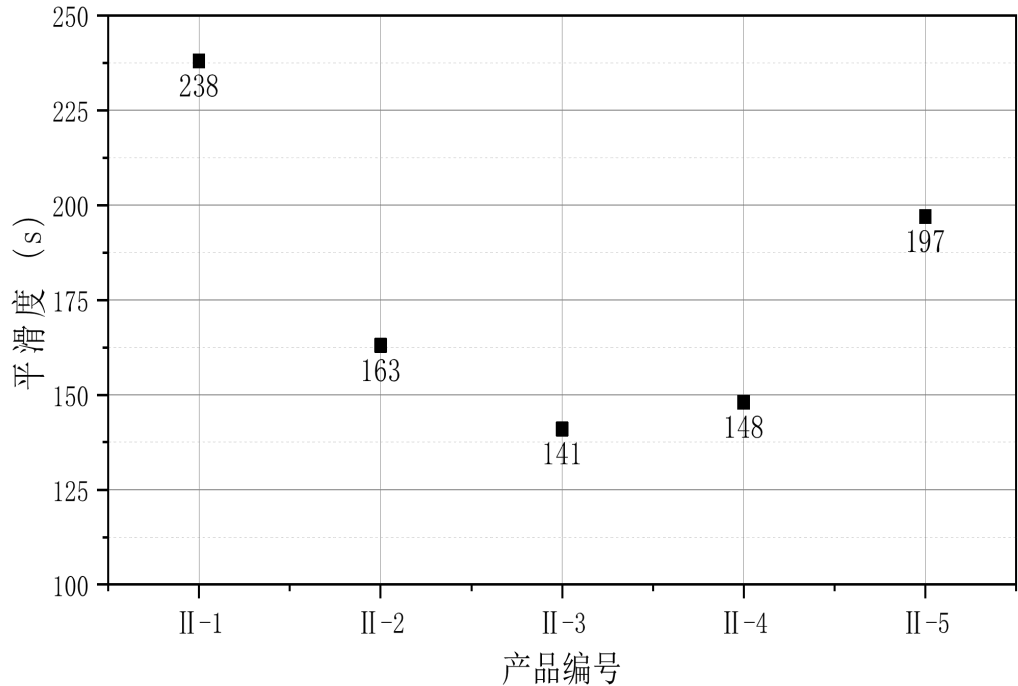


图 7 II型医用包装原纸产品平滑度（正面）的试验结果

征集的I型医用包装原纸产品平滑度(正面) 范围为 58s~278s；II型医用包装原纸产品平滑度(正面) 范围为 141s~238s。目前，对于I型医用包装原纸产品而言，其平滑度（正面）的技术标准通常设定为不低于 55 秒；当产品达到或超过这一指标时，在实际应用过程中就能有效确保后期加工环节的顺利进行，包括

印刷效果的清晰度与稳定性、加工过程的使用要求，以及最终产品的外观质感和触摸手感等多方面性能均不会受到负面影响。与此同时，在Ⅲ型医用包装原纸产品的具体应用实践与市场反馈信息中显示，下游客户在实际使用和采购过程中，对平滑度指标不做要求。

结合验证数据和企业调研结果，本次修订标准规定I型医用包装原纸产品平滑度（正面）稍低于现行标准保持一致，平滑度（正面）为 $\geq 55s$ ；II型医用包装原纸产品平滑度(正面) 为 $\geq 140s$ 。

3.7 D65 亮度(正面)

2010 年版的标准中产品的亮度(白度) 要求为 $\geq 78.0\%$ 。

起草单位对第一批次收集到的 13 种I型医用包装原纸、5 种II型医用包装原纸和 9 种Ⅲ型医用包装原纸的 D65 亮度 进行试验验证，验证结果见图 8。

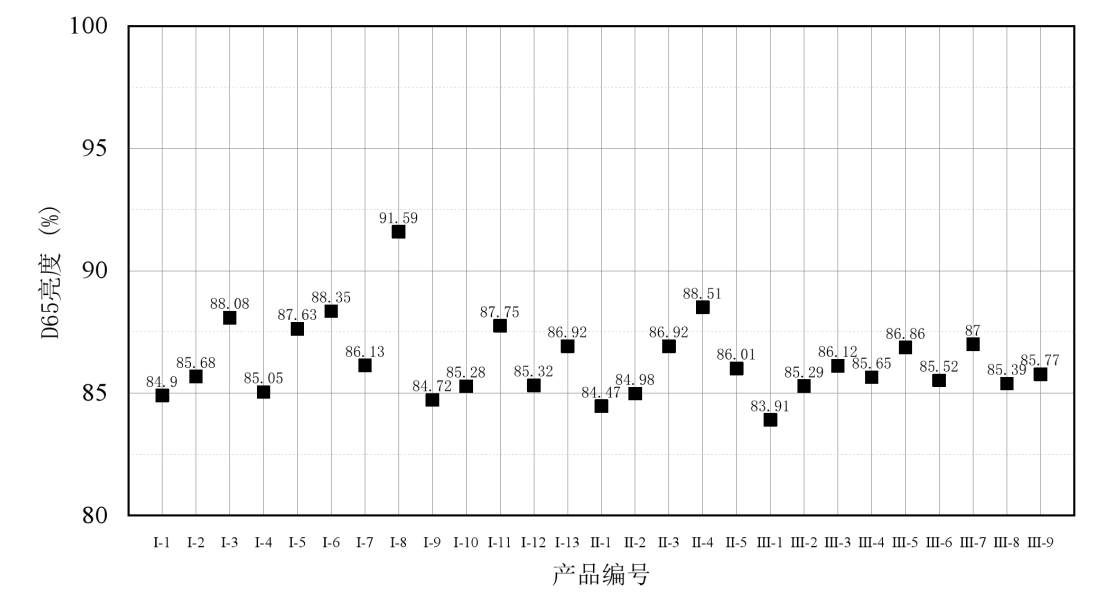


图 8 医用包装原纸产品 D65 亮度 的试验结果

征集的 28 种医用包装原纸产品 D65 亮度范围为 83.9%~91.6%。结合验证数据和企业调研结果，本次修订标准规定医用包装原纸产品 D65 亮度为 $\geq 80.0\%$ 。

3.8 D65 荧光亮度(正面)

2010 年版的标准中产品的荧光亮度(荧光白度) 要求为 $\leq 0.7\%$ 。

起草单位对第一批次收集到的 28 种医用包装原纸 D65 荧光亮度 进行试验验证，验证结果见图 9。

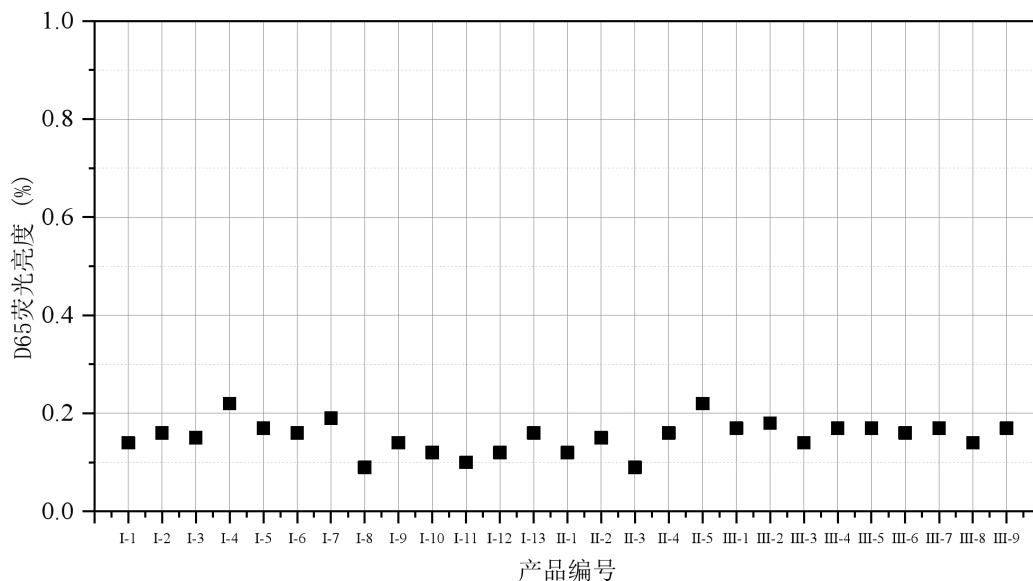


图 9 医用包装原纸产品 D65 荧光亮度 的试验结果

征集的 28 种医用包装原纸产品 D65 荧光亮度 范围为 0.09%~0.22%。结合验证数据和企业调研结果，本次修订标准规定医用包装原纸产品 D65 荧光亮度与现行标准保持一致。

3.9 Cobb_{60s}(正面)

2010 年版的标准中产品的吸水性要求为 $\leq 24.0 \text{ g/m}^2$ 。

YY/T 0698.6-2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第 6 部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸要求和试验方法，规定纸张各面的吸水性能（可勃值）应不大于 20 g/m^2 。

起草单位对第一批次收集到的 28 种医用包装原纸 Cobb_{60s}(正面) 进行试验验证，验证结果见图 10。

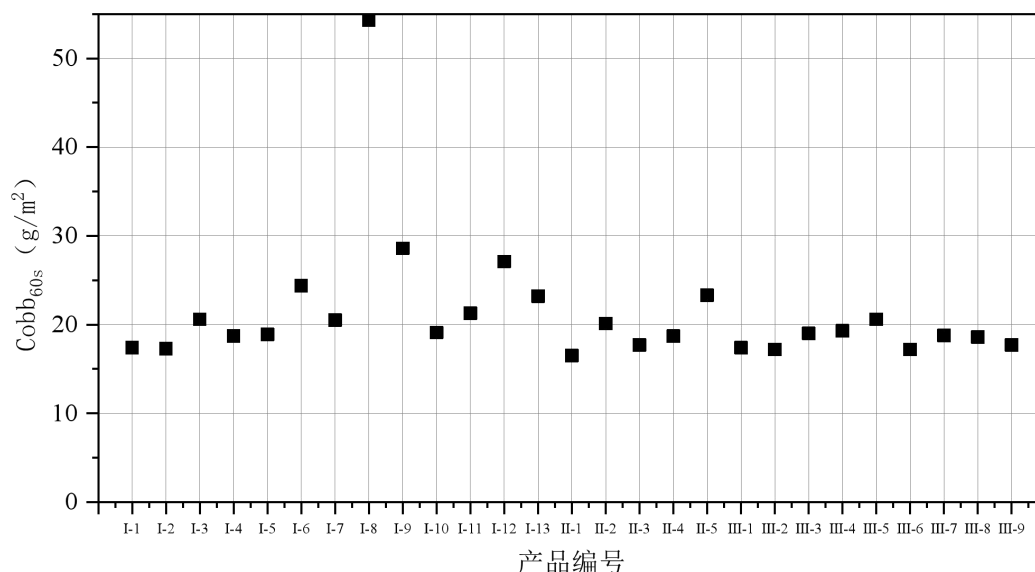


图 10 医用包装原纸产品 Cobb_{60s}(正面) 的试验结果

征集的I型医用包装原纸产品 Cobb_{60s}(正面) 范围为 17.3 g/m²~54.3 g/m²；II型医用包装原纸产品 Cobb_{60s}(正面) 范围为 16.5 g/m²~23.3 g/m²；III型医用包装原纸产品 Cobb_{60s}(正面) 范围为 17.2 g/m²~20.6 g/m²。目前，针对I型和II型医用包装原纸产品的具体应用实践与市场反馈信息综合分析表明，在后续的淋（覆）膜或施胶冷封胶水加工环节中，这两种类型产品的吸水性表现并未对工艺效果产生显著影响。因此，下游客户在实际生产使用以及采购决策过程中，普遍不对吸水性这一指标提出特定的要求或限制。

结合验证数据和企业调研结果，本次修订标准规定I型医用包装原纸和II型医用包装原纸产品删除吸水性要求；III型医用包装原纸产品 Cobb_{60s}(正面) 为 ≤20.0 g/m²。（与现行标准对比 Cobb_{60s} 指标有所提升，与 YY/T 0698.6-2009 标准中的要求保持一致。）

3.10 耐破度

2010 年版的标准中产品的耐破度要求为 ≥82 kPa。

耐破度是指纸或纸板在单位面积上所能承受的均匀增大的最大压力。由于用于包装的纸或纸板，在使用时常常会收到摔、挤压以及内部被包装物冲击的作用，为了科学地评价这种特性，需要测定纸或纸板的耐破度。耐破度实际上

是抗张力和伸长量的复合函数，是对纸或纸板最弱部分的检查，也是纸或纸板强韧性的标志。

起草单位对第一批次收集到的 13 种I型医用包装原纸、5 种II型医用包装原纸和 9 种III型医用包装原纸的耐破度(正面) 进行试验验证，验证结果见图 11、图 12 和图 13。

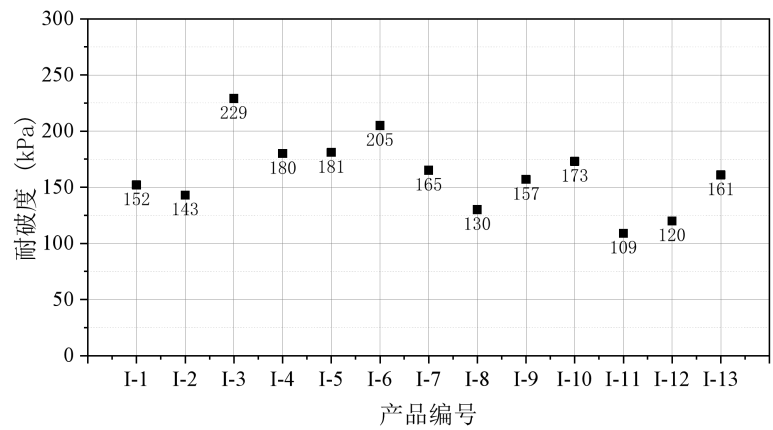


图 11 I型医用包装原纸产品耐破度(正面) 的试验结果

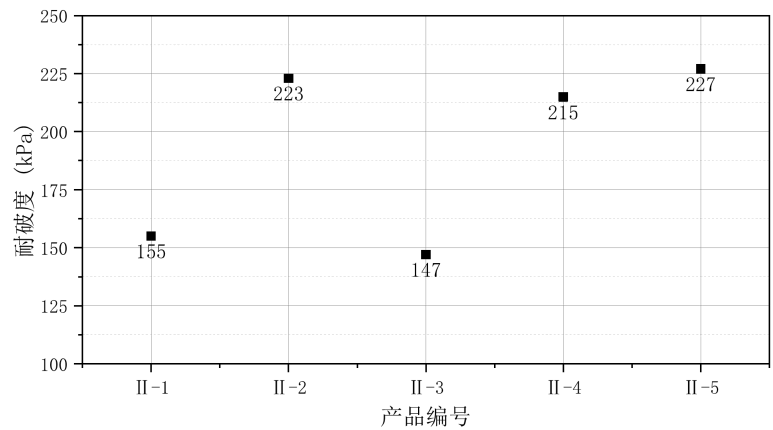


图 12 II型医用包装原纸产品耐破度(正面) 的试验结果

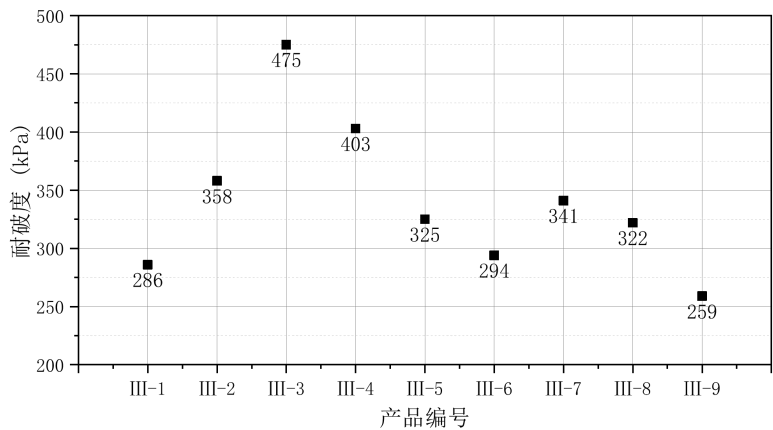


图 13 III型医用包装原纸产品耐破度(正面) 的试验结果

征集的I型医用包装原纸产品耐破度(正面) 范围为 109 kPa~229 kPa； II型医用包装原纸产品耐破度(正面) 范围为 147 kPa~227 kPa； III型医用包装原纸产品耐破度(正面) 范围为 259 kPa~475 kPa。结合验证数据和企业调研结果，本次修订标准规定I型医用包装原纸产品耐破度(正面) 为 ≥ 100 kPa； II型医用包装原纸产品耐破度(正面) 为 ≥ 140 kPa； III型医用包装原纸产品耐破度（正面） 为 ≥ 230 kPa。

3.11 湿耐破度(正面)

2010 年版的标准中未对产品的湿耐破度进行限定。

YY/T 0698.6-2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第 6 部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸要求和试验方法，规定用 10min 浸泡时间试验时，纸的湿态耐破度应不小于 35 kPa。

本次修订标准规定II型医用包装原纸产品新增湿耐破度指标，湿耐破度指标要求与 YY/T 0698.6-2009 标准保持一致，要求II型医用包装原纸产品湿耐破度 ≥ 35 kPa。

3.12 撕裂指数

纸张撕裂指数是衡量单位质量纸张抵抗撕裂扩展能力的核心性能指标，由撕裂强度（mN）除以纸张定量（g/m²）得到，用于公平对比不同定量、不同纸种的抗撕裂优劣，直接决定纸张在使用、加工与运输中的可靠性。

起草单位对第一批次收集到的 13 种I型医用包装原纸、5 种II型医用包装原纸和 9 种III型医用包装原纸的撕裂指数进行试验验证，验证结果见图 14~图 19。

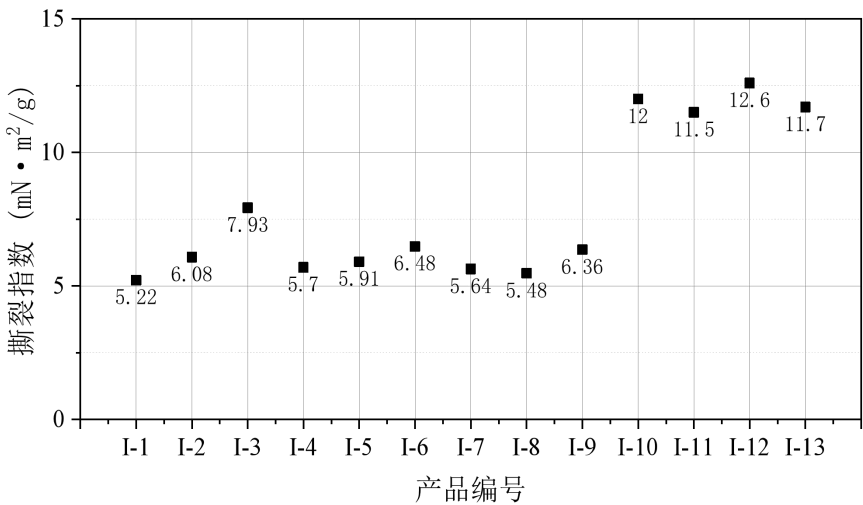


图 14 I型医用包装原纸产品撕裂指数（纵向）的试验结果

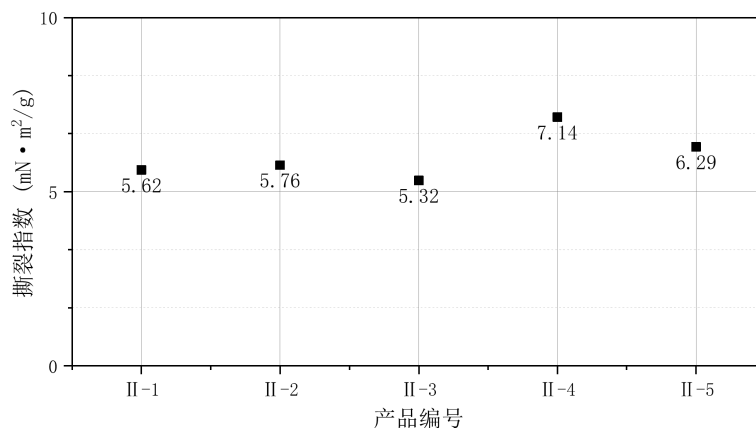


图 15 II型医用包装原纸产品撕裂指数（纵向）的试验结果

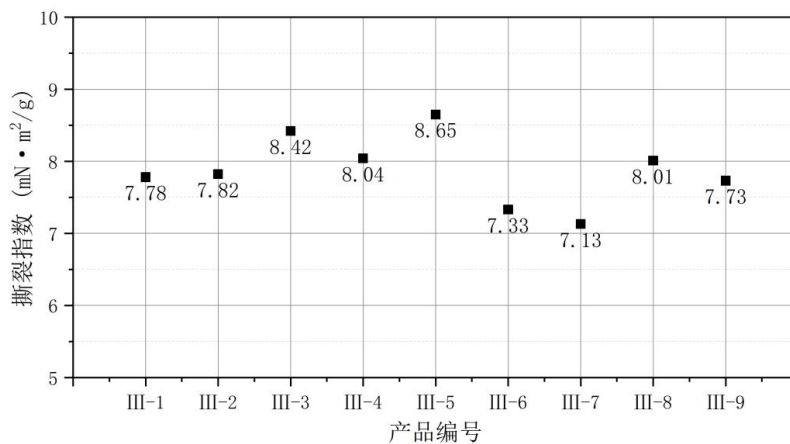


图 16 III型医用包装原纸产品撕裂指数（纵向）的试验结果

征集的I型医用包装原纸产品撕裂指数（纵向）范围为 5.22 mN·m²/g~12.6 mN·m²/g；II型医用包装原纸产品撕裂指数（纵向）范围为 5.32 mN·m²/g~7.14 mN·m²/g；III型医用包装原纸产品撕裂指数（纵向）范围为 7.13 mN·m²/g~8.65 mN·m²/g。

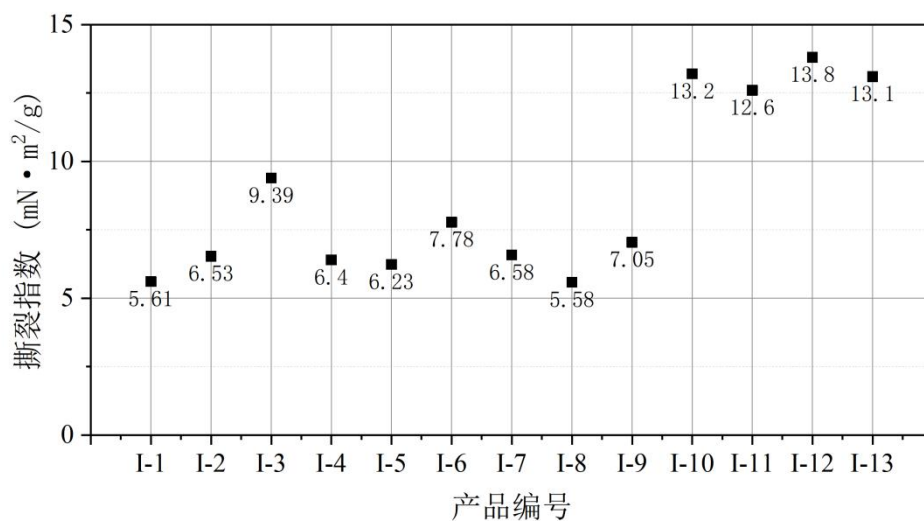


图 17 I型医用包装原纸产品撕裂指数（横向）的试验结果

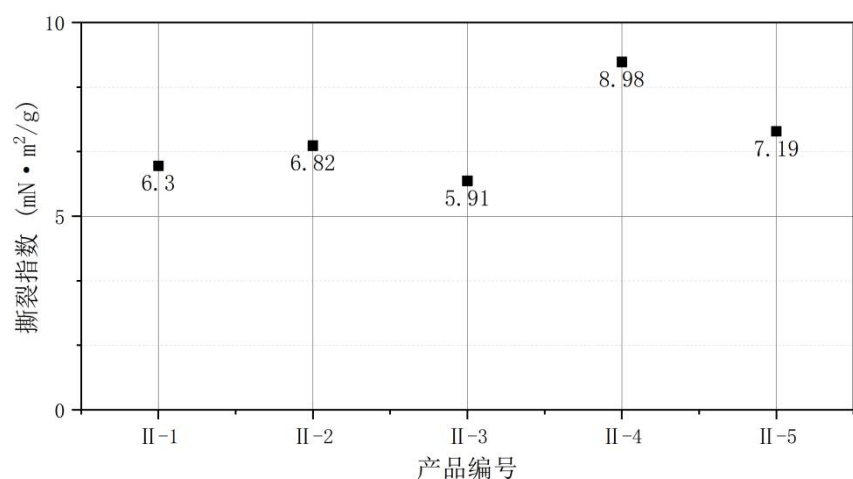


图 18 II型医用包装原纸产品撕裂指数（横向）的试验结果

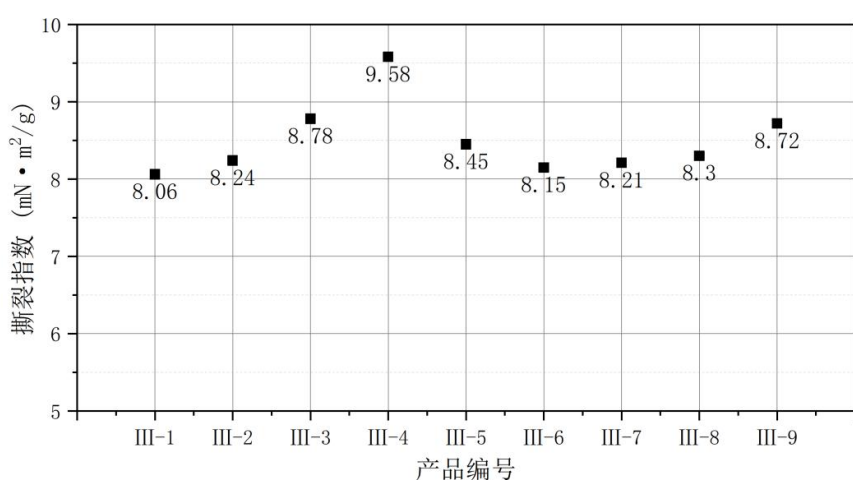


图 19 III型医用包装原纸产品撕裂指数（横向）的试验结果

征集的I型医用包装原纸产品撕裂指数（横向）范围为 5.58 mN·m²/g~13.8 mN·m²/g；II型医用包装原纸产品撕裂指数（横向）范围为 5.91 mN·m²/g~8.98 mN·m²/g；III型医用包装原纸产品撕裂指数（横向）范围为 8.06 mN·m²/g~9.58 mN·m²/g。

企业调研深入分析发现，撕裂指数与纸张的纵横向拉力比之间存在非常密切的关联性，这种关联性对撕裂指数的稳定性产生了较为显著的影响，从而导致该指标在实际测试过程中的波动范围表现得较为明显。本次所征集的样品均为质量较为高端的产品，结合多次验证实验与深入的数据分析结果，为了更有效地适应实际生产需求，并确保产品质量达到合理且可操作的要求，本次标准修订经过审慎考虑，决定对产品撕裂指数的下限值规定进行适当放宽。

结合验证数据和企业调研，本次修订标准规定I型、II型医用包装原纸产品

撕裂指数（纵向）为 $\geq 4.50 \text{ mN}\cdot\text{m}^2/\text{g}$ ，撕裂指数（横向）为 $\geq 5.00 \text{ mN}\cdot\text{m}^2/\text{g}$ ；Ⅲ型医用包装原纸产品撕裂指数（纵横向均）为 $\geq 6.50 \text{ mN}\cdot\text{m}^2/\text{g}$ 。

3.13 表面强度（正面）

2010 年版的标准中产品的表面强度（正面）要求为 ≥ 8 级。
起草单位对第一批次收集到的 13 种Ⅰ型医用包装原纸、5 种Ⅱ型医用包装原纸和 9 种Ⅲ型医用包装原纸的表面强度（正面）进行试验验证，验证结果见图 20~图 22。

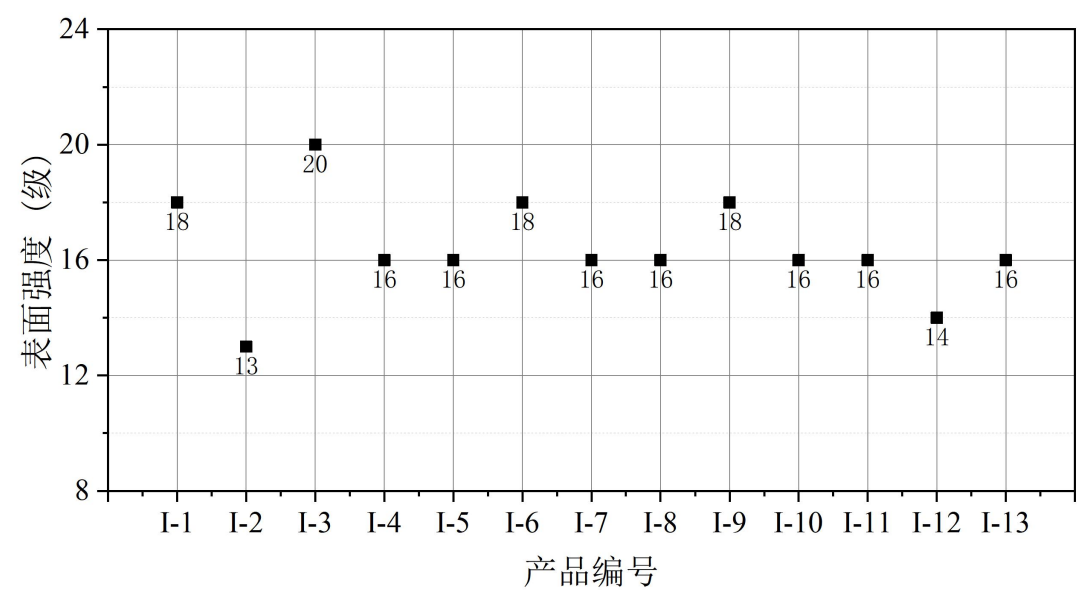


图 20 I型医用包装原纸产品表面强度（正面）的试验结果

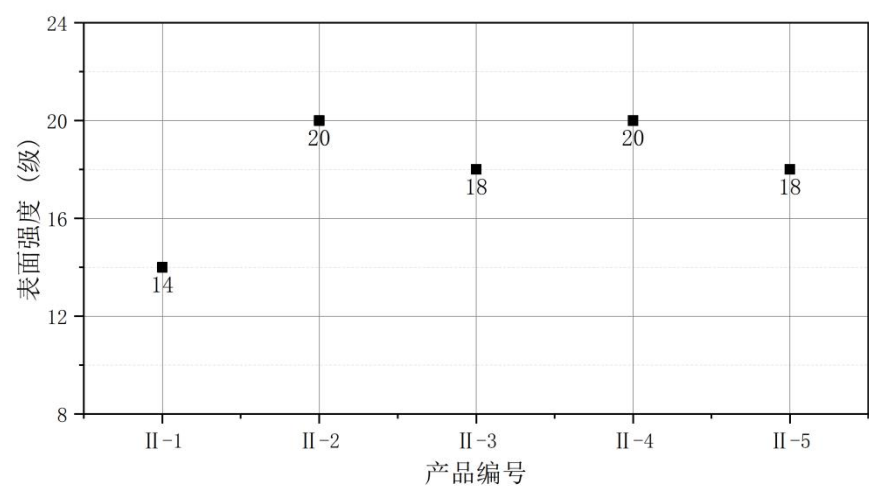


图 21 II型医用包装原纸产品表面强度（正面）的试验结果

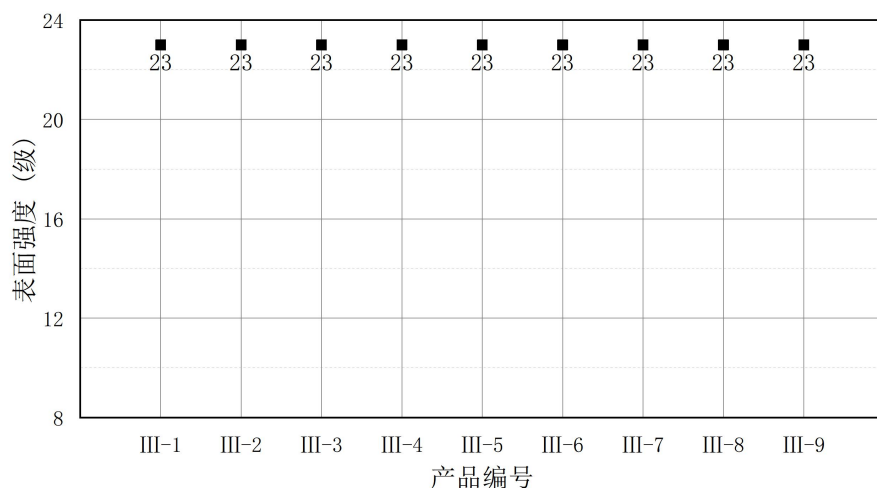


图 22 III型医用包装原纸产品表面强度（正面）的试验结果

征集的I型医用包装原纸产品表面强度（正面）范围为 13 A~20 A；II型医用包装原纸产品表面强度（正面）范围为 14 A~20 A；III型医用包装原纸产品表面强度（正面）均高于 23 A。

企业调研过程中发现，表面强度检测结果在很大程度上受到检测人员个人经验与技术水平的影响，不同的操作人员可能得出有差异的结论。尤其是针对那些定量较低的产品，其表面强度的检测结果往往更容易受到多种因素的影响，从而导致测量误差进一步增大。

结合验证数据和企业调研结果，本次修订标准规定I型、II型医用包装原纸产品表面强度（正面）为 ≥ 10 A。

III型医用包装原纸产品在正面表面强度方面表现出极为优异的性能，由于该产品在此项指标上的表现非常突出且可靠，无论是原纸生产企业还是后续的加工企业，在日常生产和质量控制环节中，通常都不会将表面强度（正面）列为监测的指标项目。根据从下游用户和合作厂商的反馈信息表明，在后续的施胶加工过程中，III型医用包装原纸的表面强度完全能够满足实际生产要求，因此加工企业无需针对表面强度这一指标设定限制。本次修订标准删除III型医用包装原纸产品表面强度指标要求。

3.14 尘埃度（正面）

2010 年版的标准中产品的尘埃度要求如表 5 所示。

表 5 2010 年版的标准中产品的尘埃度要求

指标名称		单位	规定
尘埃度	0.3mm ² ~1.5mm ²	个/m ²	≤ 20
	> 1.5mm ²		不应有

起草单位对第一批次收集到的 28 种医用包装原纸的尘埃度（正面）进行试验验证，验证结果见表 6。

表 6 2010 年版的标准中产品的尘埃度要求

样品	0.3mm ² ~0.5mm ²				0.5mm ² ~1.5mm ²				1.5mm ² ~2.0mm ²				> 2.0mm ²			
I-1																
I-2																
I-3		4														
I-4																
I-5																
I-6																
I-7																
I-8																
I-9																
I-10																
I-11	4															
I-12																
I-13																
II-1		4														
II-2						4										
II-3																
II-4																
II-5																
III-1																
III-2																
III-3																
III-4			4													
III-5																
III-6																
III-7																
III-8																
III-9																

征集的 28 种医用包装原纸产品尘埃度（正面），其中在 $0.3\text{mm}^2\sim 0.5\text{mm}^2$ 范围，有 4 个样品的尘埃度数量为 4 个/ m^2 ；在 $0.5\text{mm}^2\sim 1.5\text{mm}^2$ 范围，有 1 个样品的尘埃度数量为 4 个/ m^2 。结合验证数据、企业调研结果以及目前现行标准的情况，本次修订标准规定医用包装原纸产品尘埃度要求与现行标准保持一致。

3.15 透气度（正面）

Ⅱ型医用包装原纸如果透气度过大，后期施胶冷封胶水时，极易出现胶水渗透原纸现象，因此本标准对Ⅱ型医用包装原纸的透气度新增上限值要求。

Ⅲ型医用包装原纸透气度过小，在灭菌过程中灭菌蒸汽无法有效灭菌被包装物；在确保完全符合灭菌标准与卫生安全要求的基础上，该产品展现出较高的透气性能，这会使其在同类产品中脱颖而出，成为定位高端、更具市场竞争力的产品。因此，本标准对Ⅲ型医用包装原纸的透气度新增下限要求。

起草单位对第一批次收集到的 5 种Ⅱ型医用包装原纸和 9 种Ⅲ型医用包装原纸的透气度（正面）进行试验验证，验证结果见图 23 和图 24。

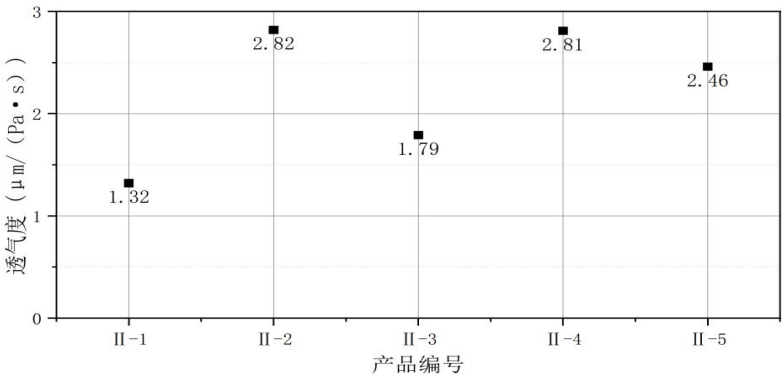


图 23 Ⅱ型医用包装原纸产品透气度（正面）的试验结果

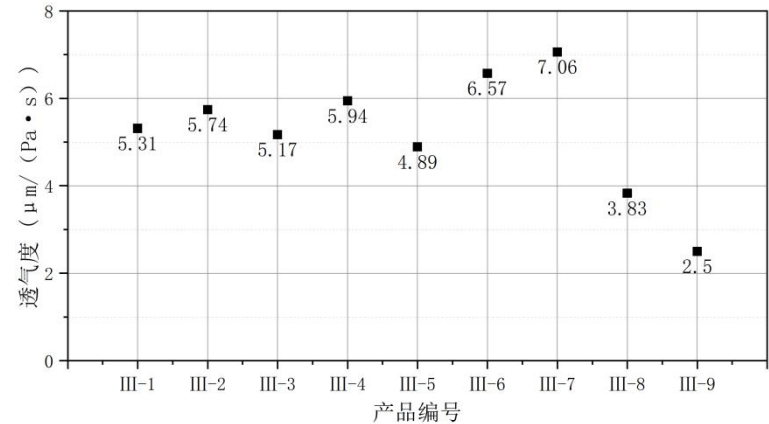


图 24 Ⅲ型医用包装原纸产品透气度（正面）的试验结果

征集的Ⅱ型医用包装原纸产品透气度（正面）范围为 $1.32\ \mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})$

$\text{m}^2/\sim 2.82 \mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})$ ；III型医用包装原纸产品透气度（正面）范围为 $2.50 \mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s}) \sim 7.06 \mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})$ 。结合验证数据和企业调研结果，本次修订标准规定II型医用包装原纸产品透气度（正面）为 $\leq 3.0 \mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})$ ；III型医用包装原纸产品透气度（正面）为 $\geq 2.5 \mu\text{m}/(\text{Pa}\cdot\text{s})$ 。

3.16 pH、水溶性氯化物含量、水溶性硫酸盐含量

YY/T 0698.6-2009 最终灭菌医疗器械包装材料 第6部分：用于低温灭菌过程或辐射灭菌的无菌屏障系统生产用纸要求和试验方法，规定纸抽提液的pH值应不小于5且不大于8；水溶性氯化物含量应不超过500 mg/kg；水溶性硫酸盐含量应不超过2 500 mg/kg。

GB/T 35594-2023 医药包装用纸和纸板，第6章规定：医用包装纸pH为5.0~8.0，水溶性氯化物含量 $\leq 500 \text{ mg/kg}$ ；水溶性硫酸盐含量 $\leq 2\,500 \text{ mg/kg}$ 。

起草单位对第一批次收集到的9种III型医用包装原纸的pH、水溶性氯化物含量、水溶性硫酸盐含量进行试验验证，验证结果见图25~图27。

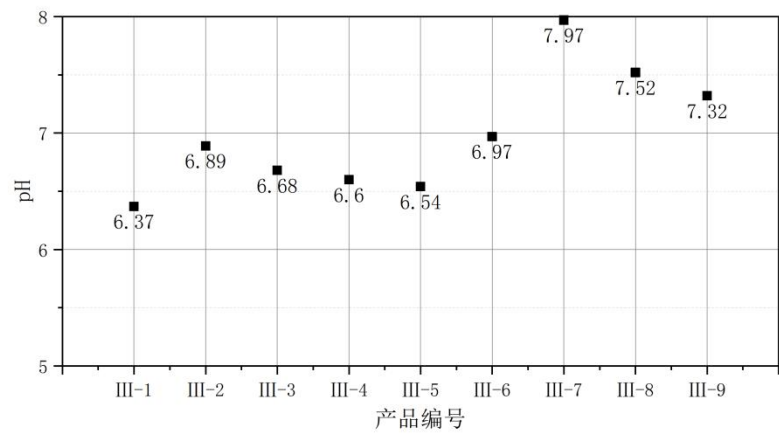


图 25 III型医用包装原纸产品 pH 的试验结果

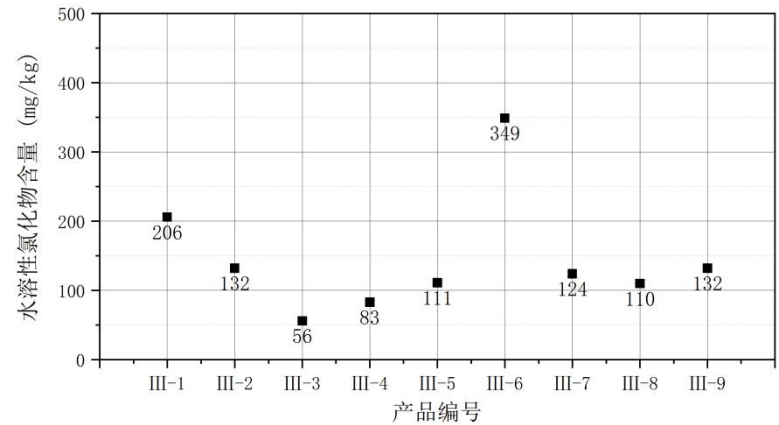


图 26 III型医用包装原纸产品水溶性氯化物含量的试验结果

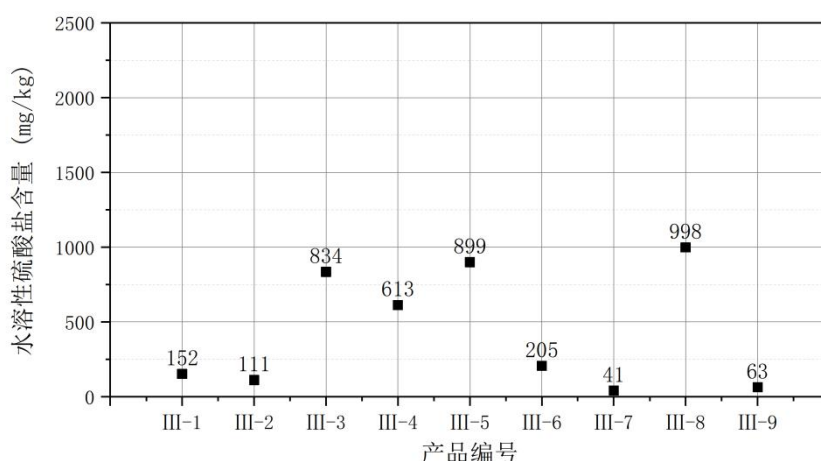


图 27 III型医用包装原纸产品水溶性氯化物含量的试验结果

征集的III型医用包装原纸产品 pH 范围为 6.37~7.97；水溶性氯化物含量范围为 56~349 mg/kg；水溶性硫酸盐含量范围为 41~998 mg/kg。

结合验证数据和企业调研结果，对III型医用包装原纸新增加 pH、水溶性氯化物含量和水溶性硫酸盐含量指标要求。本次修订标准规定III型医用包装原纸产品 pH、水溶性氯化物含量和水溶性硫酸盐含量，与 YY/T 0698.6-2009 标准和 GB/T 35594-2023 标准要求一致，即 pH 为 5.00~8.00、水溶性氯化物含量≤ 500 mg/kg、水溶性硫酸盐含量≤ 2 500 mg/kg。

3.17 交货水分

限定交货水分指标，主要是考虑到用户需求，不影响纸张的其他使用性能。

2010 年版的标准中产品的交货水分要求≤7.0%。本次修订标准规定医用包装原纸产品交货水分要求与现行标准保持一致。

3.18 菌落总数

2010 年版的标准中产品的菌落总数要求≤200 cfu/g。本次修订标准规定医用包装原纸产品菌落总数要求与现行标准保持一致。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

1、主要技术指标试验验证情况

起草小组结合市场调研及相关企业反映的情况，以及对征集到的医用包装原纸样品进行试验验证分析，主要包括定量偏差、横幅定量差、裂断长、抗张

强度、湿抗张强度、平滑度、D65 亮度、D65 荧光亮度、耐破度、湿耐破度、撕裂指数、表面强度、尘埃度、透气度、pH、水溶性氯化物含量、水溶性硫酸盐含量等指标，主要试验情况详见第二章。

2、预期的经济效益、社会效益和生态效益

该标准的修订工作，是在系统梳理和深入分析现有相关技术文献、强制性国家标准以及试验数据的基础上，结合当前行业实际生产状况与市场发展的新需求，同时充分考虑产品的安全性与实际应用情况编制而成。此次修订旨在提高标准在不同应用场景下的适用性，从而为引导和促进行业实现更加规范、有序且可持续的健康发展提供技术依据。在具体修订内容上，本次工作充分分析了当下市场中的产品类型，尽可能涵盖了市场当下的所有医用包装原纸产品，以适应技术进步和品质升级的要求。总体而言，此次标准修订通过对产品种类和技术指标的完善，将对提升医用包装原纸产品的质量水平、增强市场竞争力产生积极而深远的影响。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准没有采用国际标准。

目前国外还暂未出台关于医用包装原纸方面的相关标准。国内目前执行的医用包装原纸的标准是国家标准 GB/T 26199—2010 和浙江制造团体标准 T/ZZB 1290—2019《医用透析原纸》。

本标准修订过程中未测试国外的样品。

本标准水平为国内先进水平。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

本标准未以国际标准为基础进行起草。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行法律、法规和强制性国家标准没有冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准制定过程中未出现重大分歧意见。

八、涉及专利的有关说明

本标准不涉及专利。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建议

本标准实施后废止 GB/T 26199--2010《医用包装原纸》，建议过渡期为 6 个月。

十、其他应当说明的事项

无。

标准起草小组

2026 年 5 月