



中华人民共和国医药行业标准

YY 0331—2006
代替 YY 0331—2002

脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的 性能要求和试验方法

Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and
absorbent cotton and viscose gauze

(EN 14079:2003, MOD)

2006-04-19 发布

2007-04-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准中纱线数(4.5)、每平方米质量(4.6)、最小断裂力(4.7)的要求是推荐性的。

本标准修改采用 EN 14079:2003《无源医疗器械——脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》。并依据 1993 版《英国药典》对其进行了必要的修正。与 EN 14079:2003 的差异用垂直竖线标识在它们所涉及条款的页边空白处,技术差异及原因见附录 NA。

本标准代替 YY 0331—2002《医用脱脂纱布》。与 YY 0331—2002 相比主要技术差异如下:

- a) 取消了白度、性状、无菌、环氧乙烷残留量的要求;
- b) 增加了脱脂棉粘胶混纺纱布这一类型;
- c) 增加了纤维的鉴别、外来纤维、纱线数、每平方米质量、可浸提有色物质的要求;
- d) 修改了酸碱度和硫酸盐灰分的要求;
- e) 取消了检验规则、标志、标签的要求。

本标准的附录 A 和附录 B 是规范性附录,附录 NA 是资料性附录。

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提出并归口。

本标准主要起草单位: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。

本标准主要起草人:刘斌、吴平、李克芳、王继勇、范向阳。

引 言

纱布的白度以及其经过相应灭菌后白度的保持性是反映纱布质量的一个方面,然而本标准未规定纱布白度的要求。若需方有要求时,宜在质量合同中明确相应的评价方法和评价指标。

以符合本标准要求的纱布为主要原料加工的外科医用纱布敷料的要求见 YY 0594《外科纱布敷料通用要求》。

脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的 性能要求和试验方法

1 范围

本标准规定了脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的要求和试验方法。本标准中不涉及含药物的纱布。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准，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标准。

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

脱脂棉纱布 absorbent cotton gauze

经脱脂、漂白或染色、纯化而成的无味平织棉布，无明显的棉叶、棉籽壳或其他的杂质。

3.2

脱脂棉纱布条 absorbent cotton ribbon gauze

由棉线织成并有织边的各种宽度的连续机织布，经脱脂、漂白或染色、纯化而成的无味平织棉布，无明显的棉叶、棉籽壳或其他的杂质。

3.3

脱脂棉粘胶混纺纱布条 absorbent cotton and viscose ribbon gauze

以棉线为经纱线、粘胶或棉与粘胶的混合线为纬纱线织成的、有织边的各种宽度的连续机织布，经脱脂、漂白或染色、纯化而成，无明显的棉叶、棉籽壳或其他的杂质。

4 要求

4.1 纤维鉴别

4.1.1 脱脂棉纱布和脱脂棉纱布条

按 5.2.1 试验时，棉纤维应符合鉴别试验 A、B 和 C 的要求。

4.1.2 脱脂棉与粘胶混纺纱条

按 5.2.2 试验时，棉纤维应符合鉴别试验 A 和 C 的要求，粘胶纤维应符合鉴别试验 B 的要求。若必须区分有光泽和无光泽粘胶时，则应进行鉴别试验 D。

4.2 酸碱度

按 5.3 试验时，不应有溶液显粉红色。

4.3 外来纤维

按 5.4 试验时，只允许偶尔有少量孤立的外来纤维存在。

4.4 荧光物

按 5.5 试验时，棉与粘胶纱布应符合 5.5。