

ICS 11.120.20

C 48

团 体 标 准

T/CSBME XXX-XXXX

一次性无菌医用棉球

Disposable Sterile Medical Cotton Ball

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 材料.....	1
4 性能要求.....	1
5 试验方法.....	2
6 检验规则.....	3
7 标志、标签、包装、贮存.....	4

前　　言

本标准按照 GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

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。

本标准由中国生物医学工程学会提出。

本标准由中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会归口。

本标准起草单位：

本标准主要起草人：

引　　言

随着行业的发展，医用棉球的同类产品在境内已注册上市的企业有数百家，生产企业生产能力的提高及市场需求的多样性，在生产上满足对现有产品的质量指导作用。目前尚无专门的产品相关国家标准或行业标准。为了组织生产，保证产品质量，现制定一次性无菌医用棉球团体标准供使用单位参考。

脱脂棉是国内外用量较大的医疗器械原材料之一，棉球的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，本标准未规定棉球白度的要求，若需方要求时，宜在质量合同中明确相应的评价方法和评价指标。

以符合本标准要求的脱脂棉为主要原料加工的脱脂棉的要求见 YY/T 0330《医用脱脂棉》。

本标准所涉及的医用棉球的安全性是基于现有的认知和检验方法。由于棉球安全性与诸多因素相关，因此，对于安全性的研究还需要更长期的积累和深入，需予进一步关注和完善。

一次性无菌医用棉球

1 范围

本标准规定了一次性无菌医用棉球（以下简称棉球）的技术要求、试验方法、抽样、标志、标签、包装、贮存等内容。

本标准适用于各类医用棉球类产品。

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 191—2008 包装储运图示标志

GB/T 14233.1—2008 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 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

YY/T 0330—2015 医用脱脂棉

YY/T 0313—2014 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

3 材料

棉球由医用脱脂棉加工而成。

4 性能要求

4.1 医用棉球规格分为：特大号、大号、中号、小号、特小号，重量见表1、表2。

表1 棉球的重量（单位：g/10粒）

规格	特大号	大号	中号	小号	特小号	允差
重量	≥12	8~12	4~8	2~4	≤2	±20%

表2 带尾棉球的重量（单位：g/10粒）

规格	大号	中号	小号	允差
重量	≥20	15~20	≤15	±20%

4.2 外观

棉球表面应洁净，无污渍、无杂质，球粒大小应均匀。

4.3 棉球性能

4.3.1 水中可溶物

按照YY/T 0330—2015中4.4试验时，水中可溶物的总量应不大于0.50%。

4.3.2 酸碱度

按照 YY/T 0330—2015 中 4.5 试验时, 不应有溶液显粉红色。

4.3.3 下沉时间

取 5g 棉球, 按照 YY/T 0330—2015 中 4.6.2 试验时, 下沉时间应不超过 10S。

4.3.4 吸水量

按照 YY/T 0330—2015 中 4.6.3 试验时, 每克医用脱脂棉的试样的吸水量应不小于 23.0g,

4.3.5 醚中可溶物

按照 YY/T 0330—2015 中 4.7 试验时, 醚中可溶物的总量应不大于 0.50%。

4.3.6 荧光物

按照 YY/T 0330—2015 中 4.8 试验时, 医用脱脂棉只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒, 除少数分离纤维外, 不应显强蓝色荧光。

4.3.7 干燥失重

按照 YY/T 0330—2015 中 4.9 试验时, 减失质量不大于 8.0%。

4.3.8 硫酸盐灰分

按照 YY/T 0330—2015 中 4.10 试验时, 硫酸盐灰分应不大于 0.40%。

4.3.9 表面活性物质

按照 YY/T 0330—2015 中 4.11 试验时, 供试液中表面活性物质泡沫应不覆盖整个液体表面。

4.3.10 可浸提的着色物质

按照 YY/T 0330—2015 中 4.12 试验时, 获得的浸提液的颜色应不深于附录 A 规定的对照液 Y5、GY6 或按以下方法制备的对照液: 向 3.0mL 初级蓝色溶液中加入 7.0mL 的盐酸溶液 (质量浓度为 10g/L), 并用盐酸溶液 (质量浓度为 10g/L) 将 0.5mL 的上述溶液稀释至 10.0mL。

4.4 无菌

无菌供应的棉球应无菌。

4.5 环氧乙烷残留量

棉球若经环氧乙烷灭菌, 环氧乙烷残留量应不大于 10 μ g/g。

5 试验方法

5.1 克重检验

在环境 23±2℃、50±10% 的环境条件下, 戴上手套, 取出棉球后用精度为百分之一的用天平进行称量, 结果应符合 4.1 的要求。

5.2 外观检验

以目力观察, 结果应符合 4.2 的要求。

5.3 棉球性能

5.3.1 水中可溶物

按照 YY/T0330-2015 中 4.4 试验时, 应符合 4.3.1 的规定。

5.3.2 酸碱度

按照 YY/T0330-2015 中 4.5 试验时, 应符合 4.3.2 的规定。

5.3.3 下沉时间

按照 YY/T0330-2015 中 4.6.2 试验时, 应符合 4.3.3 的规定。

5.3.4 吸水量

按照 YY/T0330-2015 中 4.6.3 试验时, 应符合 4.3.4 的规定。

5.3.5 醚中可溶物

按照 YY/T0330-2015 中 4.7 试验时应符合 4.3.5 的规定。

5.3.6 荧光物

按照 YY/T0330-2015 中 4.8 试验时，应符合 4.3.6 的规定。

5.3.7 干燥失重

按照 YY/T0330-2015 中 4.9 试验时，应符合 4.3.7 的规定。

4.3.8 硫酸盐灰分

按照 YY/T0330-2015 中 4.10 试验时，应符合 4.3.8 的规定。

5.3.9 表面活性物质

按照 YY/T0330-2015 中 4.11 试验时，应符合 4.3.9 的规定。

5.3.10 可浸提的着色物质

按照 YY/T0330-2015 中 4.12 试验时，获得的浸提液的颜色应不深于附录 A 规定的对照液 Y5、GY6 或按以下方法制备的对照液：向 3.0mL 初级蓝色溶液中加入 7.0mL 的盐酸溶液（质量浓度为 10g/L），并用盐酸溶液（质量浓度为 10g/L）将 0.5mL 的上述溶液稀释至 10.0mL。应符合 4.3.10 的规定。

5.4 无菌检验

按照 GB/T 14233.2-2005 中的规定进行检验，结果应符合 4.4 的要求。

5.5 环氧乙烷残留试验

按照 GB/T 14233.1-2008 中的规定进行检验，结果应符合 4.5 的要求。

6 检验规则

6.1 棉球由生产单位质检部门检验，合格后方可提交验收。

6.2 棉球应成批提交验收，验收分出厂检验和型式检验。

6.3 出厂检验

6.3.1 出厂检验抽样数量按表 3 的规定。

表 3 抽样数量

交验数量(包)	检验数量占交验数量的百分比(%)	备注
≤500	10	不少于 5 包
500~1000	5	----
≥1000	3	----

6.3.2 出厂检验的项目按表 4 的规定逐项进行。

表 4 检验项目

检验项目	检验范围
克重	4.1
外观	4.2
性能	4.3、4.4、4.5

6.3.3 对抽取的棉球应逐包进行检验，若发现尺寸、外观有一项不符合标准要求，应按 6.3.1 的规定抽

取双倍数量的棉球，对不符合项进行重复检验，若仍不符合本标准要求时，应全部退回，重新分类整理；若性能指标有一项不符合本标准要求，应全部退回分类整理；无菌和环氧乙烷残留量若有一项不符合本标准时，则判该批棉球不合格。

6.3.4 分类整理后，再提交验收时，应按 6.3.1 规定抽取双倍数量的棉球，对不符合项目重复检查，若仍不符合本标准要求时，应全部退回，判该批棉球为不合格产品。

6.4 型式检验

6.4.1 在下列情况下应进行型式检验：

- a) 产品注册时；
- b) 在设计、工艺和原材料有重大改变，可能影响产品质量时；
- c) 停产半年以上再恢复生产时；
- d) 监督管理部门提出要求时。

6.4.2 型式检验应从出厂检验合格品中随机抽样，抽样数量为 20 包。

6.4.3 型式检验的项目为本标准要求一章的全部项目。

6.4.4 型式检验时若无菌及环氧乙烷残留量检验不符合本标准要求，则判该次型式检验不合格。其他指标有一项不符合本标准要求时，可按 6.4.2 规定抽取双倍数量进行复检，若仍不符合本标准要求时，则判该次型式检验不合格。

7 标志、标签、包装、贮存

7.1 棉球单包装采用塑料袋或纸塑袋密封包装，单包装上或包装内标签上应有下列标志：

- a) 产品名称、规格、型号；
- b) 生产单位名称、地址、商标、电话；
- c) 生产许可证号、产品注册证号、注册产品标准/产品技术要求编号；
- d) 生产批号、生产日期、灭菌方式、失效年月；
- e) “无菌”、“一次性使用”、“包装破损禁止使用”、“用后销毁”等字样或图形符号，应符合 YY/T0313-2014 中有关规定。

7.2 外包装用瓦楞纸箱包装，包装箱上至少有下列标志：

- a) 产品名称、规格、型号；
- b) 生产单位名称、地址、商标、电话；
- c) 数量；
- d) 体积（长×宽×高）；
- e) 产品批号、生产日期；
- f) 生产许可证号、产品注册证号、注册产品标准/产品技术要求编号；
- g) “怕雨”、“怕晒”等字样或图形符号，应符合 GB/T 191—2008 中有关规定；
- h) “无菌”、“一次性使用”、“包装破损禁止使用”、“用后销毁”等字样或图形符号应符合 YY/T 0313-2014 中有关规定；
- i) 灭菌方式、灭菌日期、失效年月。

7.3 外包装箱中应有下列技术文件：

- a) 产品使用说明书，使用说明书的编写应符合国家有关规定。
- b) 产品合格证。

7.4 产品合格证上应有下列标志：

- a) 产品名称；

- b) 生产单位名称;
- c) 注册产品标准/产品技术要求编号;
- d) 检验日期;
- e) 检验员代号。

7.5 包装好的棉球应贮存、清洁、通风良好的库房内。
