



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0331—2024

代替 YY/T 0331—2006

脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能 要求和试验方法

Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and
absorbent cotton and viscose gauze

2024-02-07 发布

2025-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
4.1 纤维鉴别	1
4.2 酸碱度	2
4.3 外来纤维	2
4.4 荧光物	2
4.5 纱线数	2
4.6 每平方米质量	3
4.7 最小断裂力	3
4.8 下沉时间	3
4.9 醚中可溶物	3
4.10 表面活性物质	3
4.11 水中可溶物	3
4.12 淀粉和糊精	3
4.13 可浸提的着色物质	3
4.14 干燥失重	3
4.15 硫酸盐灰分	3
4.16 环氧乙烷残留量	4
4.17 生物负载	4
4.18 无菌	4
5 试验方法	4
5.1 总则	4
5.2 纤维鉴别	4
5.3 酸碱度	5
5.4 外来纤维	5
5.5 荧光物	5
5.6 纱线数	6
5.7 每平方米质量	6
5.8 最小断裂力	6

5.9	下沉时间	6
5.10	醚中可溶物	7
5.11	表面活性物质	7
5.12	水中可溶物	7
5.13	淀粉和糊精	7
5.14	可浸提的着色物质	7
5.15	干燥失重	7
5.16	硫酸盐灰分	8
5.17	环氧乙烷残留量	8
5.18	生物负载	8
6	包装及储存	8
附录 A (规范性)	测定液体色度的溶液	9
A.1	初级溶液	9
A.2	标准溶液	9
A.3	对照溶液	10
附录 B (规范性)	试验液 S 的制备	11
附录 C (资料性)	生物负载试验方法	12
C.1	原理	12
C.2	仪器及试剂	12
C.3	试验方法	12
C.4	方法说明	14
C.5	试验报告	14
	参考文献	15

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 0331—2006《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》，与 YY/T 0331—2006 相比，除编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 更改了“表面活性物质”的要求(见 4.10,2006 年版的 4.10)；
- b) 增加了“环氧乙烷残留量”的要求和试验方法(见 4.16 和 5.17)；
- c) 增加了“生物负载”要求和试验方法(见 4.17 和 5.18)；
- d) 增加了“无菌”要求(见 4.18)；
- e) 更改了“可浸提的着色物质”的试验方法(见 5.14,2006 年版的 5.14)；
- f) 更改了“干燥失重”的试验方法(见 5.15,2006 年版的 5.15)；
- g) 增加了“包装及储存”要求(见第 6 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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由山东省医疗器械和药品包装检验研究院归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、亚都控股集团有限公司、奥美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、威海威高医用材料有限公司。

本文件主要起草人：赵长帅、林则晨、刘斌、尹江鑫、曹孟杰、马恒、崔景强、邢玉珊、孟凯、曹新龙。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2002 年首次发布为 YY/T 0331—2002,2006 年第一次修订；

——本次为第二次修订。

引 言

本文件未规定纱布白度的要求,但纱布白度以及其经过相应灭菌后白度的保持性是反映纱布质量的一个方面,若需方有要求时,可在质量协议中明确相应的评价方法和评价指标。

脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布分无菌供应和非无菌供应两种。由于脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布有很高的吸附性,如果用环氧乙烷灭菌,吸附的环氧乙烷会对病人和医务人员带来较高的危害,因此本文件不推荐采用环氧乙烷对脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布灭菌。对于非无菌供应的脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布,制造商提供生物负载数据可作为医疗机构灭菌时确定灭菌参数的依据。

以符合本文件要求的纱布为主要原料加工的外科医用纱布敷料的要求见 YY 0594《外科纱布敷料通用要求》。

脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能 要求和试验方法

1 范围

本文件规定了脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布。

本文件不适用于全部以粘胶纤维为纱线的纱布和含药物的纱布。

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。

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 19973.1 医疗器械的灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的测定

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(2020年版)二部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

脱脂棉纱布 absorbent cotton gauze

由棉纱线织成的连续机织布,经脱脂、漂白或染色、纯化而成。

3.2

脱脂棉粘胶混纺纱布 absorbent cotton and viscose gauze

由棉纱线、粘胶纱线或棉与粘胶混合纱线织成的连续机织布,经脱脂、漂白或染色、纯化而成。

3.3

脱脂棉纱布条 absorbent cotton and ribbon gauze

由棉纱线织成并有织边的连续机织布,经脱脂、漂白或染色、纯化而成。

3.4

脱脂棉粘胶混纺纱布条 absorbent cotton and viscose ribbon gauze

由棉纱线、粘胶纱线或棉与粘胶混合纱线织成并有织边的连续机织布,经脱脂、漂白或染色、纯化而成。

4 要求

4.1 纤维鉴别

4.1.1 脱脂棉纱布

按 5.2.1 试验时,棉纤维应符合鉴别试验 A、B 和 C 的要求。