



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 WS₁-195-1986 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