



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0148—2006
代替 YY 0148—1993

医用胶带 通用要求

Medical adhesive bandages—General requirements

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

本标准代替 YY 0148—1993《医用橡皮膏》。本标准与 YY 0148—1993 的主要区别在于扩大了标准的适用范围。其技术内容主要采用了《英国药典》1993 版的有关要求。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 F 是规范性附录。本标准的附录 D 和附录 E 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。

本部分参加起草单位：河南飘安集团有限公司。

本标准主要起草人：骆红宇、刘斌、孙光宇、范向阳、万敏。

引 言

本标准第5章所规定的一般要求适用于各类粘贴胶带,第6章所规定的特殊要求只对有相应明示的产品适用。对于某些特殊粘贴胶带,符合本标准不意味着能满足临床要求。对于这些产品,本标准规定之外的要求也可能是必须的。

医用胶带上粘贴物质的质量、织物的组织结构和经纬密度是控制产品质量的重要参数,但由于粘贴胶带的种类的多样性,本标准中不可能对这些特性统一给出规定。另外,本标准也不涉及产品的供应形式和包装的要求。

多数医用胶带不直接与创面接触,但有些粘贴胶带预期直接与创面接触,故也称之为粘贴敷料,这类产品临床上要求无菌供应。

医用胶带 通用要求

1 范围

本标准规定了各类与体表或创面接触的医用胶带(又称粘贴绷带),包括粘贴敷料的通用要求。

本标准不包括:

- a) 医用胶带(包括粘贴敷料)的粘贴面保护层的要求;
- b) 粘贴敷料贴中敷料垫的要求;
- c) 医用胶带的包装要求。

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。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(YY 0466—2003, ISO 15233:2000, IDT)

YY/T 0471.3—2004 接触性创面敷料试验方法 第3部分:阻水性

YY/T 0471.4—2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分:舒适性

3 术语和定义

YY/T 0471 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

二氧化钛弹性粘贴绷带 titanium dioxide elastic adhesive bandage

棉、棉和粘胶的织物上均匀涂有含二氧化钛的粘贴物质,经或纬向具有弹性的绷带。

3.2

透水蒸气粘贴膜敷料 vapour-permeable adhesive film dressing

在基材(如聚氨酯膜)上均匀涂有合成粘贴物质的无菌产品。该敷料可拉伸、阻水、水蒸气可透过且透明。粘贴面上盖有一个保护层。去除保护层不会将粘贴物质带下。该产品单件无菌供应。敷料的一边可以有一处无粘贴物质的着色区域或其他适宜的装置,以供手持。

4 通用试验要求

本标准所要求的各项试验样品的状态调节和试验环境按附录 A 规定。

5 一般要求

5.1 尺寸

产品尺寸应不小于标称值的 99%。

5.2 粘性

5.2.1 持粘性

按附录 B 中第 B.2 章试验时,在烘箱内试验期间,贴于不锈钢板上粘贴胶带的顶端下滑应不超过

2.5 mm。

5.2.2 剥离强度

按附录 B 中第 B.2 章试验时,粘贴胶带每 1 cm 宽度所需的平均力应不小于 $1.0 \text{ N}^{1)}$ 。

5.3 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 规定对粘贴胶带进行生物学评价,结果应表明无不可接受的生物学危害。

6 特殊要求

6.1 舒适性(可伸展性)

如果胶带明示具有“舒适性”,按 YY/T 0471.4—2004 试验时,可伸展性应不大于 $14 \text{ N} \cdot \text{cm}^{-1}$ 。按 YY/T 0471.4—2004 试验时,永久变形应不大于 5%。

6.2 水蒸气透过性

如果粘贴胶带明示透水蒸气(如,透水蒸气粘贴膜敷料),按附录 C 试验时,每 24 h 的水蒸气渗透应不少于 $500 \text{ g} \cdot \text{m}^{-2}$ 。

6.3 阻水性

如果粘贴胶带明示阻水,其阻水性应满足 YY/T 0471.3—2004 所规定试验的要求。

6.4 特定物质

如果粘贴胶带明示粘贴物质中含有抗菌、收敛或滋润等作用的特定物质(如氧化锌、二氧化钛等),采用适当的方法检验时,这类特定物质的含量应不小于粘贴物质的 10.0%。

注:附录 D 和附录 E 分别给出了氧化锌、二氧化钛含量的试验方法。

6.5 弹性

如果粘贴胶带明示具有“弹力”或“弹性”,按附录 F 试验时,恢复长度应不大于全伸展长度的 80%。

6.6 染色

如果粘贴胶带被染色,宜在单包装或贮运包装的标签上明示其颜色。

6.7 无菌

如果粘贴胶带明示无菌,供应的产品应经过一个确认过的灭菌过程。

注:参考文献中所列标准 GB 18278 至 GB 18280 适用于对灭菌过程的确认和对灭菌效果进行常规控制的要求。我国药典中规定了产品的无菌检查法,但该方法不能用于灭菌产品的放行控制。

7 标签

YY 0466 给出的医疗器械用的标签、标记和提供信息用符号适用于粘贴胶带。

注:粘贴胶带的产品的包装一般都很小,采用 YY 0466 规定的符号,可以提供更多的信息。

1) 对于应用场合对粘贴强度要求不高的医用粘贴胶带,该指标可以取 0.5 N ,但需予以明示。

附 录 A

(规范性附录)

状态调节与试验环境

A.1 试验环境控制

除非另有规定,试验环境应为 18℃~22℃,相对湿度为 60%~70%。

A.2 试验状态调节

用于测量质量、面积、每标称长度线数、最小扯断力和吸水性的供试材料,除另有规定外,试验前去除包装,打开或悬挂,使两面均匀暴露于试验环境下 24h,并应在同一环境条件下进行试验。

附 录 B

(规范性附录)

粘性试验方法

B.1 仪器

B.1.1 不锈钢板

含碳量低于 0.12%、镍含量不少于 8%、铬含量不少于 17% 的抗腐蚀钢板,边长为 200 mm×50 mm,厚度约 2 mm,布氏硬度为 130~200。钢板表面抛光,然后沿板的长轴方向用研磨剂研磨。检验研磨表面的方法是,在离板的长轴距离为 10 mm 的两条线的范围内,间断进行五次横向测量,确保已经形成的表面粗糙度轮廓均线的算术偏差为 0.05 μm~0.45 μm,最大不规则度为 4 μm,取样长度为 0.8 mm,横跨长度为取样长度的 5 倍。

不锈钢板沿其长边每间隔 30 mm 作一标线,第一标线距其一个窄边的距离为 25 mm。

每次试验期间都需防止钢板划伤,以免改变其表面性质。

每次试验前用脱脂棉沾甲苯擦拭钢板表面。必要时,将钢板悬挂于甲苯蒸气浴中,不使钢板与液体甲苯接触,让蒸气线达钢板顶端,使钢板保持该位置 5 min。取出钢板,使其在标准大气压下放置 30 min。

B.1.2 滚子

用一抛过光的直径不小于 50 mm 的金属圆柱。必要时,增加配重,使其质量按被检材料每厘米宽度施加 20 N(2 kg) 的压力。

B.2 试验 1——持粘性

B.2.1 样品制备

试验前将粘贴胶带卷或粘贴胶带片进行状态调节 24 h。对于条状试样,试验前将粘贴胶带卷以约 30 cm/s 的速度展开,截取约 60 mm 长的试片后立即试验。如果供试材料宽度不足 25 mm,则用整个宽度。如果供试材料宽度大于 25 mm,则在 25 mm 的试样宽度上进行。对于片状试样,试验前去除保护物,截取相应尺寸的试样后立即进行试验。试验期间注意不弄脏粘贴表面。

B.2.2 步骤

将备好的试样一端的粘贴面与不锈钢板的清洁表面接触,使试样的端部的整个宽度与距钢板端面 25 mm 处对齐,使试样两边平行于钢板的长边。试样的未粘贴端悬于钢板该端面以外。粘贴试样时,

要确保试样与钢板之间没有气泡。用滚子向试样粘贴部分施加压力,以约 60 cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次,并使其在标准大气压下停放 10 min。在试样端线部做一标记线,在试样的悬挂端按每厘米宽度 0.8 N(80 g)贴一重物,施力要均匀分布与整个带宽上。将钢板悬挂于 36℃~38℃ 热空气烘箱内 30 min,使钢板与垂直面呈 2° 倾斜,以防止试样与钢板剥离,并能使重物悬挂。对另外 4 个试样重复这一步骤。

对于弹性很大的产品,在所施加的重力与试样之间贴一段相同宽度的无伸展性的粘贴带。

对二氧化钛弹性粘贴绷带试验时,弹性丝线应位于钢板宽度方向,载荷施加于非弹性的丝线方向上。在这种情况下,试样宽度至少为 25 mm 条件下才能进行试验。如果供试材料的宽度是 25 mm,需在试样上贴一段非弹性的粘贴胶带(长约 60 mm,宽度与试样相同),使胶带的未粘贴部分悬挂于不锈钢板的端部,使其悬挂重物时受力均匀。

B.3 试验 2——剥离强度

B.3.1 样品制备

试验前将粘贴胶带卷或粘贴胶带片进行状态调节 24 h。对于条状试样,试验前将胶带卷以约 30 cm/s 的速度展开,裁取约 400 mm 长的试片后立即试验。如果供试材料宽度不足 25 mm,则用整个宽度。如果供试材料宽度大于 25 mm,则在 25 mm 的试样宽度上进行。对于片状试样,试验前去除保护物,裁取相应尺寸的试样。试验期间注意不弄脏粘贴表面。

B.3.2 步骤

将试样贴于不锈钢板的清洁表面的中央,使试样的两边平行于钢板的两个长边。用滚子向试样粘贴部分施加压力,以约 60 cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次。使其在标准大气压下停放 10 min。

用力值读数范围在满量程的 15% 至 85% 之间的适宜的测力仪器,测定从钢板剥离试样所需的力(施力角为 180°,剥离速度为 270 mm/min~330 mm/min)。观测第一个 25 mm 长度处施加的作用力,每 30 mm 观测一次作用力,取六次读数的平均值。对另外 4 个试样重复进行试验,计算 5 个试样的平均值。

附 录 C

(规范性附录)

水蒸气透过性试验方法

C.1 装置

一只由抗腐蚀材料制成的盒子,外部尺寸约为 95 mm×25 mm×20 mm,净质量不超过 60 g,除了顶部有 80 mm×10 mm 长方形开口,其余均密闭,除开口(用供试材料盖住)以外该盒子完全不透水或水蒸气。

C.2 步骤

将一只装有约 1 kg 无水氯化钙的盘子,放入带有循环空气设施的电热干燥箱内,温度保持在 36℃~38℃。取五只符合上述要求的小盒子,各放入约 2g 吸水棉,各倒入约 20 mL 水,用供试材料试条盖住开口的顶部,按压材料,按压时不使材料伸展,使开口完全被封住。确保湿的吸收棉不与供试材料的下表面接触。材料的宽度必须至少大于开口尺寸 5 mm。

对封口的盒子称量,精确到毫克,将它们放入柜中约 18 h(计时时间精确到 15 min)。从柜中取出盒子,在标准大气压下冷却 1 h,再次称量,精确到毫克。

C.3 结果表示

用各盒子顶端的开口面积和质量损耗计算每 24 h 的水蒸气渗透,以克每平方米($\text{g} \cdot \text{m}^{-2}$)表示。

附录 D

(资料性附录)

粘贴物质中氧化锌含量试验方法

D.1 溶液配制

- D.1.1 6 mol/L 乙酸:取冰乙酸 35 mL,加水稀释至 100 mL。
- D.1.2 氨缓冲液(pH10.9):称取 67.5 g 氯化铵,用 10 mol/L 的氨溶液溶解并定容至 1 000 mL。
- D.1.3 0.1 mol/L 的乙二胺四乙酸二钠标准滴定液:按 GB/T 601—2002 中 4.15 配制并标定。
- D.1.4 指示剂:称取 0.5 g 媒染黑 11(又称铬黑 T)和 4.55 g 盐酸羟胺,用甲醇溶解并稀释至 100 mL。

D.2 步骤

将 1 g 供检材料(切成条)与 75 mL 三氯甲烷,6 mL 6 mol/L 的乙酸和 40 mL 的水一起装入一只锥形烧瓶中,加热至三氯甲烷层沸,持续加热 4 min,同时不断进行涡流混合。使稍冷,盖上塞子,用力振摇 2 min。用水淋洗瓶塞,淋洗液集于该烧瓶中。加入 10 mL 氨缓冲液(pH10.9),在仍温热条件下,加入 0.2 mL 指示剂,边摇动边用 0.1 mol/L 的乙二胺四乙酸二钠标准滴定液滴定。每 1 mL 0.1 mol/L 的乙二胺四乙酸二钠相当于 8.137 mg 氧化锌。将该滴定过的液体通过一个网孔为 $106\mu\text{m}$ 的滤网倒出,将滤出的纤维返回至烧瓶中的织物中,用少量三氯甲烷连续洗几次,于 105°C 下干燥并恒量。

D.3 结果表示

粘性物质的质量由称量之差求出,计算粘贴物质中氧化锌的百分含量。

附录 E

(资料性附录)

粘贴物质中二氧化钛含量试验方法

E.1 溶液配制

E.1.1 0.5 mol/L 硫酸

量取 28 mL 硫酸,缓慢加到 50 mL 水中,再加水稀释至 1 000 mL。

E.1.2 质量浓度为 150 g/L 的硫酸铁(Ⅲ)铵的硫酸溶液(体积分数为 25%)

称取 15 g 硫酸铁(Ⅲ)铵,加体积分数为 25% 的硫酸溶液溶解并稀释至 100 mL。

E.1.3 0.1 mol/L 的硝酸锶(Ⅳ)铵标准滴定液

E.1.3.1 配制

量取 56 mL 硫酸,加入 54.82 g 硝酸锶(Ⅳ)铵,振摇 2 min,连续 5 次小心加入 100 mL 水,每加入一次进行振摇,然后将该澄清溶液稀释至 1 000 mL。放置 10 d。

E.1.3.2 标定

称取基准三氧化二砷 80 mg 加入 15 mL 0.2 mol/L 的氢氧化钠溶液,微热使溶解,加入 50 mL 1 mol/L 的硫酸溶液,0.15 mL 质量浓度为 2.5 g/L 的四氧化钨的 1 mol/L 硫酸溶液,再加入 0.1 mL

亚铁溶液,用硝酸铈(Ⅳ)铵标准滴定液滴定该溶液直至红色被置换,再慢慢滴定至终点。每 1 mL 标准滴定液相当于 4.946 mg 的三氧化二砷(As_2O_3)。避光保存。

E.1.4 亚铁菲罗啉(ferroin)指示剂

称取 0.7 g 硫酸亚铁及 1.76 g 1,10-菲罗啉盐酸化物,加入 70 mL 水并加水至 100 mL。

用以下方法进行验证:

对铈(Ⅳ)的灵敏度:向 50 mL 1 mol/L 的硫酸溶液中,加入 0.1 mL 该指示剂和 0.15 mL 钼酸溶液(四氧化钼的质量浓度为 10 g/L 的水溶液)。再加入 0.1 mL 0.1 mol/L 的硝酸铈(Ⅳ)铵,溶液应由红色变为浅蓝色。

E.2 步骤

称取 5 g 胶带,灼烧并用 3 g 硫酸氢钾熔融。向残渣中加 10 mL 水,混合,加 10 mL 硫酸。轻轻煮沸至澄清,冷却,慢慢加 30 mL 硫酸(体积分数 25%),用水稀释至 100 mL(溶液 A)。

向 300 g 细锌粒中加入 300 mL 质量浓度为 20 g/L 的硝酸汞(Ⅱ)和 2 mL 硝酸。振荡 10 min 并用水清洗。将制得的锌汞齐装于一只装有开关和一个滤板的玻璃管(40 cm×20 mm)中,向该柱子倒入 100 mL 1 mol/L 的硫酸,使流过,再通过 100 mL 水,确保新汞齐完全被液体覆盖。以约 3 mL/min 的速率慢慢通过 200 mL 0.5 mol/L 硫酸,再通过 100 mL 水。混合洗出液收集到一只烧瓶中,瓶中事先装有 50 mL 质量浓度为 150 g/L 的硫酸铁(Ⅲ)铵的硫酸溶液(体积分数 25%),立即用 0.1 mol/L 的硝酸铈(Ⅳ)铵滴定,以亚铁菲罗啉离子液作为指示剂(n_1)。慢慢通过该柱子 200 mL 0.5 mol/L 的硫酸,再通过 20 mL 的溶液 A,先后用 100 mL 的 0.5 mol/L 的硫酸和 100 mL 的水洗。洗出液收集到一只烧瓶中,瓶中事先加入 50 mL 质量浓度为 150 g/L 的硫酸铁(Ⅲ)铵的硫酸溶液(体积分数 25%),立即用 0.1 mol/L 的硝酸铈铵滴定,以亚铁菲罗啉离子液作为指示剂(n_2)。

E.3 结果计算

用式(E.1)计算二氧化钛的百分含量:

$$c = 3.99(n_2 - n_1)/m \quad \dots\dots\dots (\text{E.1})$$

式中:

c ——二氧化钛的百分含量;

n_1 ——空白消耗硝酸铈铵滴定液的体积,单位为毫升(mL);

n_2 ——样品消耗硝酸铈铵滴定液的体积,单位为毫升(mL);

m ——是制备溶液 A 供试物的质量,单位为克(g)。

E.4 结果表示

再用胶带中的二氧化钛的百分含量乘以单位面积质量,再除以单位面积粘贴物质的质量计算出粘贴物质中的二氧化钛的百分含量。

附录 F (规范性附录) 弹性试验方法

F.1 仪器

F.1.1 夹具

分固定夹具和移动夹具。

F.1.2 加力装置

弹簧测力计或其他适合的仪器。

F.2 步骤

F.2.1 测量无拉伸条件下的材料长度(L),将材料的一段固定于固定夹具上,另一端固定到加力装置的可移动夹具上,这样可使材料在弹性方向上拉伸。确保材料两端被夹紧,如夹具上带有夹齿,以使拉伸时产生的滑动为最小。

F.2.2 在两夹具间的材料上标示出两个相隔约 50 cm 的标记(l)。对移动夹具施加每厘米宽度 10 N 的力,并确保在 5 s 内完成加载。

F.2.3 加载完成后尽快测量材料两标记间的距离(s_1),精确到厘米(cm)。

F.2.4 维持该载荷在 55 s~65 s 的拉伸时间,确保不超时和超载。然后快速释放拉伸力,但不使材料缠结。

F.2.5 材料从夹具间取出前,使其粘贴面向里沿其长度方向将试样两边对折。

F.2.6 从夹具中取出,从释放拉伸开始使材料松弛 4.75 min~5.25 min 的时间。测量两标记间的距离(s_2),精确到厘米(cm)。

F.3 结果计算

按式(F.1)计算全伸展长度 $L_{\text{拉}}$:

$$L_{\text{拉}} = \frac{L s_1}{l} \quad \dots\dots\dots (\text{F.1})$$

按式(F.2)计算恢复长度 $L_{\text{恢}}$:

$$L_{\text{恢}} = \frac{L s_2}{l} \quad \dots\dots\dots (\text{F.2})$$

式中:

$L_{\text{拉}}$ ——全伸展长度,单位为厘米(cm);

$L_{\text{恢}}$ ——恢复长度,单位为厘米(cm);

l ——加载前材料两标记的距离,单位为厘米(cm);

s_1 ——加载中材料两标记间的距离,单位为厘米(cm);

s_2 ——卸载后材料两标记的距离,单位为厘米(cm)。

参 考 文 献

- [1] GB/T 601—2002 化学试剂 标准滴定溶液的制备
 - [2] GB 18278—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌 (idt ISO 11134:1994)
 - [3] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制 (idt ISO 11135:1994)
 - [4] GB 18280—2000 医疗保健产品的灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌 (idt ISO 11137:1995)
-