



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0472.1—2004

---

## 医用非织造敷布试验方法 第 1 部分：敷布生产用非织造布

Test methods for nonwoven compresses for medical use—  
Part 1: Nonwovens used in the manufacture of compresses

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
医用非织造敷布试验方法  
第1部分:敷布生产用非织造布  
YY/T 0472.1—2004

\*

中国标准出版社出版发行  
北京西城区复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2004年6月第一版

\*

书号:155066·2-15735

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68522006

## 前 言

YY/T 0471 的本部分等同采用 EN 1644-1:1997《医用非织造敷布试验方法——第 1 部分:敷布生产用非织造布》。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 和附录 H 都是规范性附录。

YY/T 0471 的总标题为医用非织造敷布试验方法,包括以下部分:

——第 1 部分:敷布生产用非织造布;

——第 2 部分:成品敷布。

本部分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提出并归口。

本部分主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心、国家非织造材料工程技术研究中心。

本部分参加起草单位:合肥普尔德卫生材料有限公司。

本部分主要起草人:骆红宇、吴平、孙光宇、郭开铸、陈龙敏。

## 引 言

敷布生产用非织造布不宜含有有害健康的物质,灭菌前后在预期使用条件下也不应释放出足以危害健康的物质。

非织造布宜稳定,无论有无创面护理中常用的药物,如抗菌剂、清洗液。

一旦完成了生物学试验,一般在常规质量控制中只需要进行物理试验和化学试验。如果非织造布有改变,可能需进行生物学试验。

注 1:GB/T 16886 标准规定了医疗器械用材料生物相容性方面。

注 2:本标准的第 2 部分规定了最终敷布的具体试验方法。

# 医用非织造敷布试验方法

## 第1部分：敷布生产用非织造布

### 1 范围

YY/T 0472 本部分规定了评价医用敷布生产用非织造布的物理和化学试验方法。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本部分。

GB/T 6005—1997 试验筛 金属丝编织网、金属穿孔板和电成型薄板 筛孔的基本尺寸 (eqv ISO 565:1990)

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法 (neq ISO 3696:1987)

FZ/T 60005—1991 非织造布断裂强力及断裂伸长的测定 (eqv ISO 9073-3:1989)

### 3 术语和定义

以下术语和定义适用于本部分。

#### 3.1

##### 敷布 **compress**

用于以下一个或多个目的任何形状、形式或规格的片状材料：

- 清洁皮肤或创面；
- 吸收手术过程中的体内渗出液；
- 与创面护理常用药物一起使用；
- 手术过程中支撑器官、组织等。

### 4 试验条件

附录 A 中给出了处理样品和进行试验的条件。

### 5 物理性能

#### 5.1 物理性能包括：

- 液体吸收时间：按附录 B 进行试验；
- 液体吸收量：按附录 C 进行试验。

#### 5.2 非织造布断裂强度按 FZ/T 60005 进行测量。

注：为了评价敷布能清洁创面方面的重要特性，“摩擦力”便是那些所考虑到的物理特性中的一个。由于最终产品的形状、形态和应用方式差异很大，动摩擦系数不能在最终产品上可靠测定。如必要，可以对最终处理后的表面材料测定该系数。一度曾想采用一项动态摩擦试验(造纸业中所用的)。然而，这一试验是否适用本领域还没有得到确认，为了不耽误标准的出版，将其列为将来的一项研究工作。

### 6 化学性能

化学性能包括：