



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0330—2015
代替 YY 0330—2002

医 用 脱 脂 棉

Medical absorbent cotton

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发 布

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
医 用 脱 脂 棉
YY/T 0330—2015

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 18 千字
2015 年 4 月第一版 2015 年 4 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-26147 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0330—2002《医用脱脂棉》。与 YY 0330—2002 相比主要技术差异如下：

- 删除了白度的要求(2002 年版 3.2)和试验方法(2002 年版 4.3)；
- 删除了易氧化物的要求(2002 年版 3.5)和试验方法(2002 年版 4.6)；
- 将吸水时间修改为下沉时间(见 3.7, 2002 年版 3.6)；
- 增加了鉴别(见 3.2)和试验方法(见 4.3)；
- 增加了外来纤维的要求(见 3.3)；
- 增加了棉结的要求(见 3.4)；
- 增加了可浸提着色物质的要求(见 3.14)和试验方法(见 4.12)；
- 对非无菌供应的医用脱脂棉,增加了标示微生物限量的要求(见 3.16)和试验方法(见 4.14)；
- 修改了酸碱度的要求(见 3.6, 2002 年版 3.4)及试验方法(见 4.5, 2002 年版 4.5)；
- 将炽灼残渣修改为硫酸盐灰分(见 3.12, 2002 年版 3.11),并修改了试验方法(见 4.10, 2002 年版 4.12)；
- 修改了表面活性物质的要求(见 3.13, 2002 年版 3.12)；
- 取消了检验规则(2002 年版 5)；
- 取消了标志、标签的要求(2002 年版 6)。

本标准参考了 2010 年版英国药典《脱脂棉》。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准负责起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:河南飘安集团有限公司、山东侨牌集团有限公司。

本标准主要起草人:张博、李克芳、郭伦、林则晨、王继勇、孙国防、范向阳。

本标准于 2002 年 4 月首次发布,本次为第一次修订。

引 言

医用脱脂棉自漂洗烘干以后只有在净化条件下进行生产加工,才能使生产环境对产品造成的污染降至最低。然而,目前国际上还没有评价医用脱脂棉外来物质污染的方法。

医用脱脂棉分无菌供应和非无菌供应两种。由于脱脂棉有很高的吸附性,如果用环氧乙烷灭菌,吸附的环氧乙烷会对病人和病务人员带来较高的危害,因此本标准不推荐采用环氧乙烷对脱脂棉灭菌。对于非无菌供应的医用脱脂棉,制造商提供微生物限量可作为医疗机构灭菌时确定灭菌参数的依据。

符合本标准所规定的医用脱脂棉尚不能满足脑棉片类产品性能要求。

医用脱脂棉

1 范围

本标准规定了医用脱脂棉的要求。

本标准适用于采用棉葵草棉属植物成熟种子的毛茸,经除去夹杂物,脱脂、漂白、加工而成的不含任何有色添加物质的医用脱脂棉。医用脱脂棉主要供医院临床作敷料用。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 14233.1 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 19973.1 医用器械的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的估计

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械

英国药典

3 要求

3.1 性状

目视观测,医用脱脂棉外观应为白色或类白色,由平均长度不小于10 mm的纤维组成¹⁾,无叶片、果皮、种皮残留或其他杂质。拉伸时有一定阻力,轻摇时,不应有任何粉尘脱落。

3.2 鉴别

应满足4.3的试验结果。

3.3 外来纤维

在显微镜下检查时,应只含典型的棉纤维,允许偶尔有少量孤立的外来纤维存在。

3.4 棉结

将约1 g医用脱脂棉均匀平铺在2个无色透明的平盘中,每个平盘面积为10 cm×10 cm,经透射光线检查棉结并与《英国药典》规定的棉结标准品(RM)进行比较,试样棉结数量应不多于标准品。

3.5 水中可溶物

按4.4试验时,水中可溶物的总量应不大于0.50%。

3.6 酸碱度

按4.5试验时,不应有溶液显粉红色。

1) GB/T 19617 给出了棉花长度的试验方法。

3.7 下沉时间

按 4.6.2 试验时,下沉时间应不超过 10 s。

3.8 吸水量

按 4.6.3 试验时,每克医用脱脂棉的吸水量应不小于 23.0 g。

3.9 醚中可溶物

按 4.7 试验时,醚中可溶物的总量应不大于 0.50%。

3.10 荧光物

按 4.8 试验时,医用脱脂棉只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒。除少量孤立的纤维外,不应显强蓝色荧光。

3.11 干燥失重

按 4.9 试验时,减失质量应不大于 8.0%。

3.12 硫酸盐灰分

按 4.10 试验时,硫酸盐灰分应不大于 0.40%。

3.13 表面活性物质

按 4.11 试验时,供试液表面活性物质泡沫应不覆盖整个液体表面。

3.14 可浸提的着色物质

按 4.12 试验时,获得的浸提液的颜色应不深于附录 A 规定的对照液 Y₅、GY₆ 或按以下方法制备的对照溶液:向 3.0 mL 初级蓝色溶液中加入 7.0 mL 的盐酸溶液(质量浓度为 10 g/L),并用盐酸溶液(质量浓度为 10 g/L)将 0.5 mL 的上述溶液稀释至 10.0 mL。

3.15 环氧乙烷残留量

医用脱脂棉制品若采用环氧乙烷灭菌,按 4.13 试验时,环氧乙烷残留量应不大于 10 mg/kg。

3.16 生物负载

非无菌供应的医用脱脂棉,制造商应标示生物负载最大限量,以每克产品含有的微生物数量表示。按 4.14 进行试验。

4 试验方法

4.1 总则

应以材料的最终形态(如无菌或非无菌)进行所有试验。

所用的试剂应为分析纯试剂,试验用水应为符合中华人民共和国药典中规定的纯化水。

4.2 试验液 S 的制备

将 15.0 g 的样品放入适宜的容器中,加入 150 mL 水,密闭容器浸泡 2 h。轻轻倒出液体,用玻璃棒

挤压样品中的残存液体并混入已倒出的液体中。留出 10 mL 的未过滤液体用于表面活性物质的试验,然后过滤剩余液体,得试验液 S。

4.3 鉴别试验

4.3.1 试剂

4.3.1.1 碘化氯化锌溶液:用 $10.5\text{ mL}\pm 0.1\text{ mL}$ 水溶解 $20\text{ g}\pm 0.5\text{ g}$ 氯化锌和 $6.5\text{ g}\pm 0.1\text{ g}$ 碘化钾。加入 $0.5\text{ g}\pm 0.05\text{ g}$ 碘后振摇 15 min,必要时进行过滤,避光保存。

4.3.1.2 氯化锌-甲酸溶液:用 $80\text{ g}\pm 1\text{ g}$ 、质量浓度为 850 g/L 的无水甲酸配成的溶液溶解 $20\text{ g}\pm 0.5\text{ g}$ 氯化锌。

4.3.2 鉴别 A

在显微镜下观察,每根可见纤维应由长度最大为 4 cm,宽度最大为 40 μm 的单细胞组成,呈厚的圆壁形扁平管状,通常扭曲。

4.3.3 鉴别 B

当接触碘化氯化锌溶液时,纤维应显紫色。

4.3.4 鉴别 C

0.1 g 样品中加入 10 mL 氯化锌-甲酸溶液,加热至 40 $^{\circ}\text{C}$ 并放置 2.5 h 并不断振摇,应不溶解。

4.4 水中可溶物试验

取 5.00 g 脱脂棉,放入 500 mL 的水中煮沸 30 min,不时搅动并补充蒸发损失的水量。小心倒出液体,用玻璃棒挤压样品中的残存液体并混入已倒出的液体中,趁热过滤。取 400 mL 滤液蒸发(对应于 4/5 样品的质量),在 100 $^{\circ}\text{C}$ ~105 $^{\circ}\text{C}$ 下干燥至恒重。计算残留物所占实际样品质量的百分数。

4.5 酸碱度试验

4.5.1 试剂

4.5.1.1 酚酞溶液:用 80 mL 乙醇溶液(体积分数为 96%)溶解 $0.1\text{ g}\pm 0.01\text{ g}$ 酚酞,用水稀释至 100 mL。

4.5.1.2 甲基橙溶液:将 $0.1\text{ g}\pm 0.01\text{ g}$ 甲基橙溶于 80 mL 水中,用 96%乙醇溶液稀释至 100 mL。

4.5.2 试验

向 25 mL 试验液 S 中加入 0.1 mL 的酚酞溶液,向另外 25 mL 试验液 S 中加入 0.05 mL 的甲基橙溶液,观察溶液是否显粉红色。

4.6 下沉时间及吸水量试验

4.6.1 仪器

高 8.0 cm,直径 5.0 cm,干燥的圆柱状铜丝试验筐,铜丝直径约 0.4 mm,网孔尺寸为 1.5 cm~2.0 cm,试验筐质量为 $2.7\text{ g}\pm 0.3\text{ g}$ 。

4.6.2 下沉时间试验

样品在试验前应在温度为 23 $^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$,相对湿度为 50% \pm 4%的大气环境条件下进行状态调节至

少 24 h,并在该条件下进行试验。称量试验筐,精确至厘克(m_1),分别从所检样品的 5 个不同部位取质量大约相等脱脂棉共 5.00 g,将样品松散地置于试验筐内,精确称重,记为(m_2)。向直径为 11 cm~12 cm 的烧杯中加入 20 ℃水至高度为 10 cm 处。将试验筐水平置于 10 mm 高度处,放入水中,用秒表记录试验筐沉入水面所用时间。

重复以上试验。以 3 次测量的平均值报告结果。

4.6.3 吸水量试验

测得下沉时间后,将试验筐从水中取出,在烧杯上方水平悬置约 30 s 控水,然后放入已知质量为(m_3)的另一个烧杯中,精确称重,记为 m_4 。按式(1)计算每克脱脂棉的吸水量 m ,以克表示:

$$m = \frac{m_4 - (m_2 + m_3)}{m_2 - m_1} \dots\dots\dots (1)$$

式中:

m ——每克脱脂棉的吸水量,单位为克(g);

m_1 ——试验筐的重量,单位为克(g);

m_2 ——试验筐与试验样品浸入水中之前的总重量,单位为克(g);

m_3 ——烧杯的皮重,单位为克(g);

m_4 ——试验筐与试验样品浸入水中并控水后放入烧杯后称量的总重量,单位为克(g)。

以 3 次测量的平均值报告结果。

4.7 醚中可溶物试验

在一个连续浸提的装置中,用乙醚浸提 5.00 g 的脱脂棉 4 h,每小时至少浸提 4 次。蒸发浸提液,在 100 ℃~105 ℃下干燥残留物至恒重,以残渣重量所占样品重量的百分比表示试验结果。

4.8 荧光物试验

取医用脱脂棉若干,平摊成厚度约为 5 mm,在 365 nm 紫外光灯下进行检查,报告结果是否符合 3.10 的要求。

4.9 干燥失重试验

样品在试验前应在温度为 23 ℃±2 ℃,相对湿度为 50%±4%的大气环境条件下进行状态调节至少 24 h,并在该条件下进行试验。称取约 2.00 g 样品,在 105 ℃烘箱中干燥至恒重,以干燥减失重量所占干燥前样品重量的百分比报告结果。

4.10 硫酸盐灰分试验

称取约 2.00 g 样品,放入已恒重的坩埚内,在明火上小心地加热,然后在 600 ℃下小心地加热至暗红色。放冷,加入少许几滴稀硫酸,加热灼烧直至全部黑色颗粒完全消失。放冷,加入少许几滴质量浓度为 158 g/L 的碳酸铵溶液,蒸发并灼烧,放冷后再次称重。再灼烧 5 min 至恒重。以残渣质量所占样品质量的百分比报告结果。

4.11 表面活性物质试验

将外径 20 mm、壁厚不超过 1.5 mm 带磨砂玻璃塞的 25 mL 量筒,先用硫酸,再用水分别冲洗,然后加入 4.2 中 10 mL 的未过滤的液体,在 10 s 内用力振摇 30 次,放置 1 min,再重复振摇。静置 5 min 后观察并报告是否符合 3.13 的规定。

4.12 可浸提的着色物质试验

在一个狭长的浸提器中,用 96%乙醇(体积分数为 95.1%~96.9%,约 0.81 g/mL)对 10.0 g 脱脂棉缓慢浸提,直至获得 50 mL 浸提液。

用完全相同的无色、透明、内径为 15 mm~25 mm 的中性玻璃平底试管,对棕-黄-红范围内的液体色度进行测定。将上述浸提液与对照液进行比较,液面高为 40 mm±2 mm。在漫射日光下,垂直于白色背景比较各溶液的颜色。

注:用来测定液体色度的对照溶液见附录 A。

4.13 环氧乙烷残留量试验

按 GB/T 14233.1 中规定的方法进行。

4.14 生物负载试验

按 GB/T 19973.1 规定的方法进行。

5 无菌保证

无菌供应的医用脱脂棉,应符合 YY/T 0615.1 的要求。

6 包装及储存

应有防尘包装并储存于干燥处。

附 录 A

(规范性附录)

测定液体色度的试剂

A.1 初级溶液

A.1.1 初级黄色溶液

将 46.0 g 氯化铁溶于 900 mL \pm 10 mL 盐酸溶液(由 25 mL \pm 0.5 mL 浓盐酸溶液和 975 mL 水混合而成),并用该盐酸溶液加至 1 000.0 mL。滴定并通过加入该酸混合液,调整至溶液中 $\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ 的含量为 45.0 mg/mL。该溶液应避光保存。

滴定:将 10.0 mL \pm 0.2 mL 上述溶液、15 mL \pm 0.2 mL 水、5 mL \pm 0.2 mL 盐酸和 4 g 碘化钾加入到 250 mL 带磨砂玻璃塞的锥形烧瓶中,具塞,暗处放置 15 min 后,加入 100 mL \pm 5 mL 的水。用 0.5 mL \pm 0.05 mL 的淀粉溶液作为指示剂,用硫代硫酸钠标准滴定溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1 \text{ mol/L}$] 滴定释出的碘离子,滴定至终点。

1 mL 硫代硫酸钠标准滴定溶液相当于 27.03 mg 的氯化铁($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)。

A.1.2 初级红色溶液

将 60 g \pm 1 g 氯化钴溶于 900 mL \pm 10 mL 盐酸溶液(由 25 mL \pm 0.5 mL 浓盐酸溶液和 975 mL 水混合而成),并用该盐酸溶液加至 1 000.0 mL。滴定并通过加入该酸混合液,调整至溶液中氯化钴($\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)的含量为 59.5 mg/mL。

滴定:将 5.0 mL \pm 0.2 mL 上述溶液、5 mL \pm 0.02 mL 3%(体积分数)的稀过氧化氢溶液和 10 mL \pm 0.5 mL、质量浓度为 300 g/L 的氢氧化钠溶液加入到 250 mL 带磨砂玻璃塞的锥形烧瓶中。轻轻煮沸 10 min,放冷后加入 60 mL \pm 1 mL 1 mol/L 的稀硫酸和 2 g \pm 0.1 g 的碘化钾,具塞,轻轻振摇使沉淀物溶解。用 0.5 mL \pm 0.05 mL 的淀粉溶液作为指示剂,用硫代硫酸钠标准滴定溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1 \text{ mol/L}$] 滴定释出的碘离子,滴定至终点。溶液变为粉红色即到达滴定终点。

1 mL 硫代硫酸钠标准滴定溶液相当于 23.79 mg 的氯化钴($\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)。

A.1.3 初级蓝色溶液

将 63 g \pm 1 g 硫酸铜溶于 900 mL \pm 10 mL 盐酸溶液(由 25 mL \pm 0.2 mL 浓盐酸溶液和 975 mL 水混合而成),并用该盐酸溶液加至 1 000.0 mL。滴定并通过加入该酸混合液,调整至溶液中硫酸铜($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)的含量为 62.4 mg/mL。

滴定:向 250 mL 带磨砂玻璃塞的锥形烧瓶中加入 10.0 mL \pm 0.2 mL 上述溶液、50 mL \pm 0.2 mL 水、12 mL \pm 0.5 mL 2 mol/L 的稀醋酸和 3 g 碘化钾。用硫代硫酸钠标准滴定溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1 \text{ mol/L}$] 滴定释出的碘离子,临近滴定终点,加入 0.5 mL \pm 0.05 mL 的淀粉溶液作为指示剂,继续滴定至溶液蓝色消失即到达滴定终点。

1 mL 硫代硫酸钠标准滴定溶液相当于 24.97 mg 的硫酸铜($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)。

A.2 标准溶液

用 3 种初级溶液按表 A.1 给出的比例制备两种标准溶液。

表 A.1 标准溶液

标准溶液	体积/mL			
	初级黄色溶液	初级红色溶液	初级蓝色溶液	盐酸 (质量浓度为 10 g/L)
Y(黄)	2.4	0.6	0	7.0
GY(绿-黄)	9.6	0.2	0.2	0

A.3 对照溶液

用表 A.1 制备的两种标准溶液分别按表 A.2 和表 A.3 给出的比例制备两种对照溶液。

表 A.2 对照溶液 Y

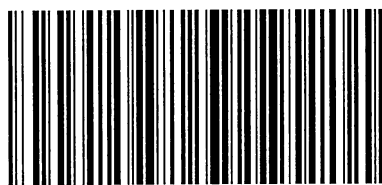
对照溶液	体积/mL	
	标准溶液 Y	盐酸 (质量浓度为 10 g/L)
Y ₁	100.0	0
Y ₂	75.0	25.0
Y ₃	50.0	50.0
Y ₄	25.0	75.0
Y ₅	12.5	87.5
Y ₆	5.0	95.0
Y ₇	2.5	97.5

表 A.3 对照溶液 GY

对照溶液	体积/mL	
	标准溶液 GY	盐酸 (质量浓度为 10 g/L)
GY ₁	25.0	75.0
GY ₂	15.0	85.0
GY ₃	8.5	91.5
GY ₄	5.0	95.0
GY ₅	3.0	97.0
GY ₆	1.5	98.5
GY ₇	0.75	99.25

参 考 文 献

- [1] GB/T 19617 棉花长度试验方法 手扯尺量法
-



YY/T 0330-2015

版权专有 侵权必究

*

书号:155066·2-26147

定价: 18.00 元