

ICS 11.120.20
CCS C 48



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1117—2024

代替 YY/T 1117—2001, YY/T 1118—2001

石膏绷带

Plaster of paris bandage

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替 YY/T 1117—2001《石膏绷带 粉状型》和 YY/T 1118—2001《石膏绷带 粘胶型》。本文件整合了 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的内容，与 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了范围(见第1章, YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的第1章)；
- b) 增加了径向压缩强度、峰值破坏载荷、最大挠度载荷的术语和定义(见第3章)；
- c) 更改了粘胶型石膏绷带的组成, 明确为采用二水硫酸钙(或半水硫酸钙)(见 4.1, YY/T 1118—2001 的 3.2)；
- d) 更改了石膏绷带的规格尺寸(见 4.2, YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 4.1)；
- e) 增加了石膏绷带的径向压缩强度要求(见 5.5.5)；
- f) 增加了石膏绷带的固化温度要求(见 5.5.6)；
- g) 更改了石膏绷带的支撑纱布单位面积质量试验方法(见 6.3, YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 5.3)；
- h) 更改了石膏绷带的支撑纱布密度试验方法(见 6.4, YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 5.4)；
- i) 更改了石膏绷带的浸渍时间试验方法(见 6.5.2, YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 5.6)；
- j) 更改了石膏绷带的可塑性试验方法(见 6.5.3, YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 5.7)；
- k) 更改了石膏绷带的固化时间试验方法(见 6.5.4, YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 5.8)；
- l) 增加了石膏绷带的径向压缩强度试验方法(见 6.5.5)；
- m) 增加了石膏绷带的固化温度试验方法(见 6.5.6)；
- n) 更改了粉状型石膏绷带的炽灼失重试验方法(见 6.6.1, YY/T 1117—2001 的 5.9)；
- o) 更改了粉状型石膏绷带的酸碱度试验方法(见 6.6.2, YY/T 1117—2001 的 5.10)；
- p) 更改了石膏绷带的半水硫酸钙含量试验方法(见 6.6.3, YY/T 1117—2001 的 5.11、YY/T 1118—2001 的 5.9)；
- q) 删除了检验规则要求(见 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的第6章)；
- r) 更改了标志要求(见第7章, YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 7.1)；
- s) 删除了使用说明要求(见 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 7.2)；
- t) 更改了包装和贮存要求(见 8.1 和 8.3, YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001 的 8.1 和 8.3)。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组(SAC/SWG 30)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、安吉宏德医疗用品有限公司、稳健医疗用品股份有限公司、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、亚都医疗科技(河南)有限公司、保赫曼(上海)贸易有限公司。

YY/T 1117—2024

本文件主要起草人：孙钰朋、王晨晓、章月根、李昊天、杨伟芳、杨婧、刘卫华、段书霞、刘宇。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2001 年首次发布为 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001；

——本次为第一次修订，合并修订了 YY/T 1117—2001 和 YY/T 1118—2001。

石膏绷带

1 范围

本文件规定了石膏绷带的型式、组成和规格,以及要求、标志、包装、运输、贮存等,描述了相应的试验方法。

本文件适用于粉状型石膏绷带和粘胶型石膏绷带。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

径向压缩强度 **diametral compression strength**

环形试样经受径向(垂直于环形试样轴线方向)压缩后单位宽度承受的载荷。

注:单位为牛顿每毫米(N/mm)。

[来源:YY/T 1697—2020,3.1]

3.2

峰值破坏载荷 **peak failure load**

在径向变形达到10 mm位移之前,试样出现破坏且伴随有载荷值的降低,载荷值降低前所测得的最大载荷。

[来源:YY/T 1697—2020,3.2]

3.3

最大挠度载荷 **maximum deflection load**

环形试样从最初受力时的位置被压缩经过10 mm位移,未见明显损坏或者没有测得载荷减少时的载荷。

[来源:YY/T 1697—2020,3.3]

4 型式、组成和规格

4.1 产品型式和组成

石膏绷带的产品型式为卷轴式,分为粉状型石膏绷带和粘胶型石膏绷带。

粉状型石膏绷带一般采用半水硫酸钙和脱脂棉纱布制成。

粘胶型石膏绷带一般采用二水硫酸钙(或半水硫酸钙)、胶质材料和脱脂棉纱布制成。

4.2 规格尺寸

石膏绷带的规格尺寸见表 1。

表 1 规格尺寸

单位为毫米

规格	宽度		长度	
	基本尺寸	允许偏差	基本尺寸	允许偏差
60×(2 000~10 000)	60	±2	2 000~10 000	±100
70×(2 000~10 000)	70	±2	2 000~10 000	
75×(2 000~10 000)	75	±2	2 000~10 000	
100×(2 000~10 000)	100	±3	2 000~10 000	
120×(2 000~10 000)	120	±3	2 000~10 000	
125×(2 000~10 000)	125	±3	2 000~10 000	
150×(2 000~10 000)	150	±3	2 000~10 000	
注：特殊规格按合同要求。				

5 要求

5.1 外观

石膏绷带应平整,无褶皱。
粉状型石膏绷带两侧边应整齐、无明显波浪状,石膏绷带的石膏应均匀地附在支撑纱布上。
粘胶型石膏绷带不应有剥离脱膏现象,石膏绷带的石膏应均匀地黏附在支撑纱布上。

5.2 尺寸

尺寸应符合表 1 的规定。

5.3 支撑纱布单位面积质量

支撑纱布单位面积质量不少于 24 g/m²。

5.4 支撑纱布密度

粉状型石膏绷带:经纱不少于 10 根/cm;纬纱不少于 8 根/cm。
粘胶型石膏绷带:经纱不少于 9 根/cm;纬纱不少于 6 根/cm。

5.5 使用性能

5.5.1 石膏绷带单位面积质量

粉状型石膏绷带的单位面积质量不少于 400 g/m²;粘胶型石膏绷带的单位面积质量不少于 340 g/m²。

5.5.2 浸渍时间

粉状型石膏绷带的浸渍时间,不应超过 70 s;粘胶型石膏绷带的浸渍时间,不应超过 15 s。

5.5.3 可塑性

石膏绷带应有良好的可塑性,不应有块状和粗粒。

5.5.4 固化时间

粉状型石膏绷带的固化时间不低于 4 min、不超过 15 min,固化后 24 h 内不应有还软现象;粘胶型石膏绷带的固化时间不低于 2 min、不超过 15 min,固化后 24 h 内不应有还软现象。

5.5.5 径向压缩强度

石膏绷带固化 0.5 h、1 h、4 h 和 24 h 后的径向压缩强度应符合制造商的规定。

5.5.6 固化温度

石膏绷带固化时的温度应不超过 39 ℃。

5.6 化学性能

5.6.1 炽灼失重

粉状型石膏绷带的炽灼失重为 4.5%~8.0%。

5.6.2 酸碱度

粉状型石膏绷带 pH 不大于 8.3。

5.6.3 半水硫酸钙含量

石膏绷带的半水硫酸钙($\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$)含量应不少于 88%。

6 试验方法

6.1 外观

用正常或矫正视力目视检验。

6.2 尺寸

以通用量具测量。

6.3 支撑纱布单位面积质量

取最小面积为 500 cm² 的试样,用冷水充分地冲洗试样,使冲洗物通过 106 μm 网眼的筛子,每次冲洗后用手绞干纱布,直至纱布上没有石膏。将纱布和由筛子得到落下的棉纱线放入盛有 400 mL 水的烧杯中,搅拌,将液体通过 106 μm 网眼的筛子,用手尽可能拧掉纱布水分。再将纱布和棉纱线放入盛有 400 mL 水的烧杯中,加热使其沸腾,使纱布没有浆粉。将纱布和剩余棉纱线在 105 ℃ 干燥至恒重,计算单位面积质量。

6.4 支撑纱布密度

粉状型石膏绷带:取长度和宽度分别大于 5 cm 的试样,轻轻将表面石膏粉抖落,试样摊平,测量每 5 cm 长度经向、纬向纱布根数。

粘胶型石膏绷带:取长度和宽度分别大于 5 cm 的试样,摊平,测量每 5 cm 长度经向、纬向纱布根数。

6.5 使用性能

6.5.1 石膏绷带单位面积质量

取试样面积不小于 100 cm²,用天平称重,计算单位面积质量。

6.5.2 浸渍时间

取宽 75 mm、长 1 200 mm(若宽度不足 75 mm,则取样品最大宽度)的石膏绷带松卷在直径为 50 mm 的塑料芯上,作为试样,将试样倾斜 45°,浸没于(30±2)℃的水中,开始计时,直至不产生连续气泡且维持时间为 5 s,可认为试样完全浸渍,停止计时。

6.5.3 可塑性

将 6.5.2 中试样从水中取出,用双手轻轻地从边缘挤向中心,排除多余水分,一端缠绕在收卷装置(见图 1)的聚四氟乙烯硬质轴管(轴管直径为 50 mm)上,缠绕长度应小于或等于轴管周长且应能保持绷带不会脱落,将夹具与配重(共 300 g)夹在石膏绷带另一端,绷带垂落的方向应与轴管转动轴心保持垂直,调整收卷装置转速至 20 r/min,打开开关,进行收卷,保持每一层与前一层完全重叠,在逐层卷绕石膏绷带的过程中,用手按压,观其可塑性和表面光滑度。

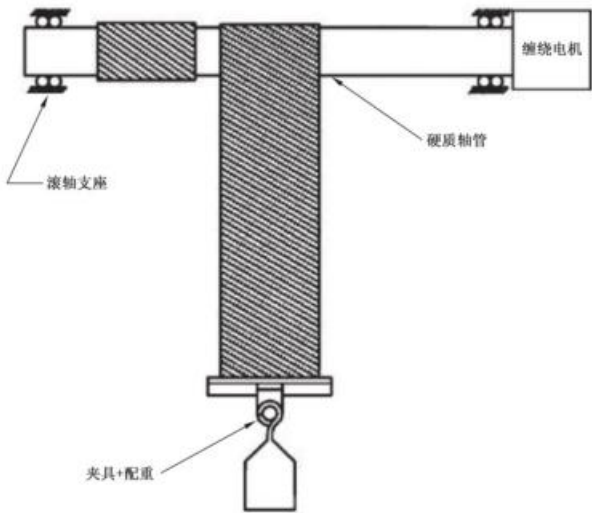


图 1 收卷装置

6.5.4 固化时间

固化时间按 6.5.3 试样从水中取出时开始计时,适当时间后抽出圆轴,对试样使用安装楔形推头(见图 2)的推拉力计以 5 N 压力垂直于试样接触面进行压痕测试,每 30 s 测试一次,直到试样固化(无明显压痕)计时停止,固化 24 h 时再进行一次压痕测试。

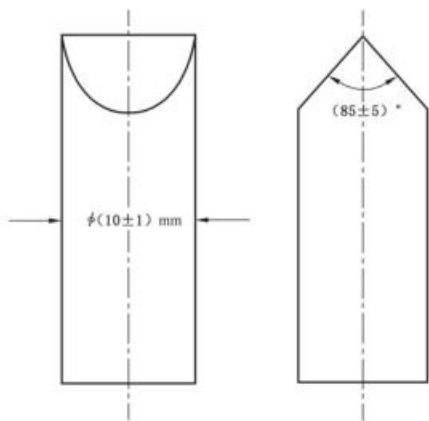


图 2 楔形推头示意图

6.5.5 径向压缩强度

按 6.5.3 制样,适当时间后抽出圆轴,取固化 0.5 h、1 h、4 h 和 24 h 的试样,放在万能试验机的两个平面台板之间,并置于下台板的中心位置。台板长度应足以支撑整个试样。调整试样方向,使试样的过渡区域或重叠区域,即第一层的首端与最后一层的末端部分,与下台板相接触。

注:由于过渡区域的层数相对于其他区域的固定层数存在增加或减少的情况,第一层和最后一层之间的重叠的存在或缺失会影响过渡区域的强度。试样的破坏通常发生在试样外壁上的高拉伸应力区域,故需避免重叠区域或过渡区域处于高拉伸应力区。

使上台板恰好与试样接触,但不施加任何载荷。以 20 mm/min 进行压缩试验,直至试样发生破坏或压缩经过 10 mm 位移时,停止压缩试验。记录每个环形试样的最大载荷,即峰值破坏载荷或最大挠度载荷,以先发生的为准。按式(1)计算径向压缩强度。

$$S = F/d \quad \dots\dots\dots (1)$$

- 式中:
- S —— 径向压缩强度,单位为牛顿每毫米(N/mm);
 - F —— 最大载荷(峰值破坏载荷或最大挠度载荷),单位为牛顿(N);
 - d —— 试样标示宽度,单位为毫米(mm)。

6.5.6 固化温度

测试环境温度为(23±2)℃,按 6.5.3 方法操作,将温度计或温度探头放在石膏绷带的第一层和第二层之间,观察温度变化,记录最高温度。

6.6 化学性能

6.6.1 灼灼失重

取试样中的石膏粉末 2 g,精密称定,在 700 ℃~800 ℃灼灼至恒重,按式(2)计算灼灼失重。

$$A = \frac{W_1 - W_2}{G} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

A ——灼灼失重;

W_1 ——灼灼前坩埚与石膏粉末质量,单位为克(g);

W_2 ——灼灼后坩埚与石膏粉末质量,单位为克(g);

G ——灼灼前石膏粉末质量,单位为克(g)。

6.6.2 酸碱度

按试样中的石膏粉末质量占常温蒸馏水质量的 20% 制备试液,在烧杯中经搅拌静置 3 min,取上层清液用定性滤纸过滤两次,取第二次滤液,用酸度计测其 pH。

6.6.3 半水硫酸钙含量

粉状型石膏绷带:

取试样中的石膏粉末 0.15 g,精密称定,置锥形瓶中,加 15 mL 水、5 mL 盐酸(2 mol/L),微热至溶解,然后冷至室温,加 0.025% 甲基红乙醇溶液 1 滴,滴加氨试液至溶液显微黄色。

另取水 10 mL,加氨-氯化铵缓冲液(pH=10)10 mL,稀硫酸镁试液 1 滴与铬黑 T 指示剂少许,滴加乙二胺四乙酸二钠(EDTA)标准滴定溶液 [$c(\text{EDTA})=0.05 \text{ mol/L}$] 至溶液显纯蓝色。将此液并于上述锥形瓶中,用 EDTA 标准滴定溶液 [$c(\text{EDTA})=0.05 \text{ mol/L}$] 滴定,由紫红色至纯蓝色即为终点,按式(3)计算半水硫酸钙含量。

$$N = \frac{0.007\ 253 \times V \times c}{G_0 \times 0.05} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

N ——半水硫酸钙含量;

0.007 253 ——与 1.00 mL EDTA 标准滴定溶液 [$c(\text{EDTA})=0.05 \text{ mol/L}$] 相当的,以克表示的半水硫酸钙($\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$)的质量;

V ——消耗的 EDTA 试液体积,单位为毫升(mL);

c ——EDTA 标准滴定溶液浓度,单位为摩尔每升(mol/L);

G_0 ——石膏粉末质量,单位为克(g)。

粘胶型石膏绷带:

取一块面积约等于 75 cm² 的石膏绷带在 105 ℃干燥至恒重,精密称定。

然后将石膏绷带放入盛有 200 mL 水和 10 mL 盐酸的烧瓶中,加热晃动至石膏溶解。

用氨水(5 mol/L)中和,加 10 mL 氨-氯化铵缓冲液(pH=10)过滤,用水冲洗织物,并加入滤液中,用水稀释至 500 mL(保留织物待用),移取 50 mL 滤液置于 250 mL 锥形瓶中。

用盐酸(2 mol/L)中和。

加 5 mL 含 337.5 mg 氯化铵、3.25 mL 氨水、3.08 mg 硫酸镁和 4.65 mg 乙二胺四乙酸二钠的溶液。

加 1 mL 含 1 mg 铜锌灵(铜试剂)的溶液。

加 0.25 mL~0.30 mL 的指示剂(甲醇中含 1.25 mg 铬黑 T 和 11.25 mg 氯化铵的溶液),摇匀。

用 EDTA 标准滴定溶液[$c(\text{EDTA})=0.1 \text{ mol/L}$]滴定,由酒红色至蓝色即为终点。

把保留织物在 105 ℃干燥至恒重,精密称定,质量之差即石膏质量,按式(4)计算半水硫酸钙含量。

$$N = \frac{V \times 0.014\ 52 \times 10 \times c}{(G_1 - G_2) \times 0.1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (4)$$

式中:

N ——半水硫酸钙含量;

V ——消耗的 EDTA 试液体积,单位为毫升(mL);

0.014 52 ——与 1.00 mL EDTA 标准滴定溶液[$c(\text{EDTA})=0.1 \text{ mol/L}$]相当的,以克表示的半水硫酸钙($\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$)的质量;

c ——EDTA 标准滴定溶液浓度,单位为摩尔每升(mol/L);

G_1 ——试样质量,单位为克(g);

G_2 ——纱线纤维质量,单位为克(g)。

7 标志

7.1 通则

标志符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

7.2 单包装

单包装上应有下列信息:

- a) 产品名称、型号或规格;
- b) “包装破损、禁止使用”等字样;
- c) 有效期;
- d) 制造商名称、地址;
- e) 生产批号或生产日期。

7.3 货架包装

货架包装内至少应有下列信息:

- a) 产品名称、型号或规格;
- b) 有效期;
- c) 制造商名称、地址;
- d) 生产批号或生产日期;
- e) 贮存说明。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 石膏绷带应有密封良好、防潮可靠的外包装。

8.1.2 石膏绷带每卷为一小包装。

8.1.3 石膏绷带大包装应有防潮隔离层。

8.2 运输

石膏绷带在运输及装卸过程中,应有防潮措施。

8.3 贮存

石膏绷带经包装后应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

参 考 文 献

- [1] GB/T 191—2008 包装储运图示标志
 - [2] YY/T 1697—2020 合成水激活聚氨酯玻璃纤维矫形绷带强度及固化时间测定试验方法
-