



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0060—2018  
代替 YY 0060—1991

## 热敷贴(袋)

Hot compress sticker (bag)

2018-11-07 发布

2020-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 分类及组成 .....	2
5 要求 .....	2
6 试验方法 .....	4
附录 A (规范性附录) 温度试验方法 .....	7

## 前 言

本标准中 5.6 为推荐性条款,其余为强制性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0060—1991《热敷灵》。本标准与 YY 0060—1991 相比,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 明确了本标准的适用范围及不适用的产品类别(见第 1 章的第二段、第三段);
- 删除了临床适应症(1991 年版的第 1 章的第三段);
- 增加、替换和删除了相关规范性引用文件,保证引用标准的现行有效性(见第 2 章,1991 年版的第 2 章);
- 增加了热敷贴(袋)的定义(见 3.1);
- 修改了术语中“升温时间”的定义(见 3.3,1991 年版的 3.2);
- 增加了分类、主要材料成分和结构组成的内容(见 4.1、4.2、4.3);
- 删除了“热敷灵应符合本标准的要求并按规定程序所批准的图样及文件制造”的内容(1991 年版的 4.1);
- 增加了“内袋及粘贴面的尺寸应符合制造商的规定”,删除了尺寸的长宽具体数值要求,修订了尺寸的误差要求(见 5.1,1991 年版的 4.7);
- 修改了外包装的密闭性的要求和试验方法(见 5.3、6.3,1991 年版的 4.3、5.2);
- 增加了内袋抗跌落的要求(见 5.4);
- 修改了包装袋强度的要求和试验方法(见 5.5、6.5,1991 年版的 4.4、4.5、5.3.1、5.4);
- 修改了热敷贴(袋)外袋气密性的要求和试验方法(见 5.6、6.6,1991 年版的 4.9、表 3、5.6);
- 增加了粘贴型热敷贴(袋)的粘贴部分的粘贴性能要求和试验方法(见 5.7、6.7);
- 修改了温度特性中的最高温度、升温时间和温度保证时间的要求(见 5.8.1、5.8.2、5.8.4,1991 年版的表 1)及温度特性的试验方法(见附录 A,1991 年版的 5.5);
- 删除了主要原料的安全性的要求(1991 年版的 4.8);
- 增加了预期直接与人体皮肤接触的材料生物相容性要求及试验方法(见 5.9、6.9);
- 增加了临近效期产品的温度性能的要求及试验方法(见 5.10、6.10);
- 增加了说明书的相关规定(见 5.11、6.11);
- 修改了温度性能试验方法,并以资料性附录给出了具体的描述(见附录 A,1991 年版的 5.5);
- 删除了检验规则的相关内容(1991 年版的第 6 章);
- 删除了标志、包装、运输、贮存的相关内容(1991 年版的第 7 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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:齐丽晶、乔嘉琪、张海明、张贇、钱学波。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0060—1991。

# 热敷贴(袋)

## 1 范围

本标准规定了热敷贴(袋)的术语和定义、分类、要求、试验方法。

本标准适用于将主要材料成分(铁粉、水、活性炭、食盐等,且不含任何药物成分),按一定比例放入内袋密封,利用铁粉氧化的升温致热原理,通过热传导作用方式对患者进行辅助治疗的贴敷类产品。对于多功能敷贴类产品(如具有磁疗、远红外等功能),其他功能如有相应的国家标准和/或行业标准,也应符合其他相关标准的要求。

本标准不适用于:

- 含有化学成分、中药材(或天然植物)及其提取物等,所含成分发挥药理学、免疫学或者代谢作用的贴敷类产品;
- 含有化学成分、中药材(或天然植物)及其提取物等,不能证明不发挥药理学、免疫学或者代谢作用的贴敷类产品。

## 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 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 19789—2005 包装材料 塑料薄膜和薄片氧气透过性试验 库仑计检测法

GB/T 26253—2010 塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法(ISO 15106-2:2003, MOD)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**热敷贴(袋) hot compress sticker (bag)**

将主要材料成分(铁粉、水、活性炭、食盐等,且不含任何药物成分),按一定比例放入内袋密封,利用铁粉氧化的升温致热原理,通过热传导作用方式对患者进行辅助治疗的贴敷类产品。

### 3.2

**最高温度 maximum temperature**

热敷贴(袋)从发热开始到结束测定的温度最高值(见图1)。

### 3.3

**升温时间 temperature rise time**

热敷贴(袋)从打开外袋开始氧化发热至升温到40℃所需的时间(见图1)。

### 3.4

**持续时间 time of duration**

热敷贴(袋)发热温度在40℃以上的保持时间的总值(见图1)。