



中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX

医用脱脂棉

Medical absorbent cotton

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：20240806)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 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。

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：

本文件主要起草人：

引 言

医用脱脂棉分无菌供应和非无菌供应两种。由于医用脱脂棉有很高的吸附性，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，因此建议加强对环氧乙烷残留量的控制。对于非无菌供应的医用脱脂棉，供应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。

医用脱脂棉

1 范围

本文件规定了医用脱脂棉的性能要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于采用棉葵草棉属植物成熟种子的毛茸，经除去夹杂物，脱脂、漂白、加工而成的不含任何有色添加物质的医用脱脂棉。

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 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的确定

GB/T 19617 棉花长度试验方法 手扯尺量法

中华人民共和国药典（2020年版 二部）

中华人民共和国药典（2020年版 四部）

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 要求

4.1 性状

4.1.1 医用脱脂棉外观应为白色或类白色，无叶片、果皮、种皮残留或其他杂质。

4.1.2 拉伸时有一定阻力；轻摇时不应有任何粉尘脱落。

4.2 纤维长度

医用脱脂棉纤维平均长度不小于10 mm。

4.3 鉴别

应符合鉴别试验A、B和C的要求。

4.4 外来纤维

应只含典型的棉纤维，允许偶尔有少量孤立的外来纤维存在。

4.5 棉结

1 g医用脱脂棉中直径为2.5 mm以上的棉结数量应不多于5。

4.6 水中可溶物

水中可溶物的总量应不大于0.50%。

4.7 酸碱度

溶液均不应显示粉红色。

4.8 下沉时间

下沉时间应不超过10 s。

4.9 吸水量

每克医用脱脂棉的吸水量应不小于23.0 g。

4.10 醚中可溶物

醚中可溶物的总量应不大于0.50%。

4.11 荧光物

医用脱脂棉只应显微棕紫色荧光和黄色颗粒。除孤立的纤维外，不应显示强蓝色荧光。

4.12 干燥失重

医用脱脂棉质量损失应不大于8.0%。

4.13 硫酸盐灰分

硫酸盐灰分应不大于0.40%。

4.14 表面活性物质

供试液表面活性物质泡沫应不覆盖整个液体表面。

4.15 可浸提的着色物质

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

4.16 环氧乙烷残留量

医用脱脂棉若采用环氧乙烷灭菌，环氧乙烷残留量应不大于10 μg/g。

4.17 生物负载

非无菌供应的医用脱脂棉，供应商宜选择标示生物负载最大限量，以每克医用脱脂棉含有的微生物数量表示。

4.18 无菌检查

以无菌形式提供的医用脱脂棉，应无菌。

注：无菌检查常用于监督抽验，不能替代灭菌过程的开发、确认和常规控制用于产品放行。

5 试验方法

5.1 通则

应以医用脱脂棉的最终形态（如：无菌或非无菌）进行所有试验。

使用的所有试剂均应为分析纯及以上试剂，试验用水应为符合中华人民共和国药典（2020年版 二部）中规定的纯化水。试验液S按照附录B制备。

5.2 性状

5.2.1 用正常或矫正视力目视观察。

5.2.2 拉伸医用脱脂棉；轻轻摇动医用脱脂棉。

5.3 纤维长度

按GB/T 19617进行试验。

5.4 鉴别

5.4.1 试剂

- a) 碘化氯化锌溶液：用 $10.5\text{ mL} \pm 0.1\text{ mL}$ 水溶解 $20.0\text{ g} \pm 0.5\text{ g}$ 氯化锌和 $6.5\text{ g} \pm 0.1\text{ g}$ 碘化钾。加入 $0.50\text{ g} \pm 0.05\text{ g}$ 碘后振摇 15 min ，必要时进行过滤，避光保存。
- b) 氯化锌—甲酸溶液：用质量浓度为 850 g/L 的甲酸溶液 $80.0\text{ g} \pm 1.0\text{ g}$ 溶解 $20.0\text{ g} \pm 0.5\text{ g}$ 氯化锌。

5.4.2 试验

鉴别A：在显微镜下观察，每根可见纤维应由宽度最大为 $40\text{ }\mu\text{m}$ 的单细胞组成，呈厚的圆壁形扁平管状，通常扭曲。

鉴别B：当接触碘化氯化锌溶液时，纤维应显示紫色。

鉴别C：将 0.1 g 医用脱脂棉中加入 10 mL 氯化锌—甲酸溶液摇匀，在 40°C 下保温 2.5 h ，每隔 45 min 摇动1次，共摇动2次，纤维应不溶解。

5.5 外来纤维

在显微镜下观察。

5.6 棉结

将约 1 g 医用脱脂棉均匀松散平铺在2个无色透明的平盘中，每个平盘面积为 $10\text{ cm} \times 10\text{ cm}$ ，经透射光线观察。

5.7 水中可溶物

取 5.00 g 医用脱脂棉，放入 500 mL 的水中煮沸 30 min ，不时搅动并补充蒸发损失的水量。小心倒出液体，用玻璃棒挤压医用脱脂棉中的残存液体并混入已倒出的液体中，趁热过滤。取 400 mL 滤液蒸发（对应于 $4/5$ 医用脱脂棉的质量），在 $100^\circ\text{C} \sim 105^\circ\text{C}$ 下干燥至恒重。计算残留物所占实际医用脱脂棉质量

的百分数。

5.8 酸碱度

5.8.1 试剂

- a) 酚酞溶液：用 80 mL 乙醇溶解 $0.10 \text{ g} \pm 0.01 \text{ g}$ 酚酞，用水稀释至 100 mL。
- b) 甲基橙溶液：将 $0.10 \text{ g} \pm 0.01 \text{ g}$ 甲基橙溶于 80 mL 水中，用乙醇稀释至 100 mL。

5.8.2 试验

向 25 mL 试验液 S 中加入 0.1 mL 的酚酞溶液，向另外 25 mL 试验液 S 中加入 0.05 mL 的甲基橙溶液，观察溶液是否显示粉红色。

5.9 下沉时间

5.9.1 仪器

高 8.0 cm，直径 5.0 cm，干燥的圆柱状铜丝试验筐，铜丝直径约 0.4 mm，网孔尺寸为 1.5 cm～2.0 cm，试验筐质量为 $2.7 \text{ g} \pm 0.3 \text{ g}$ 。

5.9.2 试验

医用脱脂棉在试验前应在温度为 $23 \text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2 \text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $50\% \pm 4\%$ 的大气环境条件下进行状态调节至少 24 h，并在该条件下进行试验。取试验筐，精确称重，记为 (m_1)，分别从所检医用脱脂棉的 5 个不同部位取质量大约相等医用脱脂棉共 5.00 g，将医用脱脂棉手撕至蓬松状态，松散地置于试验筐内，精确称重，记为 (m_2)。向直径为 11 cm～12 cm 的烧杯中加入 $20 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 水至高度为 10 cm 处。将试验筐沿其长轴方向水平放置，距水面高度约 10 mm，放入水中，用秒表记录试验筐沉入水面所用时间。

重复以上试验。以三次测量的平均值报告结果。

5.10 吸水量

测得下沉时间后，将试验筐从水中取出，在烧杯上方水平悬置约 30 s 控水，然后放入已知质量为 (m_3) 的另一个烧杯中，精确称重，记为 m_4 。按式 (1) 计算每克医用脱脂棉的吸水量，以克表示：

$$m = \frac{m_4 - (m_2 + m_3)}{m_2 - m_1} \dots\dots\dots (1)$$

式中：

m ——每克医用脱脂棉的吸水量，单位为克 (g)；

m_1 ——试验筐的重量，单位为克 (g)；

m_2 ——试验筐与试验医用脱脂棉浸入水中之前的总重量，单位为克 (g)；

m_3 ——烧杯的皮重，单位为克 (g)；

m_4 ——试验筐与试验医用脱脂棉浸入水中并控水后放入烧杯后称量的总重量，单位为克 (g)。

以三次测量的平均值报告结果。

5.11 醚中可溶物

在一个连续浸提的装置（如索氏提取器）中，用乙醚浸提 5.00 g 的医用脱脂棉 4 h，每小时至少浸提 4 次。蒸发浸提液，在 $100 \text{ }^{\circ}\text{C} \sim 105 \text{ }^{\circ}\text{C}$ 下干燥残留物至恒重，以残渣重量所占医用脱脂棉重量的百分比表示试验结果。

5.12 荧光物

取医用脱脂棉若干，平摊成厚度约为5 mm，在365 nm紫外光灯下进行检查。

5.13 干燥失重

医用脱脂棉在试验前应在温度为 $23\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为 $50\%\pm 4\%$ 的大气环境条件下进行状态调节至少24 h，并在该条件下进行试验。称取2.00 g医用脱脂棉，在 $105\text{ }^{\circ}\text{C}$ 烘箱中干燥至恒重，以干燥减失重量所占干燥前医用脱脂棉重量的百分比报告结果。

5.14 硫酸盐灰分

称取2.00 g医用脱脂棉，放入已恒重的坩埚内，缓缓加热灼烧，然后在 $600\text{ }^{\circ}\text{C}$ 下加热灼烧至暗红色。放冷，加入少许几滴稀硫酸，加热灼烧直至全部黑色颗粒完全消失。放冷，加入少许几滴质量浓度 158 g/L 的碳酸铵溶液，蒸发并灼烧至恒重。以残渣质量所占医用脱脂棉质量的百分比报告结果。

5.15 表面活性物质

将外径20 mm、壁厚不超过1.5 mm带磨砂玻璃塞的25 mL量筒，先用硫酸，再用水分别冲洗，然后加入附录B中10 mL的未过滤的液体，在10 s内用力振摇30次，放置1 min，再重复振摇。静置5 min后观察。

5.16 可浸提的着色物质

在一个狭长的浸提器（如直径30 mm的层析柱）中，用乙醇对10.00 g医用脱脂棉缓慢浸提，直至获得50 mL浸提液。倒入相同的无色、透明、内径为15 mm~25 mm的比色管内，在漫射日光下，垂直于液面方向自上而下在白色背景下比较液面深度为 $40\text{ mm}\pm 2\text{ mm}$ 的上述浸提液与对照液的颜色。

5.17 环氧乙烷残留量

按GB/T 14233.1中规定的方法进行。

5.18 生物负载

按GB/T 19973.1中规定的方法进行。

注：附录C给出了一种适用于医用脱脂棉的生物负载方法，生物负载测定可参考附录C。

5.19 无菌检查

按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）通则1101无菌检查法进行试验。

6 包装及储存

6.1 应有防尘包装并储存于干燥处。

6.2 以无菌形式提供的医用脱脂棉的无菌包装设计，包装材料选择和包装验证应符合 GB/T 19633.1 的要求。

附 录 A
(规范性)
测定液体色度的试剂

A.1 初级溶液

A.1.1 初级黄色溶液

将45.0 g $\pm$ 1.0 g氯化铁溶于900 mL $\pm$ 10 mL盐酸溶液（由25.0 mL $\pm$ 0.5 mL浓盐酸溶液和975 mL水混合而成），并用该盐酸溶液加至1000 mL。滴定并通过加入该酸混合液，调整至溶液中FeCl₃·6H₂O的含量为45.0 mg/mL。该溶液应避光保存。

滴定：将10.0 mL $\pm$ 0.2 mL上述溶液、15.0 mL $\pm$ 0.2 mL水、5.0 mL $\pm$ 0.2 mL盐酸和4 g碘化钾加入到250 mL带磨砂玻璃塞的锥形烧瓶中，具塞，暗处放置15 min后，加入100 mL $\pm$ 5 mL的水。用0.50 mL $\pm$ 0.05 mL的淀粉溶液作为指示剂，用硫代硫酸钠标准滴定溶液[c(Na₂S₂O₃)=0.1 mol/L]滴定释出的碘离子，滴定至终点。

1 mL硫代硫酸钠标准滴定溶液相当于27.03 mg的FeCl₃·6H₂O。

A.1.2 初级红色溶液

将60.0 g $\pm$ 1.0 g氯化钴溶于900 mL $\pm$ 10 mL盐酸溶液（由25.0 mL $\pm$ 0.5 mL浓盐酸溶液和975 mL水混合而成），并用该盐酸溶液加至1000 mL。滴定并通过加入该酸混合液，调整至溶液中CoCl₂·6H₂O的含量为59.5 mg/mL。

滴定：将5.0 mL $\pm$ 0.2 mL上述溶液、5.00 mL $\pm$ 0.02 mL 3%（体积分数）的稀过氧化氢溶液和10.0 mL $\pm$ 0.5 mL、质量浓度为300 g/L的氢氧化钠溶液加入到250 mL带磨砂玻璃塞的锥形烧瓶中。轻轻煮沸10 min，放冷后加入60 mL $\pm$ 1 mL 1 mol/L的硫酸溶液和2.0 g $\pm$ 0.1 g的碘化钾，具塞，轻轻振摇使沉淀物溶解。用0.50 mL $\pm$ 0.05 mL的淀粉溶液作为指示剂，用硫代硫酸钠标准滴定溶液[c(Na₂S₂O₃)=0.1 mol/L]滴定释出的碘离子，滴定至终点。溶液变为粉红色即到达滴定终点。

1 mL硫代硫酸钠标准滴定溶液相当于23.79 mg的CoCl₂·6H₂O。

A.1.3 初级蓝色溶液

将63.0 g $\pm$ 1.0 g硫酸铜溶于900 mL $\pm$ 10 mL盐酸溶液（由25.0 mL $\pm$ 0.2 mL浓盐酸溶液和975 mL水混合而成），并用该盐酸溶液加至1000 mL。滴定并通过加入该酸混合液，调整至溶液中CuSO₄·5H₂O的含量为62.4 mg/mL。

滴定：向250 mL带磨砂玻璃塞的锥形烧瓶中加入10.0 mL $\pm$ 0.2 mL上述溶液、50.0 mL $\pm$ 0.2 mL水、12.0 mL $\pm$ 0.5 mL 2 mol/L的醋酸溶液和3 g碘化钾。用硫代硫酸钠标准滴定溶液[c(Na₂S₂O₃)=0.1 mol/L]滴定释出的碘离子，临近滴定终点，加入0.50 mL $\pm$ 0.05 mL的淀粉溶液作为指示剂，继续滴定至溶液蓝色消失即到达滴定终点。

1 mL硫代硫酸钠标准滴定溶液相当于24.97 mg的CuSO₄·5H₂O。

A.2 标准溶液

按照表A.1制备Y和GY标准溶液。

表A.1 标准溶液

标准溶液	体积/mL			
	初级黄色溶液	初级红色溶液	初级蓝色溶液	盐酸 (质量浓度为 10g/L)
Y (黄)	2.4	0.6	0	7.0
GY (绿—黄)	9.6	0.2	0.2	0

A.3 对照溶液

按照表A.2、表A.3制备Y₅和GY₆对照溶液。

表A.2 对照溶液 Y

对照溶液	体积/mL	
	标准溶液 Y	盐酸 (质量浓度为 10g/L)
Y ₅	12.5	87.5

表A.3 对照溶液 GY

对照溶液	体积/mL	
	标准溶液 GY	盐酸 (质量浓度为 10g/L)
GY ₆	1.5	98.5

附 录 B
(规范性)
试验液 S 的制备

将15.00g的医用脱脂棉放入适宜的容器中，加入150 mL水，密闭容器浸泡2 h。轻轻倒出液体，用玻璃棒挤压医用脱脂棉中的残存液体并混入已倒出的液体中。留出10 mL的未过滤液体用于表面活性物质（见5.15）试验，然后过滤剩余液体，得试验液S。

附 录 C

（资料性）

生物负载试验方法

C.1 原理

设定适宜的洗脱程序，采用振摇法对试样上自然污染的微生物进行洗脱，对洗脱液进行薄膜过滤，并对滤膜进行培养计数，得到试样上洗脱的微生物总数。再以产品接种的方式将一定数量的需氧芽孢接种到灭菌后的相同试样上，用相同程序进行操作，得到洗脱芽孢总数，用接种芽孢总数和洗脱芽孢总数求得修正系数。最后，通过修正系数对试样上洗脱的微生物总数进行修正，从而确定试样的生物负载水平。

C.2 仪器及试剂

微生物过滤装置，配套无菌滤杯（标称孔径 $0.45\ \mu\text{m}$ ）、洁净工作台、生物安全柜、恒温培养箱、压力蒸汽灭菌器、萎缩芽孢杆菌ATCC9372、胰酪大豆胨琼脂平板（TSA平板）、含氯霉素的沙氏葡萄糖琼脂培养基平板（SDA）、洗脱液（pH7.0氯化钠-蛋白胨缓冲液）

C.3 试验方法

C.3.1 洗脱菌落数的测定

C.3.1.1 试样制备

在洁净工作台中，分别称取五个试样，每个 $1.0\ \text{g} \pm 0.1\ \text{g}$ ，记为1号~5号。

C.3.1.2 试样洗脱

以无菌操作的方式将5个试样分别投入含200 mL pH7.0氯化钠-蛋白胨缓冲液的无菌容器（如三角瓶等）中。手动振摇1 min（建议采用上下振摇、左右振摇同时进行，频率约为150次/min），对试样进行洗脱。

C.3.1.3 移入培养基

将过滤装置置于洁净工作台中，以无菌操作的方式将滤膜和滤杯装载于过滤装置上。将洗脱液平均分为两份，每份洗脱液经滤膜过滤后，分别将滤膜菌面朝上贴于TSA平板和SDA平板上。

C.3.1.4 培养和计数

将TSA平板置于 $30\ ^\circ\text{C} \sim 35\ ^\circ\text{C}$ 恒温培养箱中培养3天~5天，将SDA平板置于 $20\ ^\circ\text{C} \sim 25\ ^\circ\text{C}$ 恒温培养箱中培养5天~7天。定期观察菌落生长情况，点计菌落数。

C.3.1.5 结果计算

按式（C.1）计算每个试样洗脱的菌落总数。

$$Y_i = 2 (A_i + B_i) \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

Y_i ——第*i*个试样洗脱菌数，单位为CFU；

A_i ——第*i*个试样TSA平板菌数，单位为CFU；

B_i ——第*i*个试样SDA平板菌数，单位为CFU；
i=1、2、3、4、5。

C.3.2 修正系数的测定

C.3.2.1 制备接种悬液

按照制造商说明制备每0.1 mL中含有约100CFU萎缩芽孢杆菌芽孢的接种悬液，并精确测定0.1 mL接种悬液中的芽孢数。

C.3.2.2 无菌试样制备

按照C.3.1.1进行操作，裁取5个试样，分别记为a~e号。用制造商推荐的灭菌方式对试样进行灭菌，备用。

C.3.2.3 试样接种

将5个试样分别置于直径为150 mm的无菌培养皿中，向每个试样接种0.1 mL芽孢悬液（约100 CFU），涂布均匀，置于洁净工作台中使其干燥。

C.3.2.4 试样洗脱

按照C.3.1.2进行操作。

C.3.2.5 移入培养基

按照C.3.1.3进行操作，将5份体积为200 mL的洗脱液分别经薄膜过滤，将滤膜菌面朝上贴于胰酪大豆胨琼脂平板上。

C.3.2.6 培养和计数

按照C.3.1.4进行操作，将胰酪大豆胨琼脂平板置于30 °C~35 °C恒温培养箱中培养3天。逐日观察菌落生长情况，点计菌落数。

C.3.2.7 结果计算

C.3.2.7.1 按式（C.2）计算5个试样洗脱的平均菌落数。

$$X = \frac{1}{5}(X_a + X_b + X_c + X_d + X_e) \dots\dots\dots (C.2)$$

式中：

X ——5个试样洗脱平均菌落数，单位为CFU；

X_a ——试样a洗脱菌落数，单位为CFU；

X_b ——试样b洗脱菌落数，单位为CFU；

X_c ——试样c洗脱菌落数，单位为CFU；

X_d ——试样d洗脱菌落数，单位为CFU；

X_e ——试样e洗脱菌落数，单位为CFU。

C.3.2.7.2 按式（C.3）计算回收率。

$$R = \frac{X}{Z} \times 100\% \dots\dots\dots (C.3)$$

式中：

R ——回收率；

X ——5个试样洗脱平均菌落数，单位为CFU；

Z ——接种芽孢数，单位为CFU。

C.3.2.7.3 按式（C.4）计算修正系数。

$$f = \frac{1}{R} \dots\dots\dots (C.4)$$

式中：

f ——修正系数；

R ——回收率。

C.3.3 生物负载的计算

按式（C.5）对试样的洗脱菌落数进行修正。

$$M = f \times Y \dots\dots\dots (C.5)$$

式中：

M ——试样洗脱的菌落总数的修正值，单位为CFU；

f ——修正系数；

Y ——试样洗脱的菌落总数，单位为CFU。

C.4 方法说明

C.4.1 某些医用脱脂棉采用本文件给出的微生物洗脱方法（C.3.1.2）可能得不到较高回收率。若发现回收率低于50%，可考虑对洗脱方法进行调整。

C.4.2 对个别医用脱脂棉，如果有足够的证据表明回收率不可能高于50%，这时应按能获得最高回收率的试验方法进行测定。

C.4.3 在特定医用脱脂棉的常规检验中，在试验方法没有改变的前提下，可以利用已得到的修正系数进行结果计算，不必每次试验都测定修正系数。

C.5 试验报告

试验报告宜至少包含以下方面的信息：

- a) 本文件编号；
- b) 制造商识别和产品识别（制造商名称、产品批号、产品型号等）；
- c) 洗脱参数；
- d) 每个试样的洗脱菌落数、回收率、修正系数和生物负载结果（修约到整数位）；
- e) 对试验方法任何偏离的描述。