



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0472.1—2004

医用非织造敷布试验方法 第 1 部分：敷布生产用非织造布

Test methods for nonwoven compresses for medical use—
Part 1: Nonwovens used in the manufacture of compresses

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0471 的本部分等同采用 EN 1644-1:1997《医用非织造敷布试验方法——第 1 部分：敷布生产用非织造布》。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E、附录 F 和附录 H 都是规范性附录。

YY/T 0471 的总标题为医用非织造敷布试验方法，包括以下部分：

——第 1 部分：敷布生产用非织造布；

——第 2 部分：成品敷布。

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提出并归口。

本部分主要起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、国家非织造材料工程技术研究中心。

本部分参加起草单位：合肥普尔德卫生材料有限公司。

本部分主要起草人：骆红宇、吴平、孙光宇、郭开铸、陈龙敏。

引 言

敷布生产用非织造布不宜含有有害健康的物质,灭菌前后在预期使用条件下也不应释放出足以危害健康的物质。

非织造布宜稳定,无论有无创面护理中常用的药物,如抗菌剂、清洗液。

一旦完成了生物学试验,一般在常规质量控制中只需要进行物理试验和化学试验。如果非织造布有改变,可能需进行生物学试验。

注 1:GB/T 16886 标准规定了医疗器械用材料生物相容性方面。

注 2:本标准的第 2 部分规定了最终敷布的具体试验方法。

医用非织造敷布试验方法

第1部分:敷布生产用非织造布

1 范围

YY/T 0472 本部分规定了评价医用敷布生产用非织造布的物理和化学试验方法。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本部分的引用而成为本部分的条款。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部分,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部分。

GB/T 6005—1997 试验筛 金属丝编织网、金属穿孔板和电成型薄板 筛孔的基本尺寸 (eqv ISO 565:1990)

GB/T 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法 (neq ISO 3696:1987)

FZ/T 60005—1991 非织造布断裂强力及断裂伸长的测定 (eqv ISO 9073-3:1989)

3 术语和定义

以下术语和定义适用于本部分。

3.1

敷布 compress

用于以下一个或多个目的任何形状、形式或规格的片状材料:

- 清洁皮肤或创面;
- 吸收手术过程中的体内渗出液;
- 与创面护理常用药物一起使用;
- 手术过程中支撑器官、组织等。

4 试验条件

附录 A 中给出了处理样品和进行试验的条件。

5 物理性能

5.1 物理性能包括:

- 液体吸收时间,按附录 B 进行试验;
- 液体吸收量,按附录 C 进行试验。

5.2 非织造布断裂强度按 FZ/T 60005 进行测量。

注:为了评价敷布能清洁创面方面的重要特性,“摩擦力”便是那些所考虑到的物理特性中的一个。由于最终产品的形状、形态和应用方式差异很大,动摩擦系数不能在最终产品上可靠测定。如必要,可以对最终处理后的表面材料测定该系数。一度曾想采用一项动态摩擦试验(造纸业中所用的)。然而,这一试验是否适用本领域还没有得到确认,为了不耽误标准的出版,将其列为将来的一项研究工作。

6 化学性能

化学性能包括:

- 水中溶出物:按附录 D 进行试验;
- 荧光:按附录 E 进行试验;
- 水浸液的酸碱度:按附录 F 进行试验;
- 非极性溶出物:按附录 G 进行试验;
- 表面活性物质:按附录 H 进行试验。

注:在非织造布上进行试验的结果与在脱脂纱布上进行的试验结果不一定可比。由于已发现通常在脱脂纱布上进行的某些试验与在非织造布上进行的试验没有可比性,因此未列于此。

附 录 A
(规范性附录)
样品状态调节方法

A.1 原理

这一步骤的目的是规定非织造布在试验前和试验中的状态调节的环境以及非织造布状态调节的方法。

A.2 状态调节环境

温度： $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$ 。

相对湿度： $(65 \pm 5)\%$ 。

A.3 装置

A.3.1 试验箱和测量仪器，带有自动调节空气至 A.2 所给相对湿度和温度的控制装置，并使空气循环，使各点保持均匀。

注：建议试验箱内配备一记录式湿度计，用以检测箱内空气调节。湿度计需用一标准的方法（如，用于湿球湿度计）周期性地进行检查。

A.4 步骤

A.4.1 预调节

通过吸收使非织造布的水分含量达到平衡。将试样在 20%~35% 的相对湿度、不超过 40℃ 条件下放置，直到试样能从 A.2 规定的条件下吸收水分（一般 24 h 即可）。

若经过验证不进行预调节不会导致不可接受的误差，这一预调节步骤可以省略。

A.4.2 状态调节

A.4.2.1 将试样置于状态调节环境中。

A.4.2.2 悬挂或托起试样，使其整个表面暴露于状态调节环境。

A.4.2.3 每隔不少于 2 h 的时间间隔称量一次样品。

A.4.2.4 将试验样品返回状态调节环境中，直到最后两次称量之差不超过试样总质量的 0.25%。

A.4.3 试验

除非另有规定，试验在 A.2 规定的条件下进行。

附录 B
(规范性附录)

测定液体吸收时间的试验方法

B.1 原理

本试验方法评价非织造布的液体吸收时间。即一个试验样品被试验液完全浸湿并将试验液吸入其内所需的时间。

液体吸收时间试验是将试验样品(质量为 5 g)松散地卷成一卷,放入一个筒状的丝筐(质量为 3 g)中,从距液面 25 mm 高处落入液面,测定试验样完全浸湿所需的时间。

这一方法中,液体与试样的所有表面接触。

B.2 器具

B.2.1 筒状丝筐,一端敞口,高度为 (80 ± 1) mm,直径为 (50 ± 1) mm,质量为 (3 ± 0.1) g,由能达到 3 g 适宜规格的丝线(如直径为 0.5 mm 的不锈钢丝)编制而成,网孔规格约为 20 mm \times 20 mm。

B.2.2 贮液容器。

B.2.3 秒表。

B.2.4 试验液,已知表面张力(除非另有规定,采用符合 GB/T 6682—1992 的三级蒸馏水或去离子水。)

B.3 步骤

B.3.1 按下列方法之一截取试样。

- a) 在非织造布上沿机器方向切取五个宽 (76 ± 1) mm、足够长的试样,每片质量为 (5 ± 0.1) g,这些试样应从整张非织造布上等间隔截取。
- b) 如果非织造布宽度不够,无法截取 76 mm 宽的试样,则尽可能宽地截取试样,使每片质量为 (5 ± 0.1) g。

B.3.2 在附录 A 条件下对试样进行状态调节并进行试验。

B.3.3 将一个试样卷成松卷,放入丝筐(见 B.2.1)中。

B.3.4 室温下将丝筐从其底面离液面约 25 mm 高处落入装有试验液(B.2.4)的容器(见 B.2.2),当筐进入液体时启动秒表(B.2.3)。

B.3.5 记录丝筐完全沉入液面所需时间。

B.3.6 对其他另外四个样品重复 B.3.3 至 B.3.5。

B.3.7 测定试验液的温度。

B.4 结果计算

计算平均液体吸收时间。

B.5 试验报告

试验报告至少应包括下列信息:

- a) 非织造布种类;
- b) 试样尺寸;
- c) 所用方法以及与标准方法的任何偏离;
- d) 试验液类型、表面张力(为此规定测量方法)及试验液温度;
- e) 液体吸收时间的个值和均值。

附录 C

(规范性附录)

测定液体吸收量的试验方法

C.1 原理

本试验方法评价非织造布的液体吸收量。即在经地一个标准的浸没时间后,或使非织造布完全湿透并经排空后,每单位质量的非织造布吸收液体的质量,以百分比表示。当使用易挥发液体时排空时间很短,这对于实际操作特别重要。

C.2 器具

C.2.1 丝网,带有金属边框,由不锈钢制造,尺寸至少为 120 mm×120 mm,孔径公称规格为符合 GB/T 6005 的 2 mm。

C.2.2 装有试验液的盘子,适合于连接试样后的丝网。

C.2.3 带有盖子的玻璃称量容器。

C.2.4 秒表。

C.2.5 小夹子,用于将试样夹到丝网上。

C.2.6 试验液,已知表面张力(除非另有规定,采用符合 GB/T 6682—1992 的三级蒸馏水或去离子水)。

C.3 步骤

C.3.1 按下列方法之一裁取试样:

- a) 在非织造布沿机器方向切取五个 (100 ± 1) mm× (100 ± 1) mm 的试样,如果一片非织造布试样的质量少于 1 g,则取两层或多层,直到总质量至少为 1.0 g;
- b) 如果非织造布宽度不够,无法裁取 100 mm 的试样,则尽可能宽地裁取试样,并使其质量符合 C.3.1a)。

C.3.2 在符合附录 A 条件下处理试样并进行试验。

C.3.3 处理完试样以后,将各试样放入带盖的玻璃容器(见 C.2.3)中对各试样进行称量,精确到 0.01 g。

C.3.4 将一个试样放在不锈钢丝网上(见 C.2.1),用小夹子(见 C.2.5)夹住四角和四边。

C.3.5 室温下将带有试样的丝网放入盘子(见 C.2.2)中试验液(见 C.2.6)液面下 20 mm 处。放入丝网和试验样时要使其倾斜,以防存积气泡。

C.3.6 放入 60 s(见 C.2.4)后,从液体中取出丝网和试样。

C.3.5 记录丝筐沉入液面以所需时间。

C.3.6 对其他另外四个样品重复 B.3.3 至 B.3.5。

C.3.7 留下角部的一个小夹子,去除其他所有小夹子。

C.3.8 垂直悬挂丝网和试样 (120 ± 3) s。

C.3.9 从丝网上取出试样放入玻璃称量容器内,测定试样的质量。

C.3.10 对其他 4 个试样重复 C.3.4 至 C.3.9。

C.4 结果计算

按下式计算液体吸收量(W_A),以百分比表示。

$$W_A = \frac{M_n - M_k}{M_k} \times 100 \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

M_k ——试样的原质量；

M_n ——试样试验终点时的质量。

C.5 试验报告

试验报告至少应包括下列信息：

- a) 非织造布种类；
- b) 试样尺寸和层数；
- c) 所用方法以及与标准方法的任何偏离；
- d) 试验液类型、表面张力(为此规定测量方法)及试验液温度；
- e) 液体吸收量的个值和均值。

附录 D
(规范性附录)
测定水中溶出物的试验方法

D.1 原理

本试验方法测量非织造布水中溶出物的量。

注：水浸液(见 D.2.3)也可用于测定 pH 值(见附录 F)和荧光(见附录 E)。

D.2 步骤

D.2.1 在 (700 ± 10) mL 符合 GB/T 6682—1992 的三级蒸馏水或去离子水中,煮沸 (7 ± 0.1) g 非织造布 30 min。煮沸过程中不断搅动,并补充损耗水分。

D.2.2 将液体倒至适宜的容器中,用玻璃棒将非织造布中残留液体挤压出来,合并至液体中。

D.2.3 趁热将液体经孔径为 $100 \mu\text{m}$ 的滤纸过滤。

D.2.4 蒸发 (400 ± 5) mL 滤出液(相当于取样质量的七分之四),并在 $(105 \pm 3)^\circ\text{C}$ 下干燥至恒量。

D.3 结果计算

计算水中溶出物的量,以试样原质量的七分之四的百分比表示。

D.4 试验报告

试验报告至少应包括下列信息:

- a) 非织造布种类;
- b) 所用方法以及与标准方法的任何偏离;
- c) 以试样的原始质量的百分比表示水中溶出物的质量。

附 录 E
(规范性附录)
测定荧光的试验方法

E.1 原理

这些试验通过在紫外光下观察评价非织造布的荧光物质。

E.2 步骤

E.2.1 在输出波长为 365 nm 的紫外灯下检验非织造布,记录非织造布是否有荧光。如果非织造布普遍显示均匀性荧光,需进行 E.2.2 所述试验。

注:有些非织造布是用本身是荧光纤维或含有荧光物质(与纤维结构永久性结合)的纤维制造而成。

E.2.2 取约 25 mL 测定水中溶出物(见附录 D)项下制备的滤过并冷却后的水浸液,注入玻璃试管中,在波长为 365 nm 波长的紫外灯下检验,同法对制备水浸液的水进行检验。如果水浸液比空白水的荧光水平高,则表明有荧光物质从非织造布中浸出。

E.3 试验报告

记录各被检试样是否处于产品标准所规定的要求范围之内。

附 录 F
(规范性附录)
测定水浸液酸碱度的试验方法

F.1 原理

本试验方法用 pH 计测定非织造布水浸液的酸碱度。

F.2 步骤

F.2.1 按照 pH 计生产厂提供的说明书用已知 pH 值的溶液校准 pH 计。

F.2.2 采用下列方法之一得到的检验液：

- a) 在 (700 ± 10) mL 符合 GB/T 6682—1992 的三级蒸馏水或去离子水中,煮沸 (7 ± 0.1) g 非织造布 30 min。确保补充水分消耗。
- b) 取自 D.2.3 的检验液。

F.2.3 水浸液冷却至 $(20 \pm 2)^\circ\text{C}$,用 pH 计测量其 pH 值,精确到 0.1 pH。

F.3 试验报告

试验报告至少应包括下列信息：

- a) 非织造布种类；
- b) 所用方法以及与标准方法的任何偏离；
- c) 试样水浸液的 pH 值。

附 录 G

(规范性附录)

测定非极性溶剂中的可溶性物质的试验方法

G.1 原理

本试验方法通过蒸发浸提液至干燥,测量非织造布在非极性溶剂中的溶出物的量。

G.2 仪器与试剂

G.2.1 连续浸提装置(如索氏提取器)。

G.2.2 非极性溶剂,分析纯乙醚或其他分子量不超过 150 的非极性分析纯溶剂,如二氯甲烷。

G.3 步骤

G.3.1 在连续浸提装置(见 G.2.1)中,用非极性溶剂(见 G.2.2)以每小时虹吸回流至少 4 次的速率浸提 (5 ± 0.05) g 非织造布 4 h。

G.3.2 蒸发溶剂浸提液,并在 (105 ± 3) ℃下干燥其残留物至恒量。

G.3.3 计算非极性溶剂中溶出物的量,以试样原质量的百分比表示。

G.4 试验报告

试验报告至少应包括下列信息:

- a) 非织造布种类;
- b) 所用方法以及与标准方法的任何偏离;
- c) 所用非极性溶剂;
- d) 以试样的原始质量的百分比表示非极性溶剂中溶出物的质量。

附录 H

(规范性附录)

测定表面活性物质的试验方法

H.1 原理

本试验方法是用定性的化学试验的方法,测定非织造布浸提液中阴离子、阳离子或非离子性表面活性物质。

H.2 仪器与试剂

- H.2.1 实验室玻璃器皿。
- H.2.2 盐酸溶液,0.5 mol/L。
- H.2.3 亚甲基蓝水溶液,1 g/L。
- H.2.4 分析纯三氯甲烷。
- H.2.5 碳酸钠水溶液,1.0 mol/L。
- H.2.6 溴苯酚水溶液,4 g/L。
- H.2.7 氯化钡溶液,1 L 盐酸溶液(见 H.2.2)中 50 g。
- H.2.8 磷钼酸水溶液,50 g/L。
- H.2.9 实验室 pH 计。

H.3 步骤

H.3.1 浸提

将 (1 ± 0.01) g 非织造布置于配有水冷凝器(H.2.1)的 100 mL 烧瓶中,用 (50 ± 0.5) mL 符合 GB/T 6682 的三级蒸馏水或去离子水蒸馏至少 90 min。

H.3.2 表面活性物质的测定

H.3.2.1 阴离子表面活性物质

H.3.2.1.1 向 (5 ± 0.05) mL 浸提液中加入盐酸(见 H.2.2)直至达到 pH4 至 pH5。用 pH 计(见 H.2.9)测量。加 2 滴或 3 滴亚甲基蓝溶液(见 H.2.3),充分搅拌,然后加入 (5 ± 0.05) mL 三氯甲烷(H.2.4),再搅拌。

H.3.2.1.2 让该混合液分成两层。检验三氯甲烷层。蓝色表明阴性表面活性剂存在。

H.3.2.2 阳离子表面活性物质

H.3.2.2.1 向 (5 ± 0.05) mL 浸提液中加入碳酸钠溶液(见 H.2.5)直至达到 pH9。用 pH 计(见 H.2.9)测量。加 2 滴或 3 滴溴苯酚溶液(见 H.2.6),充分搅拌,然后加入 (5 ± 0.05) mL 三氯甲烷(H.2.4),再搅拌。

H.3.2.2.2 让该混合液分成两层。检验三氯甲烷层。蓝色表明阳性表面活性剂存在。

H.3.2.3 非离子表面活性物质

H.3.2.3.1 向 (5 ± 0.05) mL 浸提液中加入氯化钡溶液(见 H.2.7) (5 ± 0.05) mL,振摇,若发生沉淀,过滤。

H.3.2.3.2 向滤过液中加入 1 mL 磷钼酸水溶液(见 H.2.8),煮沸,观察该溶液。黄绿色沉淀在煮沸过程中未发生变化,表明有非离子表面活性剂存在。

H.4 试验报告

试验报告至少应包括下列信息:

- a) 非织造布种类；
 - b) 所用方法以及与标准方法的任何偏离；
 - c) 三种表面活性物质试验的结果。
-