

中华人民共和国医药行业标准

YY 0060—2018
代替 YY 0060—1991

热敷贴(袋)

Hot compress sticker (bag)

2018-11-07 发布

2020-05-01 实施



国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类及组成	2
5 要求	2
6 试验方法	4
附录 A（规范性附录） 温度试验方法	7

前 言

本标准中 5.6 为推荐性条款,其余为强制性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 0060—1991《热敷灵》。本标准与 YY 0060—1991 相比,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 明确了本标准的适用范围及不适用的产品类别(见第 1 章的第二段、第三段);
- 删除了临床适应症(1991 年版的第 1 章的第三段);
- 增加、替换和删除了相关规范性引用文件,保证引用标准的现行有效性(见第 2 章,1991 年版的第 2 章);
- 增加了热敷贴(袋)的定义(见 3.1);
- 修改了术语中“升温时间”的定义(见 3.3,1991 年版的 3.2);
- 增加了分类、主要材料成分和结构组成的内容(见 4.1、4.2、4.3);
- 删除了“热敷灵应符合本标准的要求并按规定程序所批准的图样及文件制造”的内容(1991 年版的 4.1);
- 增加了“内袋及粘贴面的尺寸应符合制造商的规定”,删除了尺寸的长宽具体数值要求,修订了尺寸的误差要求(见 5.1,1991 年版的 4.7);
- 修改了外包装的密闭性的要求和试验方法(见 5.3、6.3,1991 年版的 4.3、5.2);
- 增加了内袋抗跌落的要求(见 5.4);
- 修改了包装袋强度的要求和试验方法(见 5.5、6.5,1991 年版的 4.4、4.5、5.3.1、5.4);
- 修改了热敷贴(袋)外袋气密性的要求和试验方法(见 5.6、6.6,1991 年版的 4.9、表 3、5.6);
- 增加了粘贴型热敷贴(袋)的粘贴部分的粘贴性能要求和试验方法(见 5.7、6.7);
- 修改了温度特性中的最高温度、升温时间和温度保证时间的要求(见 5.8.1、5.8.2、5.8.4,1991 年版的表 1)及温度特性的试验方法(见附录 A,1991 年版的 5.5);
- 删除了主要原料的安全性的要求(1991 年版的 4.8);
- 增加了预期直接与人体皮肤接触的材料生物相容性要求及试验方法(见 5.9、6.9);
- 增加了临近效期产品的温度性能的要求及试验方法(见 5.10、6.10);
- 增加了说明书的相关规定(见 5.11、6.11);
- 修改了温度性能试验方法,并以资料性附录给出了具体的描述(见附录 A,1991 年版的 5.5);
- 删除了检验规则的相关内容(1991 年版的第 6 章);
- 删除了标志、包装、运输、贮存的相关内容(1991 年版的第 7 章)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会(SAC/TC 10/SC 4)归口。

本标准起草单位:天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械技术审评中心。

本标准主要起草人:齐丽晶、乔嘉琪、张海明、张赞、钱学波。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY 0060—1991。



热敷贴(袋)

1 范围

本标准规定了热敷贴(袋)的术语和定义、分类、要求、试验方法。

本标准适用于将主要材料成分(铁粉、水、活性碳、食盐等,且不含任何药物成分),按一定比例放入内袋密封,利用铁粉氧化的升温致热原理,通过热传导作用方式对患者进行辅助治疗的贴敷类产品。对于多功能敷贴类产品(如具有磁疗、远红外等功能),其他功能如有相应的国家标准和/或行业标准,也应符合其他相关标准的要求。

本标准不适用于:

- 含有化学成分、中药材(或天然植物)及其提取物等,所含成分发挥药理学、免疫学或者代谢作用的贴敷类产品;
- 含有化学成分、中药材(或天然植物)及其提取物等,不能证明不发挥药理学、免疫学或者代谢作用的贴敷类产品。

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 16886.1—2011 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 (ISO 10993-1:2009, IDT)

GB/T 19789—2005 包装材料 塑料薄膜和薄片氧气透过性试验 库仑计检测法

GB/T 26253—2010 塑料薄膜和薄片水蒸气透过率的测定 红外检测器法 (ISO 15106-2:2003, MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

热敷贴(袋) hot compress sticker (bag)

将主要材料成分(铁粉、水、活性碳、食盐等,且不含任何药物成分),按一定比例放入内袋密封,利用铁粉氧化的升温致热原理,通过热传导作用方式对患者进行辅助治疗的贴敷类产品。

3.2

最高温度 maximum temperature

热敷贴(袋)从发热开始到结束测定的温度最高值(见图1)。

3.3

升温时间 temperature rise time

热敷贴(袋)从打开外袋开始氧化发热至升温到40℃所需的时间(见图1)。

3.4

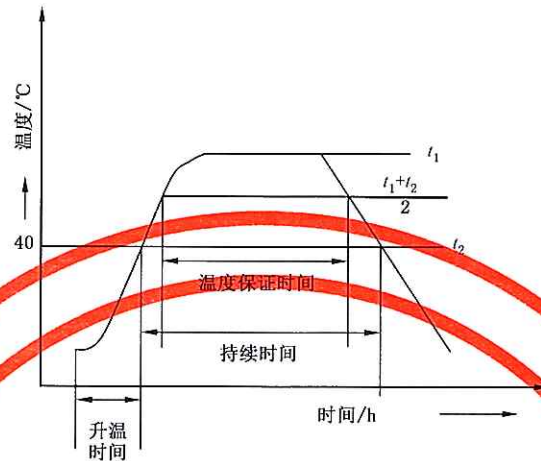
持续时间 time of duration

热敷贴(袋)发热温度在40℃以上的保持时间的总值(见图1)。

3.5

温度保证时间 temperature guarantee time

持续时间中最高温度与 40 ℃ 的平均温度以上的时间(见图 1)。



说明:

t_1 ——最高温度;

t_2 ——40 ℃。

图 1 热敷贴(袋)发热时间与温度关系示意图

4 分类及组成

4.1 按使用方式划分:非粘贴型、粘贴型。

4.2 产品主要材料成分为铁粉、水、活性炭、食盐等,制造商应按其组成成分进行明示。

4.3 产品的结构组成:发热材料等原材料、内袋、外袋和/或固定粘带。

5 要求

5.1 尺寸

内袋及粘贴面的尺寸应符合制造商的规定,允差±10%。

5.2 外观

热敷贴(袋)的内、外袋包装整齐,不准许破裂;印刷清晰,不得脱落。

5.3 外包装的密闭性

将包装完整的热敷贴(袋)沉入水中,减压 1 min,不准许有气泡连续产生。试验后内部应无试验用水渗入。

5.4 内袋抗跌落

内袋置于 1.5 m 高处,使其自由落下到地面上 10 次,不得开裂。

5.5 包装袋拉张强度

5.5.1 内袋强度

5.5.1.1 非粘贴内袋:横向、纵向在 100 N 拉力下,不准许出现破损。

5.5.1.2 粘贴内袋:横向、纵向在 50 N 拉力下,不准许出现破损。

5.5.2 外袋强度

横向、纵向在 30 N 拉力下,不准许出现破损。

5.6 外袋材料的气密性

5.6.1 热敷贴(袋)的外袋的透湿性

水蒸气透过率 $\leq 4.0 \text{ g}/(\text{m}^2 \cdot 24 \text{ h})$ 。

5.6.2 热敷贴(袋)的外袋的透氧性

氧气透过量 $\leq 12 \text{ cm}^3/(\text{m}^2 \cdot 24 \text{ h} \cdot 0.1 \text{ MPa})$ [相当于 $6.1 \times 10^{-11} \text{ mol}/(\text{m}^2 \cdot \text{s} \cdot \text{Pa})$]。

5.7 粘贴性能

粘贴型热敷贴(袋)的粘贴部分应有良好的持粘性,在温度特性测试试验后不得有脱落现象。

5.8 温度特性

5.8.1 最高温度

制造商应规定热敷贴(袋)的最高温度,允差 $\pm 5^\circ\text{C}$,且直接与人体皮肤接触的热敷贴(袋)的最高温度应不大于 60°C ;不直接与人体皮肤接触的热敷贴(袋)的最高温度应不大于 70°C 。

5.8.2 升温时间

热敷贴(袋)的升温时间应 $\leq 20 \text{ min}$ 。

5.8.3 持续时间

热敷贴(袋)的持续时间应不小于制造商的规定。

5.8.4 温度保证时间

热敷贴(袋)的温度保证时间应 $\geq$ 持续时间的 50%。

5.9 生物相容性

热敷贴(袋)预期与人体皮肤接触的材料,应按 GB/T 16886.1—2011 中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5.10 有效期及临近效期产品的温度性能

制造商应规定出产品的有效期,临近效期产品的温度特性应满足 5.8 的要求。

5.11 说明书的要求

产品说明书应满足以下要求：

- a) 应明确产品是否直接与人体皮肤接触；
- b) 应明确产品的治疗部位及固定的方法；
- c) 建议给出是否需要覆盖衣物等相关会导致影响产品温度性能的使用方法；
- d) 建议给出各种不恰当的使用方法可能导致的不良反应和风险警告；
- e) 建议给出在使用后如何处置废物等警告信息；
- f) 应告诫对于接受治疗部位热敏感性差的患者应慎用本产品的治疗。

6 试验方法

6.1 尺寸测量

选取三件产品,使用通用量具,按照制造商规定的标称尺寸及边界进行测量,允差应符合 5.1 的要求。

6.2 外观的检查

选取三件产品,以目力观察,应符合 5.2 的规定。

6.3 外包装密闭性的测试

参考 GB/T 15171—1994《软包装件密封性能试验方法》,选取三件产品,不打开外袋封口,将包装完好无破损的热敷贴(袋)放入盛有水的透明可调压力容器,待完全沉入水中,用金属网压在热敷贴(袋)上面,使其不上浮,保证产品的顶端与水面的距离不低于 25 cm,将容器在 30 s~60 s 内减压至 22 kPa (见图 2),保持 1 min,检查产品包装袋内有气体外逸或水向内渗入情况,在抽真空时和真空保持期间产品的泄漏情况,观察其是否有连续的气泡产生(单个孤立气泡不视为产品外包装泄漏),观察完毕后,打开进气管阀门,使真空室与大气相通,打开测试装置的密封盖,取出产品,将其表面的水擦净,开封检查产品内部是否有试验用水渗入,其检查结果应符合 5.3 的规定。

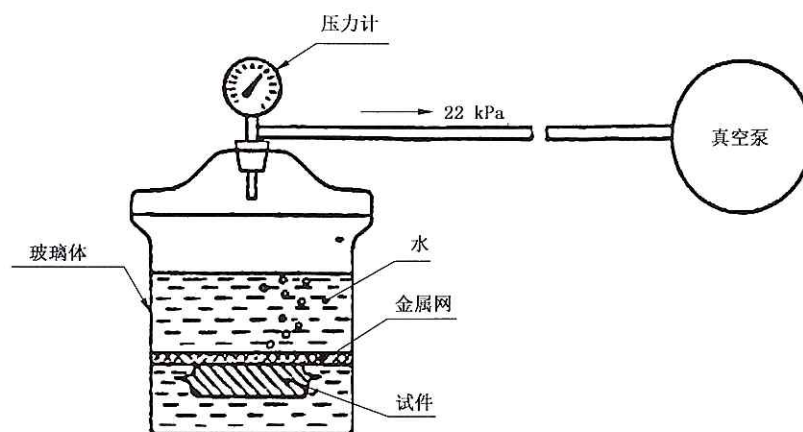


图 2 密封性测试装置

6.4 内袋跌落试验

选取三件产品,取出热敷贴(袋)内袋,置于 1.5 m 高处,连续 10 次以不同的姿态和方向,使其自由落落到硬质地面上,目测检查不得开裂。

6.5 包装袋拉张强度测试

6.5.1 内袋拉张强度的测试

非粘贴内袋和粘贴内袋分别按照以下方法进行实验:

- a) 非粘贴内袋:取出 4 个内袋,按进深 $10\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$ 、宽 $50\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$ 的尺寸夹住测试品的两端,分别使用 100 N 的拉力向纵向(2 个)、横向(2 个)两个方向拉张,并保持 1 min,查看是否出现异常及破裂。如内袋中间有热压,则使用 50 N 的拉力强度进行测试。
- b) 粘贴内袋:取出 4 个内袋,按进深 $10\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$ 、宽 $50\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$ 的尺寸夹住测试品的两端,分别使用 50 N 的拉力向纵向(2 个)、横向(2 个)两个方向拉张,并保持 1 min,查看是否出现异常及破裂。

6.5.2 外袋拉张强度的测试

在外袋的不含热压部的位置,按纵、横两个方向分别取宽 $15\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$ 试验片四片(试验片的长度即为外袋的长和宽,纵、横两个方向各 2 片),两端夹进 $10\text{ mm}\pm 0.5\text{ mm}$,用 30 N 的拉力,并保持 1 min,不得破裂,应符合 5.5.2 的规定。

6.6 外袋材料的气密性测试

6.6.1 透湿性

按 GB/T 26253—2010 中的试验方法,在 $40\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $90\%\pm 2\%$ 或企业规定的贮存温湿度的条件下,对外袋材料进行由内到外方向的透湿性测试。

6.6.2 透氧性

按 GB/T 19789—2005 的试验方法,在 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $50\%\pm 10\%$ 或企业规定的贮存温湿度的条件下,对外袋材料进行由外到内方向的透氧性测试。

6.7 粘贴性测试

在温度特性试验中,检查具有粘贴部分的内袋材料的粘贴性能,整个温度测试过程后内袋不得有脱落。

6.8 温度特性测试

温度特性试验按照附录 A 规定的方法进行,其结果应符合 5.8 的规定。

6.9 生物相容性

与人体皮肤接触的材料生物相容性试验应按 GB/T 16886.1—2011 规定的方法和程序执行。

6.10 临近效期产品的温度性能测试

依据产品包装上的生产日期和制造商规定的产品有效期,选取正好要到期的 10 件产品,或者通过

一个被证明等效于建议贮存条件的加速老化实验获得。将临近效期的产品或加速老化试验完成后的 30 d 内的产品,按照 6.8 的试验方法进行检测,应符合 5.8 的规定。

6.11 说明书的检查

查阅产品说明书,相关内容应符合 5.11 的要求。

附 录 A
(规范性附录)
温度试验方法

A.1 温度试验的测试条件应满足以下条件:

- a) 环境温度: $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 。
- b) 环境相对湿度: $50\% \pm 20\%$ 。
- c) 风速: 无风状态(0.5 m/s 以下)。
- d) 温热装置的底衬铺垫材料及覆盖的材料。
 - 1) 材质:
 - 底衬铺垫材料: 32 支纱布(2 层);
 - 覆盖的材料: 普通平面绒(15 层);
 - 2) 尺寸: 和温热器表面一致。
- e) 温热装置: 温热装置由温热器及循环式恒温水槽组成(见图 A.1), 其构造尺寸如下。

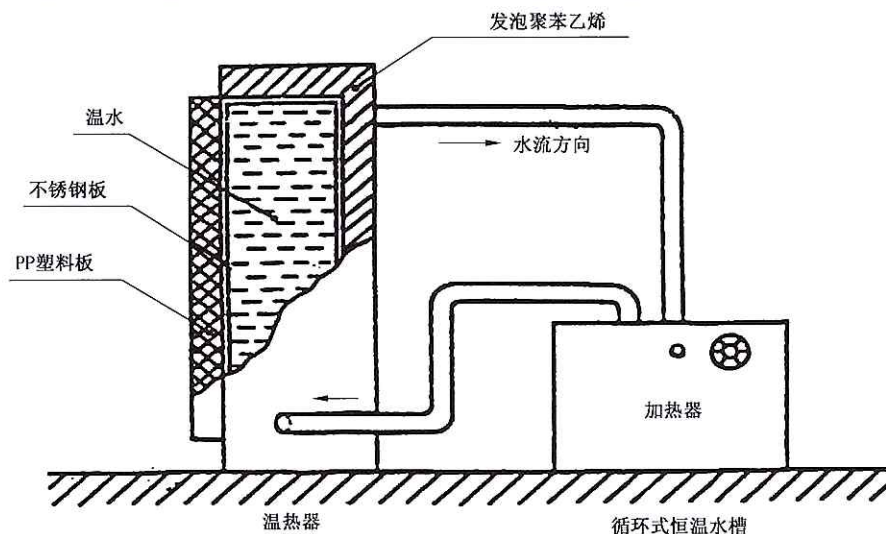


图 A.1 温热装置

- 1) 温热器:
 - 温热器用 3 mm 厚热轧不锈钢板, 制作一个高 300 mm、长 600 mm、宽 100 mm 的箱子, 外面贴以 8 mm 厚的塑料板(PP);
 - 在温热器的温热部表面盖上两层底衬;
 - 在温热器的四周部分盖上厚 30 mm 的发泡聚苯乙烯;
 - 温热器各部分的尺寸见图 A.2。

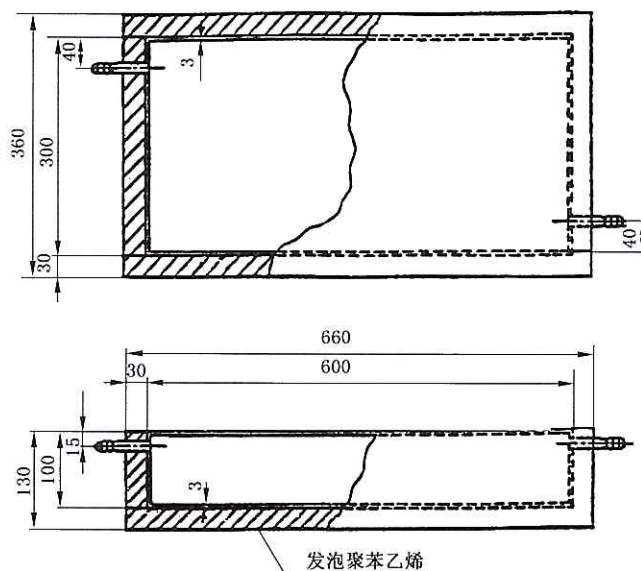


图 A.2 温热器各部位尺寸

2) 循环式恒温水槽:

循环式恒温水槽:使水以 $12 \text{ L/min} \pm 2 \text{ L/min}$ 的流量向温热装置循环温水。

- f) 温热部位的温度:温热部位(塑料板的表面)各部分的温度为 $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。
- g) 试验数量:10 个(如用 1 台温热器测试多个的测试品,为避免相互间产生的热干扰,测试品之间应保持至少 30 cm 距离)。

A.2 温度试验应按照以下试验步骤及设置方法:

- a) 温热部位覆盖材料和底衬材料重叠,使温热部位表面温度保持 $35^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ 。
把在 $23 \pm 2^\circ\text{C}$ 环境中放置了 2 h 以上的样品打开外袋按照说明书中的使用方法使其发热。
- b) 非粘贴型。
提取上端按照上下方向摇晃 2~3 次,使发热物质尽量集中堆积在一端,测温传感器贴在内袋没有通气孔的那面,如两面都有通气孔,则可选取任意一面,将测温传感器贴在内袋发热物质的中心部位,然后再将贴好温度传感器的一面对着温热装置表面,放在覆盖材料和底衬铺垫材料的中间,用手压覆盖的材料,将其中空气挤出后,然后用木框压住(如图 A.3 所示)。
- c) 粘贴型。
将测温传感器贴在内袋粘贴面中心部位,并将贴有传感器的粘贴面对着温热装置表面用手轻压粘贴,剥离后再一次贴上,用手压覆盖的材料,将其中空气挤出后,然后用木框压住。
- d) 测试时间:为从发热开始后经过最高温度至下降到 40°C 以下为止的时间。

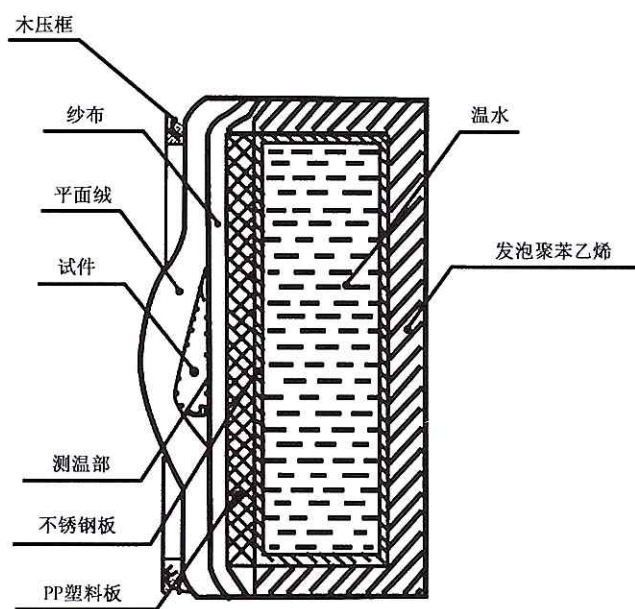


图 A.3 内袋测试品的设置方法

A.3 温度试验的测试结果应按照以下方法进行判定：

a) 最高温度：

10 个测试品的最高温度测试值均应满足最高温度限值的要求，10 个测试品的最高温度测试值的平均值与制造商标称的最高温度值之差，应符合 5.8.1 中误差的要求；

b) 升温时间：

分别测试每一个热敷贴(袋)发热开始后升温至 40℃ 的时间，去除 10 个产品测得的升温时间最大值和最小值后的平均值，应符合 5.8.2 的要求；

c) 持续时间：

分别测试每一个热敷贴(袋)从升温至 40℃ 后经过最高温度又回落到 40℃ 的时间，去除 10 个产品测得的持续时间最大值和最小值后的平均值，应符合 5.8.3 的要求；

d) 温度保证时间：

分别测试每一个热敷贴(袋)的最高温度，通过温度测试时间与温度值的对应关系，根据温度保证时间的定义测算出每个产品的温度保证时间，去除 10 个产品算的温度保证时间的最大值和最小值后的平均值，应符合 5.8.4 的规定。

中 华 人 民 共 和 国 医 药

行 业 标 准

热敷贴(袋)

YY 0060—2018

*

中国标准出版社出版发行

北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 22 千字

2018年11月第一版 2018年11月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33204 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



YY 0060—2018