



中华人民共和国医药行业标准

YY 0331—2006
代替 YY 0331—2002

脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的 性能要求和试验方法

Performance requirements and test methods for absorbent cotton gauze and
absorbent cotton and viscose gauze

(EN 14079:2003,MOD)

2006-04-19 发布

2007-04-01 实施



国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准中纱线数(4.5)、每平方米质量(4.6)、最小断裂力(4.7)的要求是推荐性的。

本标准修改采用 EN 14079:2003《无源医疗器械——脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法》。并依据 1993 版《英国药典》对其进行了必要的修正。与 EN 14079:2003 的差异用垂直竖线标识在它们所涉及条款的页边空白处,技术差异及原因见附录 NA。

本标准代替 YY 0331—2002《医用脱脂纱布》。与 YY 0331—2002 相比主要技术差异如下:

- a) 取消了白度、性状、无菌、环氧乙烷残留量的要求;
- b) 增加了脱脂棉粘胶混纺纱布这一类型;
- c) 增加了纤维的鉴别、外来纤维、纱线数、每平方米质量、可浸提有色物质的要求;
- d) 修改了酸碱度和硫酸盐灰分的要求;
- e) 取消了检验规则、标志、标签的要求。

本标准的附录 A 和附录 B 是规范性附录,附录 NA 是资料性附录。

本标准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。

本标准主要起草单位:山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位:河南飘安集团有限公司。

本标准主要起草人:刘斌、吴平、李克芳、王继勇、范向阳。

引 言

纱布的白度以及其经过相应灭菌后白度的保持性是反映纱布质量的一个方面,然而本标准未规定纱布白度的要求。若需方有要求时,宜在质量合同中明确相应的评价方法和评价指标。

以符合本标准要求的纱布为主要原料加工的外科医用纱布敷料的要求见 YY 0594《外科纱布敷料通用要求》。

脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的 性能要求和试验方法

1 范围

本标准规定了脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的要求和试验方法。本标准中不涉及含药物的纱布。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

中华人民共和国药典

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

脱脂棉纱布 absorbent cotton gauze

经脱脂、漂白或染色、纯化而成的无味平织棉布,无明显的棉叶、棉籽壳或其他杂质。

3.2

脱脂棉纱布条 absorbent cotton ribbon gauze

由棉线织成并有织边的各种宽度的连续机织布,经脱脂、漂白或染色、纯化而成的无味平织棉布,无明显的棉叶、棉籽壳或其他杂质。

3.3

脱脂棉粘胶混纺纱布条 absorbent cotton and viscose ribbon gauze

以棉线为经纱线、粘胶或棉与粘胶的混合线为纬纱线织成的、有织边的各种宽度的连续机织布,经脱脂、漂白或染色、纯化而成,无明显的棉叶、棉籽壳或其他杂质。

4 要求

4.1 纤维鉴别

4.1.1 脱脂棉纱布和脱脂棉纱布条

按 5.2.1 试验时,棉纤维应符合鉴别试验 A、B 和 C 的要求。

4.1.2 脱脂棉与粘胶混纺纱条

按 5.2.2 试验时,棉纤维应符合鉴别试验 A 和 C 的要求,粘胶纤维应符合鉴别试验 B 的要求。

若必须区分有光泽和无光泽粘胶时,则应进行鉴别试验 D。

4.2 酸碱度

按 5.3 试验时,不应有溶液显粉红色。

4.3 外来纤维

按 5.4 试验时,只允许偶尔有少量孤立的外来纤维存在。

4.4 荧光物

按 5.5 试验时,棉与粘胶纱布应符合 5.5。

4.5 纱线数

按 5.6 试验时,每 100 mm 的纱线数宜符合表 1 和表 2 给出的要求。

表 1 脱脂棉纱布的纺织要求和物理要求

类型 (每平方厘米 的纱线数)	每 100 mm 经纱线数	每 50 mm 经向最小 断裂力/N	每 100 mm 纬纱线数	每 50 mm 纬向最小 断裂力/N	最小 质量/ (g/m ²)	说明		
						经纱 支数 ^a	纬纱 支数	应用情况
12	73±4	—	45±4	—	13.0	50	50	欧洲标准中 规定的纱布 类型
13 轻型	73±4	—	57±4	—	14.0	50	50	
13 重型	70±4	35	60±4	20	17.0	40	40	
17	100±5	50	70±4	30	23.0	40	40	
18	100±5	50	80±5	30	24.0	40	40	
20	120±6	60	80±5	35	27.0	40	40	
22	120±6	60	100±5	40	30.0	40	40	
24a	120±6	60	120±6	50	32.0	40	40	
24b	140±6	70	100±6	40	32.0	40	40	
24c	120±6	70	120±6	60	39.0	32	32	
21c	110±6	80	100±5	50	45.0	21	32	
22c	120±6	85	100±5	60	58.0	21	21	
27.5c	150±7	105	126±6	75	72.0	21	21	
特殊规格按供需双方协商。								
^a 对于纯棉纱线,英制支数(N _e)与特克斯数(N _t)间的换算关系为:N _t =583.1/N _e 。对于混纺纱线,需根据混纺比例,查相关标准确定英制支数与特克斯数(N _t)间的换算关系。								

表 2 纱布条的纺织要求和物理要求

类型 (每平方厘米的纱线数)	每 100 mm 经纱线数	每 50 mm 经向的 最小断裂力/N	每 100 mm 纬纱线数	最小质量 (g/m ²)
22a	120±3 ^a	60	100±5	33.5
22b	120±3 ^a	60	100±5	44.0
24a	120±3 ^a	60	120±6	36.0
^a 对于 25 mm 或 50 mm 宽的纱布条,极限增至±4,对于 12.5 mm 宽的纱布条,极限增至±8。				

4.6 每平方米质量

按 5.7 试验时,每平方米质量(以克为单位)应符合表 1 和表 2 的要求。

4.7 最小断裂力

按 5.8 试验时,每 50 mm 的最小断裂力(以牛顿为单位)应符合表 1 和表 2 的要求。

4.8 下沉时间

按 5.9 试验时,下沉时间应不超过 10 s。

4.9 醚中可溶物

按 5.10 试验时,醚中可溶物的总量应不大于 0.50%。

4.10 表面活性物质

按 5.11 试验时,300 s 后供试液表面活性物质泡沫的高度应不超过 2 mm。

4.11 水中可溶物

按 5.12 试验时,水中可溶物的总量应不大于 0.50%。

4.12 淀粉和糊精

按 5.13 试验时,溶液不应显蓝色、紫色、淡红色或淡棕色。

4.13 可浸提的着色物质

按 5.14 试验时,获得的液体的颜色应不深于附录 A 规定的对照液 Y₅、GY₅ 或按以下方法制备的对照溶液:向 3.0 mL 初级蓝色溶液中加入 7.0 mL 的盐酸溶液(质量浓度为 10 g/L 的盐酸),并用盐酸溶液(质量浓度为 10 g/L 的盐酸)将 0.5 mL 的上述溶液稀释至 10.0 mL。

4.14 干燥失重

按 5.15 试验时,脱脂棉纱布质量损失应不大于 8.0%;脱脂棉粘胶混纺纱布质量损失应不大于 11.0%。

4.15 硫酸盐灰分

按 5.16 试验时,硫酸盐灰分的总量应符合表 3 的要求。

表 3 不同材料的硫酸盐灰分

材 料	硫酸盐灰分
脱脂棉纱布	应不超过 0.40%
脱脂棉纱布 类型:13 轻型	应不超过 0.75%
脱脂棉与无光泽粘胶混纺纱布条	应不超过 1.20%
脱脂棉与有光泽粘胶混纺纱布条	应不超过 0.45%

5 试验方法

5.1 总则

应以材料的最终形态(如:无菌或非无菌)进行所有的试验。

使用的所有试剂均应为分析纯试剂,试验用水应为符合中华人民共和国药典中规定的纯化水。

注:试验液 S 的制备见附录 B。

5.2 纤维鉴别

5.2.1 脱脂棉纱布和脱脂棉纱布条

5.2.1.1 试剂

- 碘化氯化锌溶液:用 10.5 mL±0.1 mL 水溶解 20 g±0.5 g 氯化锌和 6.5 g±0.1 g 碘化钾。加入 0.5 g±0.05 g 碘后振摇 15 min,必要时进行过滤,避光保存。
- 氯化锌-甲酸溶液:用 80 g±1 g、质量浓度为 850 g/L 的由无水甲酸配成的溶液溶解 20 g±0.5 g 氯化锌。

5.2.1.2 试验

分别拆取数根经纱线和纬纱线,从线中取出供试纤维,分别进行鉴别试验 A、B 和 C。

鉴别 A:当在显微镜下观察时,棉纤维应呈扁平带状、宽 $10\ \mu\text{m}$ 至 $40\ \mu\text{m}$ 、端部增粗并具有形状不规则的内腔。

鉴别 B:当接触碘化氯化锌溶液时,纤维应显紫色。

鉴别 C:向 $0.1\ \text{g}\pm 0.05\ \text{g}$ 纤维中加 $10\ \text{mL}\pm 0.1\ \text{mL}$ 氯化锌-甲酸溶液。加热至 40°C ,保温放置 2.5 h,并不时振摇,纤维不应溶解。

5.2.2 脱脂棉与粘胶混纺纱布条

5.2.2.1 试剂

稀过氧化氢溶液:体积分数不小于 2.5% 且不大于 3.5% 的过氧化氢水溶液。

5.2.2.2 试验

分别拆取数根经纱线和纬纱线,从线中取出供试纤维,分别进行鉴别试验 A、B 和 C。从经纱中取出的纤维应满足鉴别试验 A 和 C 的要求,从纬纱线中取出的纤维应满足鉴别试验 B 和 C 的要求,当有混合纤维存在时,从纬纱线中取出的纤维还应满足鉴别试验 A 的要求。

鉴别 A:当在显微镜下观察时,每一根棉纤维应由长约不超过 40 mm、宽约不超过 $40\ \mu\text{m}$ 单细胞组成,呈厚的圆壁形扁平管状,常有转曲。

鉴别 B:粘胶纤维的平均长度应为 25 mm 至 50 mm,在干燥的状态下,用显微镜观察时,应有一致的宽度;粘胶纤维应为皱褶状的,并应有多条在宽度方向上分布不均的轴向平行线。其端部切口应或多或少的呈直线状。每一根纤维的表面可能是不平的,但其横截面应为直径约 $10\ \mu\text{m}$ 至 $20\ \mu\text{m}$ 的圆形或椭圆形。无光泽纤维中应含有无数平均直径约为 $0.25\ \mu\text{m}$ 至 $1\ \mu\text{m}$ 的颗粒状粒子。

鉴别 C:当加入碘化氯化锌溶液(5.2.1.1)时,纤维应显紫色。

鉴别 D:用 $5\ \text{mL}\pm 0.1\ \text{mL}$ 硫酸溶解硫酸盐灰分试验(见 4.15)中获得的残渣,同时缓慢加热,放冷后加入 $0.2\ \text{mL}\pm 0.01\ \text{mL}$ 的稀的过氧化氢溶液,产品含有有光泽粘胶纤维的其溶液的颜色不应有改变;产品含有无光泽粘胶纤维的其溶液应显桔黄色,颜色的深浅应取决于溶液内含有的二氧化钛的量。

注:硫酸盐灰分试验中残渣的颜色可显微黄色。

5.3 酸碱度的试验方法

5.3.1 试剂

a) 酚酞溶液 用 80 mL 乙醇(体积分数为 95.1%~96.9% 的乙醇)溶解 $0.1\ \text{g}\pm 0.01\ \text{g}$ 酚酞溶液,加水至 100 mL。

b) 甲基橙溶液 用 $80\ \text{mL}\pm 0.5\ \text{mL}$ 水溶解 $0.1\ \text{g}\pm 0.01\ \text{g}$ 甲基橙,加乙醇(体积分数为 95.1%~96.9% 的乙醇)至 $100\ \text{mL}\pm 0.5\ \text{mL}$ 。

5.3.2 试验

向 $25\ \text{mL}\pm 0.5\ \text{mL}$ 溶液 S 中加入 $0.15\ \text{mL}\pm 0.01\ \text{mL}$ 的酚酞溶液,向另外 $25\ \text{mL}\pm 0.5\ \text{mL}$ 溶液 S 中加入 $0.05\ \text{mL}\pm 0.001\ \text{mL}$ 的甲基橙溶液。

检查是否符合 4.2。

5.3.3 灵敏性试验

a) 向 $0.1\ \text{mL}\pm 0.01\ \text{mL}$ 酚酞溶液中加入 $100\ \text{mL}\pm 1\ \text{mL}$ 的无二氧化碳水,溶液应无色。将溶液变为粉红色所需加入 0.02 mol/L 的氢氧化钠溶液的量不超过 0.2 mL。颜色变化:pH8.2(无色)~pH10.0(红色)。

b) $0.1\ \text{mL}\pm 0.01\ \text{mL}$ 的甲基橙溶液和 $100\ \text{mL}\pm 1\ \text{mL}$ 的无二氧化碳水的混合溶液应为黄色。将溶液变为红色所需加入 0.1 mol/L 的盐酸溶液的量不超过 0.1 mL。颜色变化:pH3.0(红色)~pH4.4(黄色)。

5.4 外来纤维的试验方法

当分别在显微镜下检查时,经纱纤维应全部或几乎全部是棉纤维,纬纱纤维应全部或几乎全部是典型的粘胶纤维和/或棉纤维。检查经纱纤维和纬纱纤维时,可以偶尔有少量孤立的外来纤维存在。

5.5 荧光物的试验方法

在 365 nm 紫外光灯下检查双层纱布时,只应显微棕紫色荧光和少量黄色颗粒。除少量孤立的纤维外,不应显强蓝色荧光。

5.6 纱线数试验方法

产品应在 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 温度下和 $65\% \pm 5\%$ 的相对湿度下,放置至少 24 h 后并在该环境中进行纱线数试验。

对于脱脂棉纱布,在远离边缘处取 100 mm 边长的正方形纱布片,进行经纱线数和纬纱线数计数,另取两个不同的位置,重复上述计数两次,试验位置的选取要使经向和纬向的三次计数在供试样品上是均匀分布的。

计算三次计数的平均值作为纱线数,该值应与表 1 给出的相应纱布类型的数值相对应。

对于脱脂棉纱布条、脱脂棉与粘胶混纺纱布条,则对经纱和超过 100 mm 长度的纬纱计数;若纱布条的宽度小于 100 mm 时,则在纱布条的总宽度上进行经纱线和纬纱线的计数,并依据宣称的宽度计算每 100 mm 上的纱线数。若纱布条的宽度大于 100 mm,则不对织边进行计数。另取两个不同的位置,重复上述计数两次,试验位置的选取要使经向和纬向的三次计数在供试样品上是均匀分布的。

计算每一方向的三次计数的平均值作为纱线数,该值应与表 2 给出的相应纱布条类型的数值相对应。

5.7 每平方米质量的试验方法

产品应在 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 温度和 $65\% \pm 5\%$ 相对湿度下,放置至少 24 h 后并在该环境中进行每平方米质量的试验。

精确量取 1 m 长度、全幅宽的脱脂棉纱布,对于较小的敷料,每个试片则不小于 2.5 dm^2 ,总面积至少为 50 dm^2 ,称量。计算其每平方米的质量,得出的数值应不小于表 1 给出的供试纱布类型所对应的数值。

测定全部脱脂棉或脱脂棉与粘胶混纺纱布条的质量,用公称宽度乘以长度(将展开的纱布沿中心轻轻拉伸后测量)计算其面积,得出每平方米的质量。得出的数值应不小于表 2 给出的供试纱布条类型所对应的数值。

5.8 最小断裂力的试验方法

5.8.1 脱脂棉纱布

准备 10 片样品,其中 5 片沿纬向剪取,5 片沿经向剪取,取样部位离边缘不少于 15 mm,避开皱褶或磨损的区域。每一片样品应宽 50 mm,并有足够的长度,以便夹持在拉力机上相距 200 mm 的夹具上。依次将每一片样品夹在拉力机的夹板之间,使机器以 $100 \text{ mm/min} \pm 10 \text{ mm/min}$ 的恒定速度拉伸。

检查每组五个样品所得的平均值是否符合 4.7。

5.8.2 脱脂棉纱布条和脱脂棉与粘胶混纺纱布条

对于宽度大于 50 mm 的纱布条,沿两织边的平行方向剪两刀,从而得到至少 60 mm 宽的中间部分的纱布条。从两个边缘分别抽取经纱,留出约 5 mm 长的边缘,且确保剩余经纱的精确宽度为 50 mm。对于 50 mm 宽或更小宽度的纱布条,用现有宽度的纱布条作为试验样品,并推算 50 mm 宽时的断裂力。准备 5 片足够长度的纱布条,以便夹持在拉力机上间距 200 mm 的夹具上。依次将每一片样品夹在拉力机的夹板之间,使机器以 $100 \text{ mm/min} \pm 10 \text{ mm/min}$ 的恒定速度拉伸。

检查每组五个样品所得的平均值是否符合 4.7。

5.9 下沉时间的试验方法

向直径为 110 mm~120 mm 的烧杯中加水(水温 $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)至深为 $100 \text{ mm} \pm 10 \text{ mm}$,用镊子将质

量约 1g 的一片纱布对折四次(即:16 层),并平整表面。对于狭长的纱布条,对折直到最终长度不大于 80 mm。

将纱布轻轻放于水面,使其逐渐下沉。

用秒表测量纱布完全沉入液面所用的时间,计算三次试验的平均值,作为试验结果。

检查是否符合 4.8。

5.10 醚中可溶物的试验方法

在一个连续浸提的装置中,用乙醚浸提 5.00 g 的纱布 4 h,且每小时至少浸提 4 次。蒸发醚浸提液,在 100℃~105℃下干燥残留物至恒量。

检查是否符合 4.9。

5.11 表面活性物质的试验方法

取外径 20 mm±2 mm、带磨砂玻璃塞的量筒,用硫酸冲洗后,再用水冲洗,然后加入 10 mL 制备的试验液 S,在 10 s 内用力振摇 30 次,然后放置 1 min,重复振摇,静止 5 min 后测定液体表面泡沫的高度。

检查是否符合 4.10。

5.12 水中可溶物的试验方法

取 7.00 g±0.1 g 纱布,放入 700 mL±10 mL 的水中煮沸 30 min,不时搅动并补充蒸发损失的水量。轻轻倒出液体,用玻璃棒挤压样品中的残存液体并混入已倒出的液体中。留出 200 mL 的液体用于淀粉和糊精(见 4.12)试验,趁热过滤剩余的液体。蒸发 400 mL 的水浸液(对应于 4/7 样品的质量),在 100℃~105℃下干燥至恒量。计算残留物所占实际样品质量的百分数。

检查是否符合 4.11。

5.13 淀粉和糊精的试验方法

5.13.1 试剂

5 mol/L 乙酸溶液:285 mL(300 g)冰乙酸,用水稀释至 1 000 mL。

0.05 mol/L 碘溶液:用少量水溶解 20 g 碘化钾,加 13 g 碘,溶解,加水至 1 000 mL。

5.13.2 步骤

将水中可溶出物试验(5.12)中留出的 200 mL 未经过滤的浸提液冷却后,加入 5 mL 5 mol/L 的乙酸溶液和 0.15 mL 0.05 mol/L 的碘溶液。

检查是否符合 4.12。

5.14 可浸提的着色物质的试验方法

应采用完全相同的无色、透明、内径为 15 mm~25 mm 的中性玻璃平底试管,对棕—黄—红范围内的液体色度进行测定。将试验液 S 与水、溶剂或对照液进行比较,液面高为 40 mm±2 mm。在漫射日光下,垂直于白色背景比较溶液的颜色。

注:用来测定液体色度的对照溶液见附录 A。

5.15 干燥失重的试验方法

称取约 5 g 样品,精确至小数点后两位。将样品放置在 100℃~105℃下预热的烘箱中,30 min 后,用适宜的方法将样品从烘箱中取出,放置 30 min 后,称量样品,精确至小数点后两位。用下式计算质量损失的百分数:

$$\frac{W_1 - W_2}{W_1} \times 100$$

式中:

W_1 ——干燥前样品质量,单位为克(g);

W_2 ——干燥后样品质量,单位为克(g)。

检查是否符合 4.14。

5.16 硫酸盐灰分的试验方法

将 5.00 g 纱布放入恒量的坩埚内,在明火上小心地加热,然后在 600℃ 下小心地加热至暗红色。放冷,加入少许几滴稀硫酸,加热灼烧直至全部黑色颗粒完全消失。放冷,加入少许几滴质量浓度为 158 g/L 的碳酸铵溶液,蒸发并灼烧,放冷后再次称量。再灼烧 5 min 至恒量。

检查是否符合 4.15。

6 试验报告

试验报告应至少包含以下信息:

- a) 材料/产品的类型,包括批号;
- b) 试验方法的任何偏离;
- c) 各试验结果及平均值;
- d) 试验日期;
- e) 试验人员的识别。

附 录 A
(规范性附录)
测定液体色度的试剂

A.1 初级溶液

A.1.1 初级黄色溶液

将 46.0 g 氯化铁溶于 900 mL $\pm$ 10 mL 盐酸溶液(由 25 mL $\pm$ 0.5 mL 浓盐酸溶液和 975 mL 水混合而成),并用该盐酸溶液加至 1 000.0 mL。滴定并通过加入该酸混合液,调整至溶液中六水合氯化铁($\text{FeCl}_3 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)的含量为 45.0 mg/mL。该溶液应避光保存。

滴定:将 10.0 mL $\pm$ 0.2 mL 上述溶液、15 mL $\pm$ 0.2 mL 水、5 mL $\pm$ 0.2 mL 盐酸和 4 g 碘化钾加入到 250 mL 带磨砂玻璃塞的锥形烧瓶中,具塞,暗处放置 15 min 后,加入 100 mL $\pm$ 5 mL 的水。用 0.5 mL $\pm$ 0.05 mL 的淀粉溶液作为指示剂,用硫代硫酸钠标准滴定溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1 \text{ mol/L}$] 滴定释出的碘离子,滴定至蓝色消失即到达滴定终点。

1 mL 硫代硫酸钠标准滴定溶液相当于 27.03 mg 的六水合氯化铁。

A.1.2 初级红色溶液

将 60 g $\pm$ 1 g 氯化钴溶于 900 mL $\pm$ 10 mL 盐酸溶液(由 25 mL $\pm$ 0.5 mL 浓盐酸溶液和 975 mL 水混合而成),并用该盐酸溶液加至 1 000.0 mL。滴定并通过加入该酸混合液,调整至溶液中六水合氯化钴($\text{CoCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$)的含量为 59.5 mg/mL。

滴定:将 5.0 mL $\pm$ 0.2 mL 上述溶液、5 mL $\pm$ 0.02 mL 3%(体积分数)的稀过氧化氢溶液和 10 mL $\pm$ 0.5 mL、质量浓度为 300 g/L 的氢氧化钠溶液加入到 250 mL 带磨砂玻璃塞的锥形烧瓶中。轻轻煮沸 10 min,放冷后加入 60 mL $\pm$ 1 mL 1 mol/L 的稀硫酸和 2 g $\pm$ 0.1 g 的碘化钾,盖上塞子,轻轻振摇使沉淀物溶解。用 0.5 mL $\pm$ 0.05 mL 的淀粉溶液作为指示剂,用硫代硫酸钠标准滴定溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1 \text{ mol/L}$] 滴定释出的碘离子,滴定至终点。溶液变为粉红色即到达滴定终点。

1 mL 硫代硫酸钠标准滴定溶液相当于 23.79 mg 的六水合氯化钴。

A.1.3 初级蓝色溶液

将 63 g $\pm$ 1 g 硫酸铜溶于 900 mL $\pm$ 10 mL 盐酸溶液(由 25 mL $\pm$ 0.2 mL 浓盐酸溶液和 975 mL 水混合而成),并用该盐酸溶液加至 1 000.0 mL。滴定并通过加入该酸混合液,调整至溶液中五水合硫酸铜($\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$)的含量为 62.4 mg/mL。

滴定:向 250 mL 带磨砂玻璃塞的锥形烧瓶中加入 10.0 mL $\pm$ 0.2 mL 上述溶液、50 mL $\pm$ 0.2 mL 水、12 mL $\pm$ 0.5 mL 2 mol/L 的稀乙酸和 3 g 碘化钾。用硫代硫酸钠标准滴定溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1 \text{ mol/L}$] 滴定释出的碘离子,临近滴定终点,加入 0.5 mL $\pm$ 0.05 mL 的淀粉溶液作为指示剂,继续滴定至溶液蓝色消失即到达滴定终点。

1 mL 硫代硫酸钠标准滴定溶液相当于 24.97 mg 的五水合硫酸铜。

A.2 标准溶液

用 3 种初级溶液制备以下两种标准溶液。

表 A.1 标准溶液

标准溶液	体积/mL			
	初级黄色溶液	初级红色溶液	初级蓝色溶液	盐酸 (质量浓度为 10 g/L)
Y(黄)	2.4	0.6	0	7.0
GY(淡绿—黄)	9.6	0.2	0.2	0

A.3 对照溶液

用两种标准溶液制备下列对照溶液。

表 A.2 对照溶液 Y

对照溶液	体积/mL	
	标准溶液 Y	盐酸 (质量浓度为 10 g/L)
Y ₁	100.0	0
Y ₂	75.0	25.0
Y ₃	50.0	50.0
Y ₄	25.0	75.0
Y ₅	12.5	87.5
Y ₆	5.0	95.0
Y ₇	2.5	97.5

表 A.3 对照溶液 GY

对照溶液	体积/mL	
	标准溶液 GY	盐酸 (质量浓度为 10 g/L)
GY ₁	25.0	75.0
GY ₂	15.0	85.0
GY ₃	8.5	91.5
GY ₄	5.0	95.0
GY ₅	3.0	97.0
GY ₆	1.5	98.5
GY ₇	0.75	99.25

附 录 B
(规范性附录)
试验液 S 的制备

将 15.0 g 的样品放入适宜的容器中,加入 150mL 水,密闭容器浸泡 2h。轻轻倒出液体,用玻璃棒挤压样品中的残存液体并混入已倒出的液体中。留出 10mL 未过滤液体用于表面活性物质(见 4.10)的试验,然后过滤其余液体。

附 录 NA
(资料性附录)

本标准与 EN 14079:2003 的技术性差异及其原因

表 NA.1 给出了本标准与 EN 14079:2003 的技术性差异及其原因一览表。

表 NA.1 本标准与 EN 14079:2003 的技术性差异及其原因

本标准的章条编号	技术性差异	原 因
表 1	增加了说明栏和我国常用的纱布类型(标注 c)。	推荐欧洲纱布类型的同时,优选了目前我国习惯使用的四种纱布类型(重型)。纱布的单位面积质量越大,表明纱布单位面积的吸水能力越大,我国目前普遍习惯使用重型纱布,但这对棉花资源的消耗也偏大,且对棉花质量的要求偏低。从合理利用资源、提高纱布质量的角度考虑,应提倡生产和使用 EN 14079:2003 中所规定的轻型纱布类型。
4.14	将 8.0%的质量损失指标按材料分别确定为脱脂棉纱布:8.0%;脱脂棉粘胶混纺纱布:11.0%。	根据材料的公定回潮率,并依据了 1993 版《英国药典》中的相关要求。
5.2.1.2	鉴别 C 试验中增加了“纤维不应溶解”的试验结果的描述。	依据 1993 版《英国药典》提出了试验结果的描述。
5.13	增加了 5.13.1 试剂的要求。	依据 1993 版《英国药典》对 EN 14079:2003 标准中的错误进行了修改。
5.15	将“放置 5 min”改为“放置 30 min”。	5 min 的放置时间不能将其放冷,这不符合天平的使用操作规范。
5.16	明确了碳酸铵溶液的质量浓度。	依据 1993 版《英国药典》对 EN 14079:2003 标准中的错误进行了修改。
A.1.1	增加了判定滴定终点的描述。	以便于操作。
A.1.2	明确了过氧化氢和稀硫酸的浓度。	依据 1993 版《英国药典》对 EN 14079:2003 标准中的错误进行了修改。
A.1.3	明确了稀醋酸的浓度。	依据 1993 版《英国药典》对 EN 14079:2003 标准中的错误进行了修改。
表 A.1	取消了标准溶液 B(棕)、BY(棕—黄)和 R(红)。	这些标准溶液在条文中没有涉及。
	取消了 EN 14079:2003 标准中的对照溶液 B、BY。	这些对照溶液在条文中没有涉及。

中华人民共和国医药
行 业 标 准
脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的
性能要求和试验方法
YY 0331—2006

*

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 1 字数 22 千字
2006 年 7 月第一版 2006 年 7 月第一次印刷

*

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



YY 0331—2006