

YY/T 0331《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》行业标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据药监综械注〔2022〕47号文《国家药监局综合司关于印发2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位（山东省医疗器械和药品包装检验研究院，以下简称归口单位）负责归口，由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、河南亚都实业有限公司、威海威高医用材料有限公司、奥美医疗用品股份有限公司共同承担YY/T 0331《脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》标准修订项目，项目编号：N2022077-T-jn。

(二) 主要工作过程

1. 预研阶段

自YY/T 0331-2006发布实施以来，对脱脂棉纱布行业的发展起到了有力的促进和指导作用。YY/T 0331-2006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 0331-2006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 0331-2006进行修订。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2022年医疗器械标准制修订工作安排，由全国医用卫生材料及敷料标准化技术归口单位负责归口修订YY/T 0331行业标准。归口单位及时确定了工作方案，并成立了起草工作组，工作组成员由5个单位组成：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、河南亚都实业有限公司、威海威高医用材料有限公司、奥美医疗用品股份有限公司。

经过前期开展的调研以及陆续进行的验证和起草工作，工作组多次召开讨论会，对涉及产品的现状、标准的范围、具体性能要求、验证情况等内容等进行了

认证研究和论证。工作组验证单位均对标准进行了验证，在此基础上达成共识，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

脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布属于量大面广产品，是医院消毒器械清理外伤及手术必用的医用敷料。YY/T 0331-2006 自 2007 年 4 月实施以来，已有十余年的标龄，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，对该标准进行修订，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 2020 版《英国药典》、YY/T 0330-2015 及 YY/T 0921-2015。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）。

3 术语和定义

根据 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准文件的结构和起草规则》中的要求，术语和定义中不宜出现具体的要求内容，因此，更改了“脱脂棉纱布、脱脂棉纱布条、脱脂棉粘胶混纺纱布条”的定义，将“无明显的棉叶、棉籽壳或其他杂质”删除。

随着科学技术的发展，市场中出现了以棉与粘胶混合纱线为经纱和纬纱的纱布，这种类型的纱布在临床中广泛应用，按照 YY/T 0331-2006 术语定义，并不归属于粘胶混纺纱布定义的范畴内。因此本次修订对粘胶混纺纱布进行了重新定义。此外，对于全部以粘胶纤维为纱线的纱布，它的有些性能指标和本标准不一致，可以参考本标准以及 YY/T 0921-2015《医用吸水性粘胶纤维》。因此，本标准不适用于全部以粘胶纤维为纱线的纱布。

4. 要求

由术语和定义可知，纱布和纱布条的区别：是否含有织边。对于一般性能要求两者是相同的，对于特殊要求，本标准会予以明确。因此，无明确说明，本标

准中纱布的性能要求等同于纱布条的性能要求，对于特殊的性能要求，会予以明确。

4.10 表面活性物质

修改了表面活性物质的要求。表面活性物是生产过程中使用的各类洗涤剂在产品中的残留，原标准中要求静置 5min 后，供试液表面活性物质泡沫高度不得超过 2mm，现修改为：供试液表面活性物质泡沫应不覆盖整个液体表面。

生产纱布的原材料脱脂棉对应标准 YY/T 0330-2015 对“表面活性物质”进行修订，英国药典 2020 版中对脱脂棉及吸水粘胶纤维“表面活性物质”条款也进行修订。

并将 5.11 表面活性物质试验方法中“取外径 20mm±2mm、带磨砂玻璃塞的量筒”修订为“将外径 20mm、壁厚不超过 1.5mm 带磨砂玻璃塞的 25mL 量筒”，进一步规范器具规格。

4.13 可浸提的着色物质

结合生产纱布的原材料脱脂棉对应标准 YY/T 0330-2015 以及英国药典 2020 版脱脂棉及吸水粘胶纤维“可浸提的着色物质”进行修订。修改了可浸提的着色物质的试验液的制备方法。原标准中将 15.0g 的样品放入适宜的容器中，加入 150mL 水，密闭容器浸泡 2h，现修改为：在一个狭长的浸提器中，用 96%乙醇（体积分数为 95.1%~96.9%，约 0.81g/mL）对 10.0g 样品缓慢浸提，直至获得 50mL 浸提液。

4.14 干燥失重

增加了“样品在试验前应在温度为 20℃±2℃温度，相对湿度 65%±5%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。

进行本试验的目的是测定产品中含水量，不同的温湿度条件对结果会有影响，而且生产纱布的原材料脱脂棉、粘胶纤维对应标准 YY/T 0330-2015、YY/T 0921-2015 均进行了相应的状态调节。将由“样品干燥 30min”，修改为“干燥至恒重”，更符合试验原理，更具有科学性。

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。由于脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布有很高的吸附性，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，因此本标准不推荐采用环氧乙烷对脱脂棉纱布、脱

脂棉粘胶混纺纱布灭菌。但市场上存在一些无菌供应的而且是环氧乙烷灭菌的产品，因此，对此类产品环氧乙烷残留量的要求是非常有必要的。

4.17 生物负载

对于非无菌供应的产品，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。制造商提供微生物限量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。

6 无菌

对于无菌供应的产品，本标准增加了无菌要求，应符合 YY/T 0615.1 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

经过山东省医疗器械和药品包装检验研究院、河南驼人贝斯特医疗器械有限公司、河南亚都实业有限公司、威海威高医用材料有限公司、奥美医疗用品股份有限公司 4 家单位对脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布进行验证试验，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。验证项目包括纤维鉴别、酸碱度、外来纤维、荧光物、纱线数、每平方米质量、最小断裂力、下沉时间、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。

该标准规定了脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的基本性能要求和试验方法等内容，为相关产品的各相关方提供了技术支撑。本标准所涉及的试验方法，简便可行，可操作性强，且不会给企业带来巨大的成本负担。通过本次修订，结合产业发展，对部分试验方法进行了进一步明确、细化，进一步提高该标准的可重复性和适用性，有助于完善标准体系，从而取得良好的经济效益，并加强了相关产品质量控制。

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，无相关国际或国外标准。本标准参考了2020版《英国药典》中关于脱脂棉、吸水性粘胶纤维中相关内容进行修订。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本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、 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准在产品标准，在标准修订过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，经归口单位专家组按相关规定审定通过，建议作为推荐性标准发布。

八、 贯彻行业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采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。

九、 废止现行有关标准的建议

建议新版标准发布后，代替 YY 0331-2006。

十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022年7月