

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

医用退热贴

(草案稿)

XXXXX-XX-XX 发布

XXXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	2
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 要求	5
5 试验方法	4
6 标签和说明书	5

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会物理治疗设备分技术委员会（SAC/TC10/SC4）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医用退热贴

1 范围

本文件规定了医用退热贴的要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于医用退热贴。

本文件不适用于含有化学成分、中药材（或天然植物）及其提取物等，所含成分发挥药理学、免疫学或者代谢作用的敷贴类产品，或不能证明不发挥药理学、免疫学或者代谢作用的敷贴类产品。

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/T4852-2002《压敏胶粘带初粘性试验方法》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医用退热贴 Medical Cooling Paste

通常由降温物质和各种形式的外套及固定器具组成。降温物质不应含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，不应包含第一类医疗器械产品禁止添加成分名录中所列成分。非无菌产品。

4 要求

4.1 尺寸

制造商应明确医用退热贴尺寸，允差为±10%。

4.2 外观

4.2.1 医用退热贴的表面应清洁、平整、色泽均匀，无明显色差。

4.3 粘胶残留物

按 5.3 给出的试验方法进行试验，不应超过覆盖率的 5%。

4.4 初粘性

按 GB/T4852-2002《压敏胶粘带初粘性试验方法》（滚球法），5 秒以上。

4.5 剥离性能

聚乙烯薄膜与凝胶层应易剥离，剥离时聚乙烯薄膜无明显的膏体残留。

4.6 耐寒性

-20±5℃保持 24 小时后放置至室温，外观与室温样品无明显差别。

4.7 降温性能

温度降低不少于 3℃，持续降温时间不低于 8 小时。

5 试验方法

5.1 尺寸

取样品 3 片，用直尺测量医用退热贴的尺寸，应符合 4.1 规定。

5.2 外观

取样品 3 片，用目力检视，应符合 4.2 的规定。

5.3 粘胶残留物

取样品 3 片，将医用退热贴的聚乙烯薄膜揭下，粘贴于清洁玻璃板上，4 小时后剥离，用目力检视试验板面上的粘胶残留物，应符合 4.3 的规定。

5.4 初粘性

取样品 3 片，按 GB/T4852-2002《压敏胶粘带初粘性试验方法》（滚球法），10 号钢球（直径 7.9mm）进行试验测试，应符合 4.4 的规定。

5.5 剥离性能试验

取样品 3 片，揭去聚乙烯薄膜，确认聚乙烯薄膜与凝胶层的剥离情况，应符合 4.5 的规定。

5.6 耐寒性试验

取样品 3 片，放入 $-20\pm 5^{\circ}\text{C}$ 冰箱内保持 24 小时，待样品完全恢复至室温后打开包装，与室温样品比较，外观应无明显差别，应符合 4.6 的规定。

5.7 降温性能试验

取样品 3 片，在温度为 40°C 、相对湿度为 50% 的恒温恒湿箱中，放置温度测量装置 1 用于测量恒温恒湿箱即时温度，当温度测量装置到达目标温度 $T_a=40^{\circ}\text{C}$ 时，揭开退热贴的防粘层，包裹温度测量装置 2，10min、30min、1h、2h、3h、4h、5 h、6 h、7 h、8 h 时读取温度测量装置所显示的温度分别为 T_b ，计算降温性能 $T_i=T_a-T_b$ ， T_i 应均不低于 3°C ，持续降温时间不低于 8 小时。符合 4.7 的规定。

6 标签和使用说明书

标签和使用说明书应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》，符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

