YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0330—2002

医 用 脱 脂 棉

Medical purified cotton

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 版中脱脂棉标准及原 WS_1-195-1986 脱脂棉标准。

本标准与原脱脂棉标准的主要差异：

a）增加了产品白度、吸水量、表面活性物等 3 项指标；

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。

中华人民共和国医药行业标准

医 用 脱 脂 棉

YY 0330—2002

Medical purified cotton

1 范围

本标准规定了医用脱脂棉的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存。

本标准适用于采用棉葵科草棉属植物成熟种子的毛茸，经除去夹杂物，脱脂、漂白、加工而成的医用脱脂棉。医用脱脂棉主要供医院临床作敷料用。

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为本标准的条文。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2部分：生物试验方法

3 要求

3.1 性状

医用脱脂棉应为柔软而富有弹性的白色纤维，无色斑、污点及异物，无臭、无味。

3.2 白度

医用脱脂棉的白度应不低于80度。

3.3 水中可溶物

在100 mL的供试液中遗留残渣应小于0.5%。

3.4 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。

3.5 易氧化物

在40 mL的供试液中加高锰酸钾试液红色不得完全消失。

3.6 吸水时间

医用脱脂棉应于10 s内沉入液面以下。

3.7 吸水量

每克试样的吸水量应不少于23 g。

3.8 醚中可溶物

在100 mL的供试液中遗留残渣应小于0.5%。

3.9 荧光物

在紫外灯光下观察医用脱脂棉只允许显微棕紫色荧光和少数黄色颗粒，除少数分离纤维外，不应显

国家药品监督管理局2002-04-25批准 2002-10-01实施

强蓝色荧光。

3.10 干燥失重

取 2 g 的医用脱脂棉干燥至恒重，减失质量不得大于 8.0%。

3.11 炽灼残渣

取 2 g 的医用脱脂棉干燥至恒重，供试品中的遗留残渣不得大于 0.5%。

3.12 表面活性物质

供试液中表面活性物质泡沫不得超过 2 mm。

3.13 无菌

无菌供应的医用脱脂棉制品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。

3.14 环氧乙烷残留量

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

注：医用脱脂棉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。制备供试液试验用的蒸馏水的 pH 值为 6.5～7.5。

4.2 性状

用目视观测，其结果应符合 3.1 条的要求。

4.3 白度试验

用满足 GB/T 8424.2—2001 规定的白度仪，取本品折叠成一定的厚度（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医用脱脂棉的白度，其结果应符合 3.2 条的规定。

4.4 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，再用新沸过的蒸馏水洗涤本品，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，按公式(1)计算：其结果应符合 3.3 条的规定。

$$X = \frac{W_2 - W_1}{12.5 \times 1/5} \times 100 \qquad \cdots\cdots(1)$$

式中：X——水中可溶物，%；

W_1——蒸发皿质量，g；

W_2——蒸发皿＋杂质质量，g；

12.5×1/5——12.5 g 本品的 1/5 质量，g。

4.5 酸碱度试验

取 4.4 水中可溶物项下滤液 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 3.4 条的规定。

4.6 易氧化物试验

取 4.4 水中可溶物项下滤液 40 mL，加稀硫酸数滴与 0.1%高锰酸钾溶液 3 滴，5 min 内红色不得完全消失，其结果应符合 3.5 条的规定。

4.7 吸水时间试验

从同批产品三个不同的位置各取 5 g 试样，分别将试样松散地放入到高 8.0 cm，直径 5.0 cm，铜丝直径为 0.4 mm，筐子网孔尺寸为 1.5 cm～2.0 cm 并经精确称量的圆筒形铜丝试验筐中，将筐子从水平高度 10 mm 处浸入已经盛满 20℃水温，直径为 11 cm～12 cm 的烧杯中，记录筐子沉入水面的终止时间，计算三次测量结果的平均值，其结果应符合 3.6 条的规定。

4.8 吸水量试验

在吸水时间试验后，将筐子从水中取出，悬挂 30 s，然后将其转移到经精确称重干净的烧杯中，用感量为 0.1 g 的天平精确称重，计算三次测量结果的平均值，其结果应符合 3.7 条的规定。

4.9 醚中可溶物试验

取医用脱脂棉 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，提取液于已知质量的蒸发皿中，置水溶锅上蒸干，在 105℃烘箱中干燥至恒重，称其质量，按公式(2)计算：其结果应符合 3.8 条的规定。

$$X = \frac{W_2 - W_1}{W} \times 100 \qquad \cdots\cdots(2)$$

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

取医用脱脂棉若干，平摊成一定的厚度，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，除少数分离的纤维外，不应显强蓝色荧光，其结果应符合 3.9 条的规定。

4.11 干燥失重试验

取医用脱脂棉 2 g，经 105℃干燥至恒重，其结果应符合 3.10 条的规定。

4.12 炽灼残渣试验

取医用脱脂棉 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，按公式(3)计算，其结果应符合 3.11 条的规定。

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

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 后泡沫高度不得超过 2 mm。

4.14 无菌试验

按 GB 14233.2 中第 2 章规定的方法进行，结果应符合 3.13 条的规定。

4.15 环氧乙烷残留量试验

按 GB 14233.1 中规定的方法进行，结果应符合 3.14 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、标签

6.1 标志

6.1.1 小包装标志

6.1.1.1 非无菌供应的医用脱脂棉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；

d) 出厂日期或生产批号。

6.1.1.2 以无菌供应的医用脱脂棉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；

d) 灭菌方式；

e) 灭菌失效年、月；

f) 出厂日期或生产批号；

g) 包装破损禁止使用说明或标识；

h) 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 标签

在外包装内应有产品使用说明书1份，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
医用脱脂棉
YY 0330—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:155066·2-14514 定价 10.00元
网址 www.bzcbs.com
*
科目 611—556

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

YY 0330-2002