

T/CASME

中国中小商业企业协会团体标准

T/CASME XXX—2022

多功能水凝胶敷料

Multifunctional hydrogel dressing

（征求意见稿）

2022 – XX – XX 发布

2022 – XX – XX 实施

中国中小商业企业协会 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。

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。

本文件由广东安道医疗器械有限公司提出。

本文件由中国中小商业企业协会归口。

本文件起草单位：广东安道医疗器械有限公司……

本文件主要起草人：……

多功能水凝胶敷料

1 范围

本文件规定了多功能水凝胶敷料的原料要求、技术要求、试验方法、检验规则、标签、说明书、标识、包装、运输和贮存。

本文件适用于以降温冷敷、抗菌为用途，直接涂抹于闭合性软组织的多功能水凝胶敷料（以下简称“产品”）。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 711—2017 优质碳素结构钢热轧钢板和钢带

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB 15979—2002 一次性使用卫生用品卫生标准

GB 38598 消毒产品标签说明书通用要求

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 原料要求

应选择添加医用级材料，不应人为添加已列入相关法规及指令禁止的或未经毒理学评估的物质。

5 技术要求

5.1 感官指标

应符合表1的规定。

表1 感官指标

项 目	指 标
状态	透明或半透明粘稠状液体
气味	无异味
杂质	无可见异物

5.2 理化指标

应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标
pH	4.0~7.0
耐热	与试验前对比无明显差异
耐寒	与试验前对比无明显差异
流动性	无流淌现象
铅（以Pb计），mg/kg	≤10
砷（以As计），mg/kg	≤2
汞（以Hg计），mg/kg	≤1
镉（以Cd计），mg/kg	≤5

5.3 微生物指标

应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标
细菌菌落总数，CFU/g	≤200
大肠菌群	不得检出
致病性化脓菌 ^a	不得检出
真菌菌落总数，CFU/g	≤100
^a 致病性化脓菌指绿脓杆菌、金黄色葡萄球菌与溶血性链球菌。	

5.4 杀灭微生物指标

应符合表4的规定。

表4 杀灭微生物指标

试验菌种	作用时间，min	杀菌率，%
大肠杆菌	2、5、10、20	≥90
金黄色葡萄球菌		
白色念珠菌		

5.5 稳定性

产品经37℃存放3个月，杀菌率应不低于90%，状态应无明显改变。

5.6 毒理学指标

产品的多次完整皮肤刺激试验结果应属无刺激性或轻刺激性。

6 试验方法

6.1 感官指标

采用目测、鼻嗅的方法进行检查。

6.2 理化指标

6.2.1 pH

按《消毒技术规范》（2002年版）的规定进行试验。

6.2.2 耐热

6.2.2.1 仪器

试验仪器如下：

——恒温培养箱：温控精度 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

——具塞称量瓶： $\phi 30\text{ mm}\times 60\text{ mm}$ 。

6.2.2.2 操作程序

将试样分别倒入2个具塞称量瓶内，使液面高度约40 mm，把一个待检的具塞称量瓶置于预先调节至 $40\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的恒温培养箱内。静置24 h 后取出，恢复至室温后与另一个具塞称量瓶内的试样进行目测比较。

6.2.3 耐寒

6.2.3.1 仪器

试验仪器如下：

——冰箱：温控精度 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；

——具塞称量瓶： $\phi 30\text{ mm}\times 60\text{ mm}$ 。

6.2.3.2 操作程序

将试样分别倒入2个具塞称量瓶内，使液面高度约40 mm，把一个待检的具塞称量瓶置于预先调节至 $-5\text{ }^{\circ}\text{C}\sim -10\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的恒温培养箱内。静置24 h 后取出，恢复至室温后与另一个具塞称量瓶内的试样进行目测比较。

6.2.4 流动性

6.2.4.1 仪器

试验仪器如下：

——恒温恒湿箱：控温精度 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，控湿精度 $\pm 1\%$ ；

——钢板：GB/T 711—2017 规定的45号钢， $150\text{ mm}\times 150\text{ mm}\times (3\text{ mm}\sim 6\text{ mm})$

6.2.4.2 操作程序

取10 g试样，置于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $64\%\pm 2\%$ 的恒温恒湿箱中30 min，取出后均匀涂于一平整钢板上，钢板与水平面的倾斜角为 60° ，于室温静置24 h，目测观察有无流淌现象。

6.2.5 铅、砷、汞、镉

按《化妆品安全技术规范》（2015年版）的规定进行试验。

6.3 微生物指标

按GB 15979—2002中附录B的规定进行试验。

6.4 杀灭微生物指标

按《消毒技术规范》（2002年版）的规定进行试验。

6.5 稳定性

按《消毒技术规范》（2002年版）的规定进行试验。

6.6 毒理学指标

按《消毒技术规范》（2002年版）的规定进行试验。

7 检验规则

7.1 组批

以相同原料、相同工艺、相同规格的同类产品一次交货数量为一批。

7.2 出厂检验

7.2.1 每批产品应由制造商进行出厂检验合格后，方可出厂，出厂检验项目为感官指标、pH、耐热、耐寒、流动性。

7.2.2 出厂检验采用抽样检验，按 GB/T 2828.1 规定进行，采用正常检验一次抽样方案，检查水平为特殊检验水平 S-3，AQL=1.0。

7.2.3 如果样本中发现的不合格品数小于或等于接收数，则判定该批接收；如果样本中发现的不合格品数大于或等于拒收数，则判定该批不接收。

7.3 型式检验

7.3.1 有下列情形之一时，应进行型式检验：

- 新产品或老产品转厂定型时；
- 正式生产后，如结构、材料、工艺有较大改变可能影响产品性能时；
- 正常生产每年 1 次；
- 停产 3 个月以上再恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验结果有较大差异时；
- 行业主管部门提出要求时。

7.3.2 型式检验的样品应从同批次出厂检验合格的样品中随机抽取，样品数为 5 个。型式检验项目为第 5 章规定的全部项目。

7.3.3 型式检验的全部项目均符合第 5 章规定时，判定型式检验合格；若有不合格项，则判定型式检验不合格。

8 标签、说明书

应符合GB 38598的规定。

9 标识、包装、运输和贮存

9.1 标识

9.1.1 产品标识至少应包括以下内容：

- 产品名称、规格；
- 生产企业或供货商的名称、地址；
- 产品备案号；
- 生产备案号；
- 执行标准编号；
- 使用说明；
- 注意事项；
- 贮存条件及有效期；
- 生产日期或生产批号。

9.1.2 运输包装标识应至少包括以下内容：

- 产品名称、规格；
- 生产企业或供货商的名称、地址；
- 贮存条件及有效期；
- GB/T 191 规定的包装储运图示标志。

9.2 包装

9.2.1 产品包装应防水、防尘、防潮等。

9.2.2 直接与产品接触的包装材料应无毒无害、清洁，应具有足够的牢固性。

9.3 运输、贮存

9.3.1 运输时应采用洁净的运输工具，有防日晒、雨淋、受潮措施。

9.3.2 产品应于干燥、通风、洁净的地方并妥善存放，防止雨、雪及潮湿侵入产品。

9.3.3 搬运时应注意包装完整，不应从高处扔下以防损坏外包装。

9.3.4 不应与污染物品、有毒有害物质混装混运。

参 考 文 献

- [1] 消毒技术规范（2002年版）
 - [2] 化妆品安全技术规范（2015年版）
-