



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0471.6—2004

接触性创面敷料试验方法 第 6 部分：气味控制

Test methods for primary wound dressings—
Part 6: Odour control

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0471 本部分等同采用 EN 13726-6:1993《接触性创面敷料试验方法——第6部分:气味控制》。

YY/T 0471 的总标题为接触创面敷料试验方法,包括以下部分:

- 第1部分:液体吸收性;
- 第2部分:透气膜敷料的水蒸气透过率;
- 第3部分:阻水性;
- 第4部分:舒适性;
- 第5部分:阻菌性;
- 第6部分:气味控制。

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提出并归口。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本部分主要起草人:潘华先、李克芳。

引 言

YY/T 0471 只给出试验方法,不包含性能要求。

YY/T 0471 本部分描述了接触性创面敷料气味控制试验方法。

接触性创面敷料其他方面的试验方法由 YY/T 0471 的其他部分给出。

接触性创面敷料试验方法

第6部分:气味控制

1 范围

YY/T 0471 的本部分描述了评价接触性创面敷料阻抗气味透过的试验方法。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

2.1

接触性创面敷料 primary wound dressing

用于直接接触创面的任何形状、形态或规格的材料或组合材料。

注:接触性创面敷料作为创面的机械屏障,用于分泌物的吸收或引流,以控制创面的微生物环境,能直接或间接使创面愈合。以代谢、药理或免疫作用为主的器械不包括在内。

3 气味透过试验方法

3.1 意义和应用

本试验用于评价接触性创面敷料阻抗气味穿透的能力。本试验只适用于其材料吸附气味、渗出液透不过的敷料。

3.2 仪器

3.2.1 气相色谱仪(GC):有一个填充柱并能在以下条件下运行:

进样器温度: 300℃;
柱温: 250℃;
检测器温度: 300℃;
氮气(N₂)流速: 40 mL/min;
检测器: 火焰离子检测器(FID)。

3.2.2 填充的色谱柱:10%OV-17(或不吸附气体样品的类似填充柱)。

3.2.3 可密封的不锈钢样品容器:已知容积并有密封的采样口(见图1)。

3.2.4 适宜的垫圈(材料:聚四氟乙烯)。

3.2.5 500 μL 气密进样器。

3.2.6 干燥箱:能设定在 105℃。

3.2.7 干燥箱:能设定在 37℃。

3.2.8 1 μL 进样器。

3.2.9 天平:能读到 0.001 g。

3.3 步骤

3.3.1 对照品制备

3.3.1.1 样品容器置 105℃下约 1 h,以去除任何微量化合物。

3.3.1.2 在样品容器的两部分之间放上垫圈。

3.3.1.3 用氮气通过采样口净化整个容器,并用适宜的垫片密封采样口。

3.3.1.4 通过垫片向容器内注射 0.5 μL 纯二乙胺(diethylamine, >99.7%),置于 37℃干燥箱中 20 min。

3.3.1.5 抽取 250 μL 样品气体。应注意先抽吸进样器两次,然后在约 10 s 内抽芯杆至 500 μL,再回推至 250 μL 处。将对照样品注入 GC。重复抽取气体样品两次,注入 GC。

3.3.1.6 用平均峰面积作为对照限。

3.3.2 样品制备

3.3.2.1 样品容器置 105℃ 下约 1 h, 以去除任何微量化合物。

3.3.2.2 配制质量浓度为 13 g/L 的二乙铵水溶液。

3.3.2.3 向下部容器中加入 (20.0 ± 0.5) mL 二乙铵溶液。

3.3.2.4 放上一个垫片, 再放上一个适宜尺寸的敷料, 创面接触面面向下部容器。

3.3.2.5 用氮气 (20 kPa) 通过采样口清洗上半部分容器至少 100 s。清洗的同时, 在敷料上加第二个垫片, 连接容器上下两部分。取出冲洗管线并用适宜的垫片封住采样口。

3.3.2.6 抽取最初的 250 μ L 气体样品。注意先抽吸进样器两次, 然后在约 10 s 内抽芯杆至 500 μ L 处, 再回推至 250 μ L 处。将样品气体注入 GC。

3.3.2.7 将样品容器放入 37℃ 干燥箱中, 以适宜的时间间隔 (该间隔取决于样品种类, 以确保达到 6 μ L/L 时的精度在 10% 以内) 重复 3.3.2.6, 直到超过对照品的峰面积。

3.4 结果

将所有结果与对照限比较, 宜取上半部分容器内的气体中二乙铵浓度达到 6 μ L/L 所用的时间。可绘出透过曲线图 (峰面积/时间)。

3.5 试验报告

报告至少应包括以下信息:

- 敷料种类, 包括批号;
- 试验方法的任何偏离;
- 试验结果;
- 试验日期;
- 试验人员的识别。

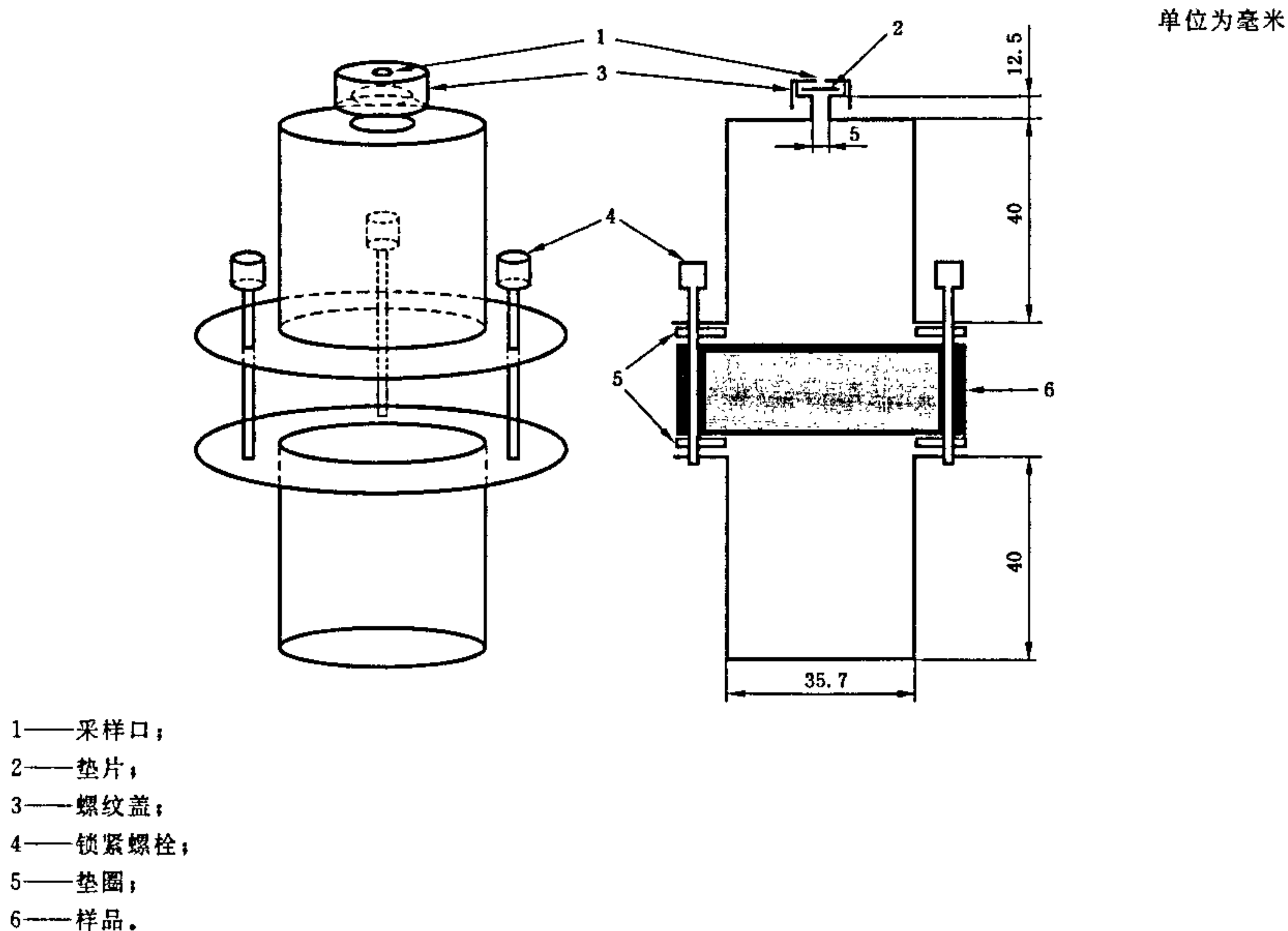


图 1 适宜的不锈钢试验容器示例

中华人民共和国医药
行业标准
接触性创面敷料试验方法
第6部分:气味控制
YY/T 0471.6—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字
2004年6月第一版 2004年6月第一次印刷

*



YY/T 0471.6—2004

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533