



中华人民共和国医药行业标准

YY 1293.5—2017

接触性创面敷料 第 5 部分：藻酸盐敷料

Contacting wound dressing—Part 5: Alginate dressing

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准的全部技术内容为强制性。

YY 1293《接触性创面敷料》，由以下部分组成：

- 第 1 部分：凡士林纱布；
- 第 2 部分：聚氨酯泡沫敷料；
- 第 4 部分：水胶体敷料；
- 第 5 部分：藻酸盐敷料；
-

本部分为 YY 1293 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、稳健实业(深圳)有限公司、山东圣纳医用制品有限公司。

本部分主要起草人：张丽梅、吴长岩、白冰、郑多姿、王乐信。

引 言

藻酸盐敷料是含藻酸无机盐的敷料,由藻酸盐纤维经无纺工艺制成。其主要特点是高吸收性、成胶性,适用于中到大量的渗出液创面。藻酸盐纤维吸收大量的伤口渗出液后,藻酸盐敷料中含有钙离子,与伤口渗液中的钠离子进行离子交换,在创面形成亲水性凝胶,使伤口维持一定的湿度。

藻酸盐敷料目前多采用辐射灭菌。

接触性创面敷料

第5部分:藻酸盐敷料

1 范围

YY 1293 的本部分规定了藻酸盐敷料的性能要求和试验方法。
本部分适用于无菌供应的仅由藻酸盐纤维构成的藻酸盐敷料。
本部分不包括含银等抑菌剂的藻酸盐敷料的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0471.1—2004 接触性创面敷料试验方法 第1部分:液体吸收性

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

《中华人民共和国药典》(2010年版)

ISO 11607-1:2006 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分 材料、无菌屏障系统、包装系统的要求¹⁾ (Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Materials, sterile barrier systems and packaging systems)

3 分类

根据藻酸盐敷料临床使用途径,主要分两大类:

- a) 表面伤口用藻酸盐敷料,由非织造布工艺制成并切割成片状。
- b) 填充窦道伤口用藻酸盐敷料,由非织造布工艺制成并切割成长条状,或在梳理后把纤维加工成条状,经切割而形成。

4 要求

4.1 性状

藻酸盐敷料由类白色或微黄色纤维构成;无臭或几乎无臭。

4.2 鉴别

按 6.2 进行试验时,应符合要求。

1) ISO 11607-1 对应的标准为 GB 19633,其最新版本已报批,请关注标准发布情况。

YY 1293.5—2017

4.3 干燥失重

按 6.3 进行试验时,按减失重量应不得大于 25%。

4.4 液体吸收量

按 YY/T 0471.1—2004 中 3.2 进行试验时,应不小于其初始重量的 10 倍。

4.5 胶凝特性

按 YY/T 0471.1—2004 中 3.5 讲行试验时,试样应发生胶凝。

4.6 弥散性

应在随附文件中标示与藻酸盐敷料弥散性相适应的从创面上将其去除的适当方法,按 YY/T 0471.1—2004 中 3.6 评价其弥散性。

4.7 酸碱度

按 6.4 进行试验时,检验液和空白液 pH 之差应不大于 1.5。

4.8 灼烧残渣

按 6.5 进行试验时,按干燥品计算,残渣应为 15%~37%。

4.9 重金属

按 6.6 进行试验时,重金属含量应不大于 20 $\mu\text{g/g}$ 。

4.10 铁

按 6.7 进行试验时,铁含量应不大于 150 $\mu\text{g/g}$ 。

4.11 砷

按 6.8 进行试验时,砷含量应不大于 2 $\mu\text{g/g}$ 。

4.12 镉

按 6.9 进行试验时,镉含量应不大于 2 $\mu\text{g/g}$ 。

4.13 钙

按 6.10 进行试验时,钙含量应符合制造商的标称值。

4.14 无菌

藻酸盐敷料应无菌供应,并符合 YY 0615.1 的要求。

5 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 对藻酸盐敷料进行生物学评价,结果应表明无不可接受的生物学危害。

6 试验方法

6.1 总则

应以材料的最终形态进行所有试验。

除非另有规定,所用的试剂应为分析纯试剂,试验用水应符合 GB/T 6682 规定的二级试验用水的要求。

6.2 鉴别试验

6.2.1 抽取藻酸盐敷料上纤维,参照附录 A 进行红外鉴别,结果应与藻酸盐 G 红外吸收光谱或藻酸盐 M 红外吸收光谱基本一致或介于这两种光谱之间。

6.2.2 称取 5.0 mg 藻酸盐敷料,加 5 mL 水、1 mL 新制备的质量分数为 1% 的 1,3 二羟基萘乙醇溶液、5 mL 盐酸,煮沸 3 min,冷却。加 5 mL 水,用 15 mL 二异丙醚提取。上层的深紫色应比同法制取的空白对照深。

6.2.3 称取 0.1 g 藻酸盐敷料,加 5 mL 水,煮沸,试样应不溶解。加 10% 碳酸钠溶液 2 mL,即生成白色沉淀。离心并酸化,即生成凝胶状沉淀。

6.3 干燥失重

取藻酸盐敷料 0.5 g,按中国药典 2010 版二部附录 VIII L 进行试验。

6.4 酸碱度试验

将 1.0 g 样品,剪成约 1 cm² 碎块,放入适宜的容器中,加入 50 mL 水,在 37 °C ± 1 °C 密闭浸泡 24 h,轻轻倒出液体,混匀,得检验液。用酸度计测定检验液和空白液 pH,以两者之差作为检验结果。

6.5 炽灼残渣试验

取藻酸盐敷料 1.0 g,按《中华人民共和国药典》(2010 年版)二部附录 VIII N 炽灼残渣检查法(500 °C ~ 600 °C)的规定进行试验。

6.6 重金属试验

取 6.5 项下遗留的残渣,按《中华人民共和国药典》(2010 年版)二部附录 VIII H 重金属检查法第二法规定进行。

注:滴加 2 mL 醋酸盐缓冲液(pH3.5),微热溶解后,如有沉淀,过滤,再移至纳氏比色管中。

6.7 铁含量试验

取藻酸盐敷料 1.0 g,在 500 °C ~ 600 °C 缓缓烘灼至完全炭化,放冷,加盐酸 4 mL 使其溶解后,移入 50 mL 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 5 mL,按《中华人民共和国药典》(2010 年版)二部附录 VIII G 铁盐检查法的规定进行。

6.8 砷含量试验

取藻酸盐敷料 1.0 g,加氢氧化钙 1.0 g,混合,加水湿润。先用小火加热使其反应完全,再在 500 °C ~ 600 °C 缓缓烘灼至完全炭化,放冷,加盐酸 5 mL 与水 23 mL 使其溶解,按《中华人民共和国药典》(2010 年版)二部附录 VIII J 砷盐检查法“第一法”的规定进行。

YY 1293.5—2017

6.9 镉含量试验

取藻酸盐敷料 1.0 g, 在 500 °C ~ 600 °C 缓缓烘烤至完全炭化, 放冷, 加盐酸 5 mL 与水 23 mL 使其溶解, 按《中华人民共和国药典》(2010 年版) 二部附录 IV D 原子吸收分光光度法“第一法”的规定, 在 228.8 nm 处进行测定。

6.10 钙含量试验

取干燥失重测定项下试样, 置于坩埚内, 缓缓灼灼约 20 min, 放冷, 加双氧水少许 (0.5 mL ~ 1.0 mL), 继续灼烧至无块状物存在, 在 700 °C ~ 800 °C 使完全灰化, 由暗红色完全转变成白色。放冷, 加盐酸 (1+3) 10 mL, 浓硝酸数滴, 小心煮沸, 转入 100 mL 容量瓶中, 用蒸馏水稀释至刻度, 摇匀, 作为试验液。

准确移取上述试验液 5 mL 于 250 mL 锥形瓶中, 加 50 mL 蒸馏水、5 mL 氢氧化钠试液、10% 三乙醇胺溶液 1 mL, 加钙紫红素指示剂 0.1 g, 用 EDTA 标准溶液 ($c = 0.01 \text{ mol/L}$) 滴定由酒红色变为亮蓝色, 即为终点。按式 (1) 计算钙含量:

$$\text{钙含量} = \frac{cV \times 0.04008}{m \times (5/100)} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中:

c —— EDTA 滴定液浓度, 单位为摩尔每升 (mol/L);

V —— 滴定所消耗 EDTA 体积, 单位为毫升 (mL);

m —— 样品质量, 单位为克 (g)。

7 标志

7.1 通则

可用 YY/T 0466.1 规定的符号满足 7.2 和 7.3 的要求。

7.2 单包装

单包装上应有下列信息:

- a) 内装物名称、规格、型号;
- b) 无菌及灭菌方式;
- c) “一次性使用”“包装破损、禁止使用”等信息;
- d) 失效年月;
- e) 制造商名称、地址;
- f) 生产批号或日期。

7.3 货架包装

货架包装内至少应有下列信息:

- a) 内装物名称、规格;
- b) 无菌及灭菌方式;
- c) “一次性使用”“包装破损、禁止使用”等字样;
- d) 失效年月;
- e) 制造商名称、地址;
- f) 生产批号或日期;

g) 贮存说明。

8 包装

- 8.1 制造商应能提供装入藻酸盐敷料后的包装符合 ISO 11607-1:2006 要求的证明。
- 8.2 单包装的设计应便于内装物无菌取用,包装打开后应留有打开过的痕迹。

附录 A
(资料性附录)
藻酸盐红外鉴别图谱

《英国药典》(1995 增补版)给出了藻酸盐 G(古罗糖醛酸)、藻酸盐 M(甘露糖醛酸)红外图谱,用溴化钾或氯化钾压片。

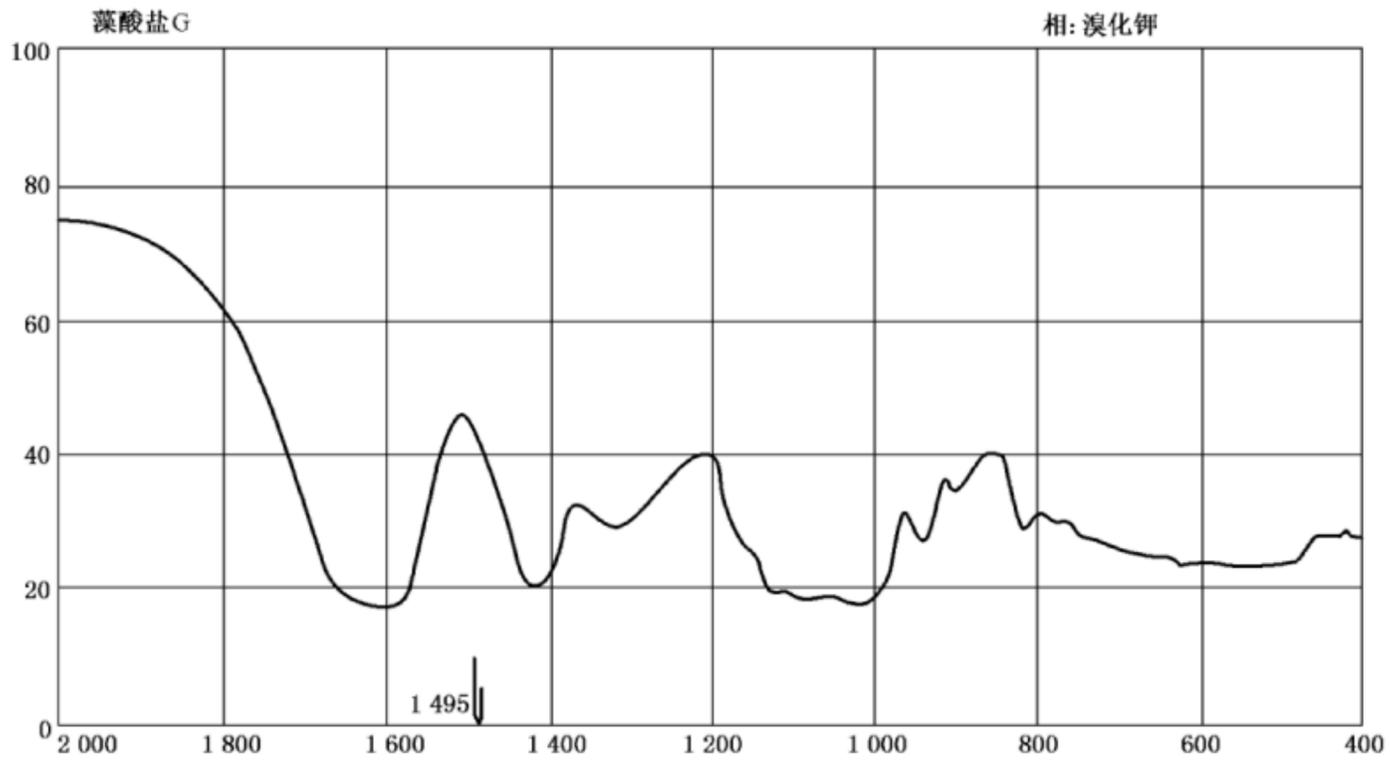


图 A.1 《英国药典》(1995 增补版)给出的藻酸盐 G(古罗糖醛酸)红外图谱

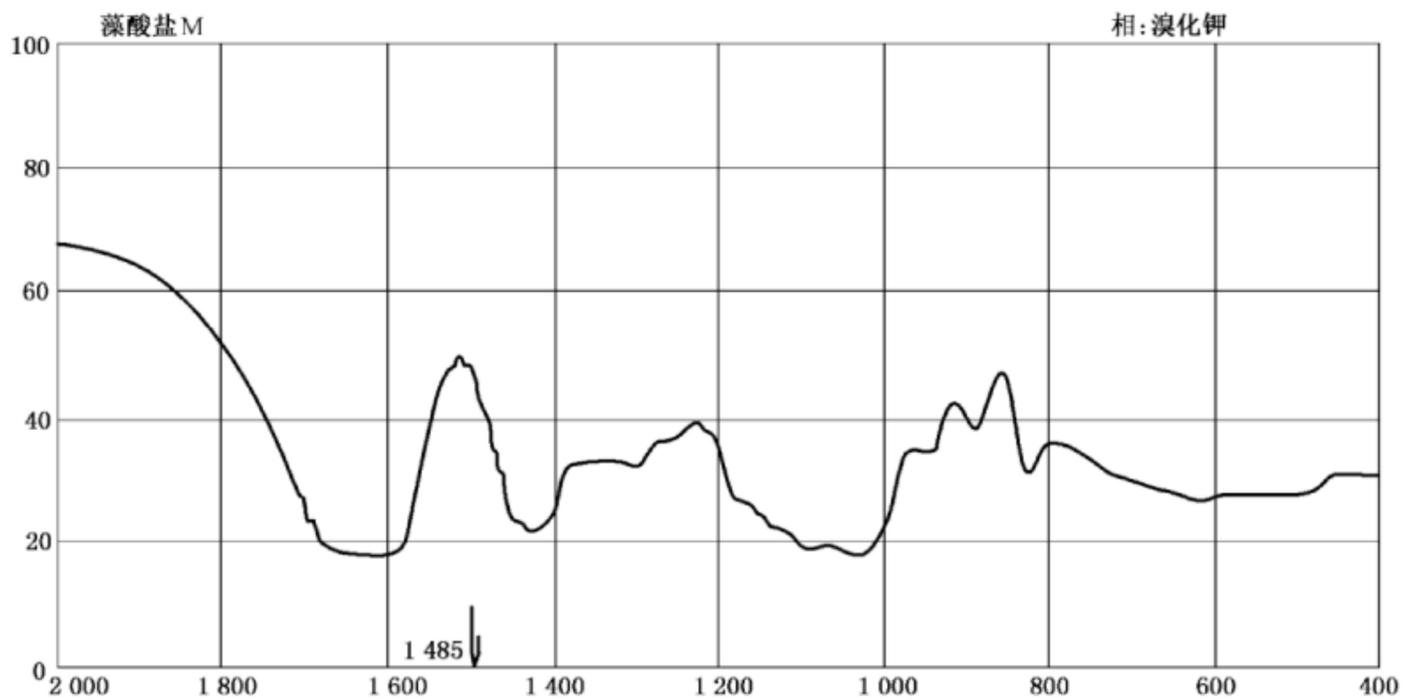


图 A.2 《英国药典》(1995 增补版)给出的藻酸盐 M(甘露糖醛酸)红外图谱

中华人民共和国医药
行业标准
接触性创面敷料
第5部分：藻酸盐敷料
YY 1293.5—2017

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址: www.spc.org.cn

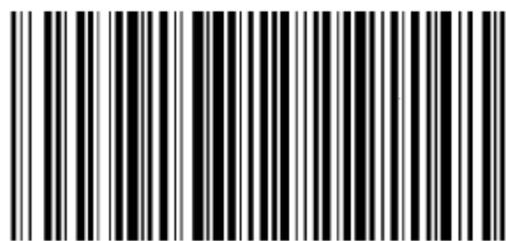
服务热线: 400-168-0010

2017年11月第一版

*

书号: 155066·2-31573

版权专有 侵权必究



YY 1293.5—2017