



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.gb168.cn

服务热线: 400-168-0010

010-68522006

2015年4月第一版

*

书号: 155066·2-26147

版权专有 侵权必究

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。