

# GB/T XXXX《医用脱脂棉》国家标准编制说明

## 一、工作简况

### (一) 任务来源

根据国标委发〔2024〕28号《国家标准化管理委员会关于下达2024年第四批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》的安排，由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG 30）负责归口，由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院（自治区医疗器械检验检测中心）、天津市医疗器械审评查验中心、稳健医疗用品股份有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、振德医疗用品股份有限公司、河南驼人医用卫生材料有限公司、奥美医疗用品股份有限公司（排名不分先后）承担GB/T XXXX《医用脱脂棉》标准制定项目，项目编号：20241989-T-469。

### (二) 主要工作过程

#### 1. 预研阶段

自YY/T 0330-2015发布实施以来，对医用脱脂棉行业的发展起到了有力的促进和指导作用。YY/T 0330-2015是基于当时的生产技术水平为基础制定，在实施过程中收到了各企业、检测机构等单位的修改建议，特别是对部分项目指标和试验方法的优化改进。为了与产品发展现状相适应，更好地促进和规范该类产品的发展，归口单位针对YY/T 0330-2015标准开展标准立项预研工作，并提出立项申请。经医疗器械行业标准制修订项目立项工作会专家讨论，建议将YY/T 0330-2015的内容进行进一步优化和完善。作为量大面广、基础性的医疗器械，建议在优化和完善的同时将行标升为国标，以更好地为生产、检测、使用和监管等各方提供标准化支撑。归口单位结合目前产品特点、临床使用和标准实施现状，重新梳理标准预研信息，并形成标准草案稿。

#### 2. 起草阶段

根据2024年标准制修订工作安排，由全国医用防护器械标准化工作组秘书处承担国家标准GB/T XXXX《医用脱脂棉》的制定。标准起草初期，承担单位及时确定工作方案，并成立起草工作组，工作组由9个单位组成：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装

备检验研究中心)、新疆维吾尔自治区药品检验研究院(自治区医疗器械检验检测中心)、天津市医疗器械审评查验中心、稳健医疗用品股份有限公司、亚都医疗科技(河南)有限公司、振德医疗用品股份有限公司、河南驼人医用卫生材料有限公司、奥美医疗用品股份有限公司(排名不分先后)。其中,牵头起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

根据工作计划安排和前期工作情况,结合组内各起草单位对标准草案稿的反馈意见,工作组于2024年4月25日组织各起草单位以视频会议的方式召开了第一次组内会议,组内各起草单位均参加了会议。此次会议结合标准反馈意见对标准草案稿中范围、要求和试验方法等内容进行了讨论、修改,同时确定了标准验证工作计划和标准验证方案的内容。

结合标准验证工作的开展和组内的反馈意见,工作组于2024年7月29日组织各起草单位召开了第二次组内会议,组内各起草单位均参加了会议。会上结合各起草单位对标准验证情况的意见反馈进行了讨论,同时对标准进行修改、完善,最后在总结现阶段工作情况的基础上对下一步的工作计划进行了确认和推进。

在标准起草工作中,各起草单位结合标准草案稿、标准验证方案开展了验证工作,对产品的现状、标准的范围、具体性能要求、试验方法等内容等进行了认真研究和论证,在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后,于2024年8月达成共识并形成了征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

### (一) 标准制定的意义和工作背景

医用脱脂棉属于量大面广产品,主要供医院临床作敷料用,用于清创、护疮、吸湿等,是与伤口直接接触的医疗器械产品,是在临床多学科中都会普遍应用的医用耗材,在我国医疗卫生保障中起着十分重要的作用。YY/T 0330-2015自2016年1月实施以来,已有近十年的标龄,且在归口单位近年来开展的标准实施评价等工作中,陆续收集到了一些标准细节改进的建议。因此随着研发生产水平的提高及科学检验理念的提升,有必要结合我国目前产业现状和临床实际,对该标准进行进一步优化和完善,以进一步提高标准适用性,促进产业发展。

### (二) 标准编制原则

本标准参考2023版《英国药典》、YY/T 0330-2015。该标准按照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》给出的规则

进行起草。

### (三) 确定标准主要内容的论据

以下为标准技术内容的说明（条款号同标准）。

#### 1 范围

医用脱脂棉是医疗行业用于患者对皮肤、创面进行清洁处理的主要卫生材料，也是与伤口直接接触的医疗器械产品。是由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。

目前国内尚未见医用染色脱脂棉，因此工作组最终确定本标准范围如下：

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。

#### 4.1 性状

规定了医用脱脂棉的性状，对产品的外观进行了规定。

#### 4.2 纤维长度

规定了医用脱脂棉纤维长度的要求，有效控制医用脱脂棉的质量，避免在医用脱脂棉中掺入短纤维。试验方法采用 GB/T 19617—2007《棉花长度试验方法手扯尺量法》，经验证，该方法适用于医用脱脂棉纤维长度的测量。

#### 4.3 鉴别

鉴别 A：规定了显微镜下棉纤维的形貌，从微观尺度上，控制了医用脱脂棉的质量。

鉴别 B 和鉴别 C 采用化学方法鉴别医用脱脂棉的纤维主要是棉纤维。

#### 4.4 外来纤维

规定了医用脱脂棉的纤维主要类型，从微观尺度上，对医用脱脂棉的杂质成分进行控制。

#### 4.5 棉结

规定了医用脱脂棉的棉结数量。棉结是由棉纤维紧密地缠绕在一起的纤维结，是在梳棉加工中产生的疵点，棉结数量会影响医用脱脂棉质量。

#### 4.6 水中可溶物

规定了医用脱脂棉的水中可溶物的限量。水中可溶物是间接反映医用脱脂棉在生产过程中各种加工助剂、洗涤剂等残留的指标。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

#### 4.7 酸碱度

进行本试验的目的是控制产品中的酸碱性。为避免对人体产生刺激，pH 值通常控制在 3.5~8.5 之间，pH 值过高或过低，都容易造成刺激。甲基橙溶液变色范围：pH3.2~4.4（红→黄），酚酞变色范围：pH8.3~10.0（无色→红），合格 pH 值范围为 4.4~8.3。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

#### 4.8 下沉时间

规定了医用脱脂棉的下沉时间。下沉时间反映了医用脱脂棉的亲水性，是医用脱脂棉的关键性能指标。试验方法中明确规定了所用试验筐的材质、形状、尺寸、质量等内容，要求将 5.00 g 样品手撕至蓬松状态，松散地置于试验筐内。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

#### 4.9 吸水量

规定了医用脱脂棉的吸水量，是医用脱脂棉的关键性能指标。试验方法中明确规定了吸水量的计算公式。

#### 4.10 醚中可溶物

规定了医用脱脂棉的醚中可溶物的总量。进行本试验的目的是控制产品的脱脂率，若产品的脱脂率低就会影响吸收量，达不到临床使用预期效果。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

#### 4.11 荧光物

进行本试验的目的是控制产品在生产过程中的环境以及其他污染物控制。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，方法简单，容易操作。

#### 4.12 干燥失重

进行本试验的目的是测定产品中含水量。不同地区的温湿度条件对结果会有影响，因此规定了“医用脱脂棉在试验前应在温度为 23 °C ± 2 °C，相对湿度为 50% ± 4% 的大气环境条件下进行状态调节至少 24h，并在该条件下进行试验。”的状态调节。

GB/T 6529-2008 《纺织品 调湿和试验用标准大气》中规定了以下条件：

标准大气：温度为 20°C ± 2°C，相对湿度为 65% ± 4%。

可选标准大气中“特定标准大气”：23°C ± 2°C，相对湿度为 50% ± 4%。

以上两种标准条件下的空气中水分的绝对含量相当。选择后者的目的是方便试验，后者接近于多数医疗器械常规检验所规定的环境条件（ $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ，相对湿度为  $50\% \pm 5\%$ ）。

#### **4.13 硫酸盐灰分**

进行本试验的目的是控制产品中的无机杂质，了解各类生产原料以及加工助剂在高温下的行为。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

#### **4.14 表面活性物质**

进行本试验的目的是控制产品在生产过程中使用的各类洗涤剂在产品中的残留。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

#### **4.15 可浸提的着色物质**

可浸提着色物质原来是针对染色产品的要求，目前国内尚未见医用染色脱脂棉。但以前的检测中发现，有的脱脂棉浸提液为黄色，可能是加工过程中引入的杂质。

试验方法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。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

#### **4.16 环氧乙烷残留量**

本标准增加了环氧乙烷残留量的要求和试验方法。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病务人员带来较高的危害，因此对此类产品环氧乙烷残留量的要求是非常有必要的。

经过试验验证，目前市场上的相关产品基本上能满足该要求。

#### **4.17 生物负载**

对于非无菌供应的医用脱脂棉，本标准增加了“生物负载”要求和试验方法。非无菌产品直接供应医院可经消毒或灭菌后供临床作敷料使用。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，因此标示生物负载最大限量是非常有必要的。而且本标准还给出了具体的试验方法，以提高标准的适用性。

#### 4.18 无菌

对于无菌形式提供的医用脱脂棉，本标准增加了无菌要求和试验方法，以便于进行无菌检查。

#### 5 总则

增加应以医用脱脂棉的最终形态（如：无菌或非无菌）进行所有试验的要求。

增加了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。

#### 6 包装及储存

本标准增加了包装及储存的要求，应有防尘包装并储存于干燥处。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。

#### 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本标准经过山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、新疆维吾尔自治区药品检验研究院（自治区医疗器械检验检测中心）、稳健医疗用品股份有限公司、亚都医疗科技（河南）有限公司、振德医疗用品股份有限公司、河南驼人医用卫生材料有限公司、奥美医疗用品股份有限公司 8 家单位对医用脱脂棉进行验证试验，现有样品基本能满足标准中的各项要求，且本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。验证项目包括性状、纤维长度、鉴别、酸碱度、外来纤维、棉结、荧光物、下沉时间、吸水量、醚中可溶物、水中可溶物、表面活性物质、干燥失重、可浸提着色物质、环氧乙烷残留量、生物负载等。经过验证，标准中的指标是合理的，试验方法可靠可行。

#### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，相关标准有YY/T 0330-2015《医用脱脂棉》、2023版英国药典。本标准与相关标准比对详见国内外标准比对分析表。

#### 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

该标准与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

#### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

## 七、 国家标准作为强制性国家标准或推荐性国家标准的建议

按照《医疗器械标准管理办法》《医疗器械强制性标准确定原则》等文件中对医疗器械强制性标准和推荐性标准的界定原则，该标准中的技术要求不是全部强制，且为引导、规范产业发展而制定本标准，因此为了不限制产业的发展创新，建议作为推荐性标准发布。

## 八、 贯彻国家标准的要求和措施建议

标准发布后，归口单位将在标准实施日期前通过开辟网页宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。依托上述宣贯措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，可完成其贯彻和实施，建议标准发布后 12 个月实施。

## 九、 废止现行有关标准的建议

本标准实施后，行业标准 YY/T 0330-2015 予以废止。

## 十、 其他应予说明的事项

无。

全国医用防护器械标准化工作组

2024年8月