

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0331—2002

医 用 脱 脂 纱 布

Medical purified gauze

2002-04-25 发布

2002-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准非等效采用美国药典 US 第 21 版中脱脂纱布标准及原 WS₁-196—1986 脱脂纱布标准。

本标准与原脱脂纱布标准的主要差异：

- a) 增加了产品白度、吸水量、表面活性物、产品规格的多样性,纱布的抗拉强力等 4 个指标;
- b) 增加了产品检验时的环境要求。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准主要起草单位:国家药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心。

本标准参加起草单位:河南飘安集团有限公司、绍兴振德医用敷料有限公司。

本标准主要起草人:李家忠、孔庆豪、崔继茂、张显涛、虞海莹、范向阳。

1 范围

本标准规定了医用脱脂纱布的要求、试验方法、检验规则、标志。

本标准适用于采用未经重复加工的、成熟种子的毛绒经纺纱织造的平纹棉布,经脱脂、漂白、精制而成供医疗用的纱布,其中不得含有其他纤维和加工物质。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 8424.2—2001 纺织品 色牢度试验 相对白度的仪器评定方法

GB/T 14233.1—1998 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法

3 要求

3.1 性状

医用脱脂纱布应柔软,无臭、无味。

3.2 白度

医用脱脂纱布的白度应不低于80度。

3.3 经纬密度

经纬密度(根/10 cm)应为明示标称值的 $\pm 5\%$ 。

3.4 宽度

宽度不得少于明示标称值的1.6%。

3.5 水中可溶物

在100 mL的供试液中遗留残渣应不得大于0.3%。

3.6 酸碱度

在100 mL的供试液中加酚酞指示剂不得显粉红色,加溴甲酚紫指示剂不得显黄色。

3.7 淀粉和糊精

在100 mL的供试液中加碘试液不得显蓝色或紫色。

3.8 吸水时间

医用脱脂纱布应于10 s内沉入液面以下。

3.9 醚中可溶物

在100 mL的供试液中遗留残渣应不得大于0.5%。

3.10 荧光物

在紫外灯光下观察医用脱脂纱布,只允许显微棕紫色荧光和少数黄色颗粒,除少数分离纱线外,不应显强蓝色荧光。

3.11 干燥失重

将医用脱脂纱布干燥至恒重,减失质量不得大于 8.0%。

3.12 炽灼残渣

将医用脱脂纱布灰化至恒重,遗留残渣不得大于 0.3%。

3.13 表面活性物质

供试液中的表面活性物质(泡沫)高度不得超过 2 mm。

3.14 抗拉强度

医用脱脂纱布的抗拉强力应符合按式(1)计算出的指标:

$$F = K \cdot n \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中: F ——抗拉强力, N;

K ——单根纱支抗拉强力(21 支为 1 N/根;32 支为 0.5 N/根;40 支为 0.4 N/根);

n ——10 cm 内标称纱线根数。

3.15 无菌

无菌供应的医用脱脂纱布应经过一确认过的灭菌过程。

注: GB 18278、GB 18279、GB 18280 规定了相应灭菌过程的确认和过程控制要求。

3.16 环氧乙烷残留量

医用脱脂纱布制品若采用环氧乙烷灭菌,环氧乙烷残留量应不大于 10 mg/kg。

注: 医用脱脂纱布对环氧乙烷有很高吸附能力,由于环氧乙烷对人体有毒害作用,建议不采用环氧乙烷灭菌。

4 试验方法

4.1 试验条件

试验环境应在相对湿度为 65%±2%,温度为 21℃±1℃的条件下进行。供试品在试验环境中至少放置 4 h。制备供试液试验用水的 pH 值为 6.5~7.5。

4.2 白度试验

用满足 GB/T 8424.2—2001 规定的白度仪,取医用脱脂纱布折叠成一定的厚度(以保证当厚度再增加时仍不会改变光谱反射比值),放在白度仪上任选三处测试,读取白度仪上所显数字的平均值即为该纱布的白度,其结果应符合 3.2 条的规定。

4.3 经纬密度试验

分别在离医用脱脂纱布两边缘 10 cm 处和中间处取 3 个样品,检查经、纬根数,取其平均值,其结果应符合 3.3 条的规定。

4.4 宽度试验

取本品自然展开铺平,除去不自然的褶皱,任选三处,每处在同一根纬线两端上测量宽度,取其平均值,其结果应符合 3.4 条的规定。

4.5 水中可溶物试验

取本品 12.5 g,置烧杯中,加新沸过的蒸馏水 400 mL,加热煮沸 15 min,将水浸液移入 500 mL 的容量瓶中,用新沸过的蒸馏水洗涤纱布,洗液并入容量瓶中放冷,加蒸馏水至刻度,摇匀过滤,精密量取滤液 100 mL,于已知质量的蒸发皿中,置水浴锅上蒸干,在 105℃烘箱中干燥至恒重,称其质量,按式(2)计算;其结果应符合 3.5 条的规定。

$$X = \frac{W_2 - W_1}{12.5 \times 1/5} \times 100 \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中: X ——水中可溶物, %;

W_1 ——蒸发皿质量, g;

W_2 ——蒸发皿质量+杂质质量, g;

12.5×1/5——12.5 g 纱布的 1/5, g。

4.6 酸碱度试验

取水中可溶物项下液 100 mL, 加酚酞指示液 3 滴, 溶液不得显粉红色, 另取水中可溶物项下滤液 100 mL, 加溴甲酚紫指示液 2 滴, 溶液不得显黄色, 其结果应符合 3.6 条的规定。

4.7 淀粉与糊精试验

取水中可溶物项下滤液 100 mL, 加碘试液 2 滴, 不得显蓝色或紫色, 其结果应符合 3.7 条的规定。

4.8 吸水时间试验

取本品 10 块, 每块 10 cm×10 cm, 分别对折成 5 cm×5 cm, 平放在适宜玻璃容器的水面上(水温 20℃±2℃, 纱布应不触及容器), 同时按下秒表, 测每块纱布沉入液面的时间, 取平均值, 其结果应符合 3.8 条的规定。

4.9 醚中可溶物试验

取本品 5 g, 置 250 mL 的索氏提取器中, 将 150 mL 乙醚置于已经衡重的圆底烧瓶中连续提取 4 h, 每小时虹吸回流不得少于 4 次, 置水浴锅上蒸干, 在 105℃ 烘箱中干燥至恒重, 称其质量, 按式(3)计算; 其结果应符合 3.9 条的规定。

$$X = \frac{W_2 - W_1}{W} \times 100 \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中: X ——醚中可溶物, %;

W_1 ——蒸发皿质量, g;

W_2 ——蒸发皿质量+油脂质量, g;

W ——样品质量, g。

4.10 荧光物试验

取本品折成两层, 置 365 nm 的紫外光灯下检视, 只允许显微棕紫色荧光和少数黄色颗粒, 除少数分离的棉纱外, 不应显强蓝色荧光, 其结果应符合 3.10 条的规定。

4.11 干燥失重试验

取本品 2 g, 经 105℃ 干燥至恒重, 其结果应符合 3.11 条的规定。

4.12 炽灼残渣试验

取本品 2 g, 置预先恒重的坩埚中, 放在电炉上, 灼烧, 待全部呈现黑色时, 放冷, 以浓硫酸湿润后, 再继续灼烧至无烟时, 放在 600℃~650℃ 电阻炉内灼烧至恒重, 移入干燥器中, 冷却 30 min, 称其质量, 按式(4)计算; 其结果应符合 3.12 条的规定。

$$X = \frac{W_2 - W_1}{W} \times 100 \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中: X ——炽灼残渣量, %;

W_1 ——坩埚质量, g;

W_2 ——坩埚质量+残渣质量, g;

W ——样品质量, g。

4.13 表面活性物质试验

取本品 15 g 加蒸馏水 150 mL 于密闭的容器中浸渍 2 h, 轻轻倒出溶液, 用玻璃棒挤出样品中残留的液体之后与刚倒出的液体混合。取 10 mL 溶液, 用于检测表面活性物质。

取一个 25 mL 具塞圆型量筒(外径 20 mm±2 mm)先用稀硫酸荡洗, 然后用清水洗干净, 加入浸渍液 10 mL, 在 10 s 内用力振荡摇 30 次, 然后放置 1 min, 再重复摇动一次, 静止 5 min 后观察其结果应符

合 3.13 条的规定。

4.14 抗拉强度试验

取样品 10 块,每块宽 50 mm 有足够的长度,夹具距离为 200 mm,以纬纱方向剪 5 块,经纱方向剪 5 块,取样部位应离边缘至少 15 mm,避开皱折损坏的边缘,依次将每一块样品夹在拉力机的夹板之间,恒定的移动速度为 90 mm/min~100 mm/min,测定每一块的抗拉强度,取其平均抗拉强度,其结果应符合 3.14 条的规定。

4.15 无菌试验

按 GB/T 14233.2 中第 2 章规定的方法进行,结果应符合 3.15 条的规定。

4.16 环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 14233.1 中规定的方法进行,结果应符合 3.16 条的规定。

5 检验规则

5.1 产品的抽样应在每批货物的不同部位抽取。

5.2 抽取的样品在进行全项检验时,检验项目应全部合格。对经纬密度、宽度、重量、荧光项目中如有一项检测不符合要求时,允许重复抽样复测,复测后必须合格。

6 标志

6.1 标志

6.1.1 小包装标志

6.1.1.1 非无菌供应的纱布每个小包装上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址;
- b) 产品名称;
- c) 规格(经纱×纬纱/经密×纬密);
- d) 幅宽;
- e) 长度或装量;
- f) 单位面积质量;
- g) 出厂日期或生产批号。

6.1.1.2 以无菌供应的纱布每个小包装上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址;
- b) 产品名称;
- c) 规格(经纱×纬纱/经密×纬密);
- d) 灭菌方式;
- e) 灭菌失效年、月;
- f) 幅宽;
- g) 长度或装量;
- h) 单位面积质量;
- i) 数量;
- j) 出厂日期或生产批号;
- k) 包装破损禁止使用说明或标识;
- l) 一次性使用说明或禁止再次使用标识。

6.1.2 外包装上应有下列标志:

- a) 制造单位名称、地址;
- b) 产品名称和规格、型号;

- c) 出厂日期或生产批号；
 - d) 数量；
 - e) 净重,毛重；
 - f) 体积(长×宽×高)；
 - g) “小心轻放”、“怕热”、“怕湿”、堆码极限等字样,标志应符合 GB 191 中有关规定。
- 外包装上字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

6.2 包装

在外包装内应有使用说明书 1 份。产品使用说明书上应有下列主要内容：

- a) 主要性能；
 - b) 适用范围；
 - c) 使用方法及注意事项；
 - d) 贮运、储存条件。
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
医 用 脱 脂 纱 布
YY 0331—2002

*

中国标准出版社出版
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 12 千字
2002年8月第一版 2002年8月第一次印刷
印数 1—1 000

*

书号:155066·2-14515 定价 10.00 元
网址 www.bzcb.com

*

科 目 611—557

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



YY 0331-2002