



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1293.1—2016

接触性创面敷料 第 1 部分：凡士林纱布

Contacting wound dressing—Part 1: Paraffin gauze

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1293《接触性创面敷料》，由以下部分组成：

——第 1 部分：凡士林纱布；

——第 2 部分：聚氨酯泡沫敷料；

.....

本部分为 YY/T 1293 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分参考了 1993 版英国药典《凡士林纱布敷料》。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

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归口。

本部分主要起草单位：绍兴振德医用敷料有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本部分参加起草单位：河南飘安高科股份有限公司。

本部分主要起草人：胡修元、陈方、范向阳、许慧。

引 言

凡士林纱布用于烧伤、烫伤、皮肤移植的供皮区和植皮区等创面保护、填塞、需要引流的渗液型伤口以及外科换药。

凡士林纱布由织物浸渍白凡士林或黄凡士林构成,织物在生产过程中宜避免产生线头散落的问题,从而降低散线头滞留在伤口内的风险。

凡士林纱布以辐照形式灭菌,以无菌包装形式供应。不适用于湿热和环氧乙烷(EO)灭菌。

接触性创面敷料

第1部分：凡士林纱布

1 范围

YY/T 1293 的本部分规定了无菌供应的凡士林纱布的要求。

本部分适用于由织物浸渍了白凡士林或黄凡士林¹⁾构成的凡士林纱布。

本部分不涉及含有抗生素药物的凡士林纱布的抗生素种类及其含量的要求。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

中华人民共和国药典

ISO 11607-1:2006 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求²⁾ (Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Materials, sterile barrier systems and packaging systems)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

凡士林纱布 **paraffin gauze**

由织物浸渍白凡士林或黄凡士林构成,织物为脱脂棉或脱脂棉粘胶混纺纱布。

4 分类

凡士林纱布按醚中可溶物含量分为:轻载型、中载型和普通型;也可按形状分为:纱布片、纱布块、纱布条和纱布球。

1) 凡士林中可添加一定比例的符合《中华人民共和国药典》规定的液体石蜡,以降低凡士林的黏稠度,提高渗透性;也可添加少量石蜡,以增强凡士林在纱布上的附着力。

2) ISO 11607-1 对应的我国标准为 GB 19633,其最新版本已报批,请关注标准发布情况。

5 要求

5.1 材料

凡士林纱布所浸渍的白凡士林或黄凡士林应符合《中华人民共和国药典》的要求。

5.2 外观

凡士林纱布应色泽均匀、无明显可见的外来物质和纱线脱落。

5.3 纤维鉴别

5.3.1 棉纤维

按 7.2.2 进行试验时,棉纤维应符合鉴别试验 A、试验 B 和试验 C 的要求。

5.3.2 粘胶纤维

按 7.2.3 进行试验时,粘胶纤维应符合鉴别试验 A、试验 B 和试验 C 的要求。若应区分有光泽和无光泽粘胶时,应进行鉴别试验 D。

5.3.3 棉和粘胶混纺

按 7.2.4 进行试验时,从线中取出供试纤维,分别进行鉴别试验 A、试验 B 和试验 C。从经纱中取出的纤维应满足鉴别试验 A 和试验 C 的要求,从纬纱线中取出的纤维应满足鉴别试验 B 和试验 C 的要求,当有混合纤维存在时,从纬纱线中取出的纤维还应满足鉴别试验 A 的要求。若应区分有光泽和无光泽粘胶时,应进行 7.2.3 鉴别试验 D。

5.4 酸碱度

按 7.3 进行试验时,加酚酞指示液后,溶液应不变色;再加甲基橙指示液后,溶液不得显粉红色。

5.5 每 10 cm 的纱线数

按 7.4 对浸渍后的纱布进行试验时,纱罗组织的凡士林纱布经纱不少于 74 根,纬纱不少于 80 根。

5.6 单位面积质量

按照 7.5 进行试验时,纱布的单位面积质量不少于 39 g/m^2 。

5.7 醚中可溶物

按照 7.6 进行试验时,轻载型凡士林纱布的醚中可溶物为 $90\text{ g/m}^2 \sim 130\text{ g/m}^2$;中载型凡士林纱布的醚中可溶物应大于 130 g/m^2 且小于 200 g/m^2 ;普通型凡士林纱布的醚中可溶物应不小于 200 g/m^2 ,对于单片包装的凡士林纱布,醚中可溶物不得少于 175 g/m^2 。

5.8 无菌

凡士林纱布应无菌供应,并符合 YY/T 0615.1 的要求。

6 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 对凡士林纱布进行生物学评价。

7 试验方法

7.1 总则

纤维鉴别所用的纱布是从每单位面积质量试验中获得的样品上分别拆取的数根经纱线和纬纱线。应以材料的最终形态(如无菌或非无菌)进行其他试验。

除非另有规定,所用的试剂应为分析纯试剂,试验用水应符合 GB/T 6682 规定的二级试验用水的要求。

7.2 鉴别试验

7.2.1 试剂:

- 碘化氯化锌溶液:用 10.5 mL 水溶解 20 g 氯化锌和 6.5 g 碘化钾。加入 0.5 g 碘后振摇 15 min,必要时进行过滤,避光保存。
- 氯化锌-甲酸溶液:用 80 g 质量浓度为 850 g/L 的无水甲酸配成的溶液溶解 20 g 氯化锌。
- 稀过氧化氢溶液:体积分数不小于 2.5% 且不大于 3.5% 的过氧化氢水溶液。

7.2.2 棉纤维:

- 当在显微镜下观察时,每一根棉纤维应由长约不超过 4 cm、宽约不超过 40 μm 单细胞组成,呈厚的圆壁形扁平管状,常有转曲。
- 当加入碘化氯化锌溶液时,纤维应显紫色。
- 向 0.1 g 纤维中加 10 mL 氯化锌-甲酸溶液。加热至 40 $^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$,放置 2.5 h,并不时振摇,纤维不应溶解。

7.2.3 粘胶纤维:

- 粘胶人造纤维可以是实心也可是中空的,中空纤维可以是一个连续的空腔也可是间隔腔。在干燥状态下,用显微镜观察,纤维的平均长度为 25 mm~80 mm。当用乙醇和水浸润时,可观察到以下现象:通常宽度基本一致,且在宽度方向上不均匀的分布着多条纵向平行线。其末端切口应或多或少呈直线状。亚光纤维应含多个平均直径约为 1 μm 的颗粒状微粒。

实心纤维:从纵向看,纤维表面可以是不光滑或圆锯齿状的。纤维横截面为近似圆形或椭圆形,其直径约为 10 μm ~20 μm ,宽度为 15 μm ~20 μm 的扁平、扭曲的带状物,作为扭曲的单纤维,先构成长轴,然后再构成短轴。其厚度约为 4 μm 。其他实心横截面为有突起分枝的 Y 型,长轴长度为 5 μm ~25 μm ,短轴宽度为 2 μm ~8 μm 。

中空纤维:具有连续空腔的纤维直径可达 30 μm ,壁薄,厚度为 5 μm 。当用乙醇和水浸润时,通过腔内所含的气泡,许多纤维的空腔可清楚的显现出来。

间隔式纤维:直径可达到 80 μm ,中空,中央腔被分隔成几个间隔。每个间隔腔的体积不一样,但通常长度都可达到 60 μm ,并且在每个纤维的宽度方向上可能不止一个间隔。当纤维用乙醇和水浸润时,某些间隔显示含有气泡。

- 用碘化氯化锌溶液处理时,纤维显紫色。
- 将 0.1 g 样品加入 10 mL 氯化锌-甲酸溶液,加热至 40 $^{\circ}\text{C}$ 并放置 2.5 h 并不断振摇,除亚光纤维的二氧化钛,应全部溶解。
- 将 5.00 g 从每单位面积重量试验后获得的样品上抽取的织物放入恒量的坩埚内,在明火上小心地加热,然后在 600 $^{\circ}\text{C}$ 下小心地加热至暗红色。放冷,加入少许几滴稀硫酸,加热灼烧直至全部黑色颗粒完全消失。放冷,加入少许同滴质量浓度为 158 g/L 的碳酸铵溶液,蒸发并灼烧,放冷。用 5 mL $\pm$ 0.1 mL 的硫酸溶解上述试验中获得的残渣,同时缓慢加热,放冷后加入 0.2 mL $\pm$ 0.01 mL 的稀的过氧化氢溶液。产品含有有光泽粘胶纤维的其溶液的颜色不应有改

变;产品含有无光泽粘胶纤维的其溶液应显桔黄色,颜色的深浅应取决于溶液中所含二氧化钛的量。

注:硫酸盐灰分试验中的残渣的颜色可显微黄色。

7.2.4 棉和粘胶混纺:

- a) 当在显微镜下观察时,每一根棉纤维应由长约不超过 4 cm、宽约不超过 40 μm 单细胞组成,呈厚的圆壁形扁平管状,常有转曲。
- b) 粘胶纤维的平均长度为 25 mm~50 mm,在干燥的状态下,用显微镜观察时,应有一致宽度;粘胶纤维应为皱褶状的,并应用多条在宽度方向上分布不均匀的轴向平行线。其端部切口应或多或少的呈直线状。每一根纤维的表面可能是不平的,但其横截面应为直径约 10 μm ~1 μm 的颗粒状粒子。
- c) 当加入碘化氯化锌溶液时,纤维应显紫色。

7.3 酸碱度试验:

7.3.1 试剂:

- a) 酚酞溶液:用 80 mL 体积分数为 96% 的乙醇溶液溶解 0.1 g 酚酞,用水稀释至 100 mL。
- b) 甲基橙溶液:将 0.1 g 甲基橙溶于 80 mL 水中,用体积分数为 96% 的乙醇溶液稀释至 100 mL。

称取 35 g 产品,置于 250 mL 烧杯中,加水 100 mL,加热至微沸,搅拌 5 min,静置放冷,分取水层 25 mL,加酚酞指示液 1 滴,应不变色;再加甲基橙指示液 0.1 mL,不得显粉红色。

7.4 每 10 cm 纱线数试验

测定 10 cm 距离的纱线数,若材料尺寸不足 10 cm,在被测材料允许的最大的距离上测定。如果尺寸或样品数量允许,至少在 4 个其他从被测材料上选取的有代表性的不同的位置重复测定并计算每 10 cm 的平均纱线数。

7.5 单位面积质量试验

把凡士林纱布从包装中取出并测定它的面积,对于纱布球,展开并测定面积。如果包装内是连续的长条状,那么从长条凡士林纱布的第二层、中间层和倒数第二层处分别取 1 个面积大约 100 cm^2 的样品,并计算 3 片总面积。用镊子将样品移入索式提取器中¹⁾,不必转移黏附在包装上的凡士林。用乙醚萃取 6 h 或者直到萃取完全。萃取过的乙醚溶液留做醚中可溶物试验。从仪器中移出已经萃取的纱布,在 105 $^{\circ}\text{C}$ 下干燥至恒重。计算干纱布的单位面积质量,以克每平方米为单位。

7.6 醚中可溶物试验

蒸发在纱布单位面积质量试验中得到的乙醚溶液,并在 105 $^{\circ}\text{C}$ 下干燥至恒重。用残渣质量除以试样面积来表示试验结果。

如果包装内有 2 个敷料,测定 2 个敷料的醚中可溶物,并报告平均值;如果包装内有超过 2 个敷料,选取包装最顶部的、中间的和底部的敷料并测定这 3 个敷料的醚中可溶物(对于单片面积大约 100 cm^2 的敷料,建议取 100 cm^2 的敷料进行试验),并报告平均值;如果包装内是连续的长条状,那么取长条敷料的第二层、中间层和倒数第二层处分别取 1 个面积大约 100 cm^2 的样品,测定这 3 个样品的醚中可溶物,并报告平均值。

1) 也可使用其他类似连续提取装置。

8 标志

8.1 通则

可用 YY/T 0466.1 中给出的图形符号来满足 8.2 和 8.3 的相应要求。

8.2 单包装标志

单包装上至少应有下列标志：

- a) 制造商名称、地址；
- b) 产品名称及规格、型号；
- c) 生产日期或生产批号；
- d) 失效日期(年、月)；
- e) “一次性使用”“无菌”“包装破损禁止使用”；
- f) 产品类型,如:轻载型、中载型或普通型。

8.3 运输包装标志

运输包装箱上至少应有下列标志：

- a) 制造商名称、地址；
- b) 产品名称和型号；
- c) 一次性使用、无菌；
- d) 生产批号；
- e) 灭菌批号；
- f) 失效日期(年、月)；
- g) 有关储运的图示标志。

9 包装

9.1 制造商应能提供装入凡士林纱布后的包装符合 ISO 11607-1:2006 要求的证明。

9.2 单包装的设计应便于内装物无菌取用,包装打开后应留有打开过的痕迹。
