



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1117~1118-2001

石膏绷带 粉状型

石膏绷带 粘胶型

Plaster of paris bandage—Powder form

Plaster of paris bandage—Viscose form

2001-11-09 发布

2002-03-01 实施

前 言

本标准是 YY/T 91117—1999 的修订版。

本标准与 YY/T 91117—1999 主要的技术差异如下：

原标准中 4.4 固化强度删除，改为固化时间。固化时间定为 4 min~15 min。增加支撑材料质量。单位面积质量改为“不少于 400 g/m²”。

本标准的主要技术要求等同于英国药典 BP(1993 版)。其中固化时间自定。

本标准由国家药品监督管理局上海医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准起草单位：上海医用敷料厂。

本标准主要起草人：苏建峥。

本标准于 1989 年 5 月首次发布。

石膏绷带 粉状型

Plaster of paris bandage—Powder form

1 范围

本标准规定了石膏绷带粉状型(以下简称石膏绷带)的分类与命名、要求、试验方法、检验规则和标志、使用说明书、包装、运输、贮存的要求。

本标准适用于石膏绷带,该产品适用于矫形、骨折固定等。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 191—2000 包装储运图示标志

GB/T 2828—1987 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB/T 2829—1987 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9969—1998 工业产品使用说明书 总则

3 分类与命名

3.1 石膏绷带的型式:卷轴式。

3.2 石膏绷带采用优质洁白的半水硫酸钙和练漂、上浆后的纱布制成。

4 要求

4.1 石膏绷带的规格和基本尺寸应符合表1的规定。

表1 规格和基本尺寸

mm

规格	宽度		长度		
	基本尺寸	极限偏差	基本尺寸	极限偏差	
75×2 700	75	±2	2 700	±100	
70×5 000	70		5 000		±100
100×5 000	100	±3		±100	
120×5 000	120				
125×5 000	125				
150×5 000	150				

注:特殊规格按合同要求。

4.2 外观要求

4.2.1 石膏绷带应平整,无折皱,两侧边应整齐无明显波浪状。

4.2.2 石膏绷带的石膏应均匀地附在支撑纱布上。

4.2.3 支撑纱布单位面积重量不少于 24 g/m^2 。

4.2.4 支撑纱布密度:经纱不小于 10 根/cm;纬纱不小于 8 根/cm。

4.3 使用性能

4.3.1 石膏绷带的单位面积重量不少于 400 g/m^2 。

4.3.2 石膏绷带的浸渍时间,不应超过 70 s。

4.3.3 石膏绷带应有良好的可塑性,不应有块状和粗粒。

4.3.4 石膏绷带的固化时间应不低于 4 min,不超过 15 min,固化后 24 h 内不应有还软现象。

4.4 物理性能

石膏绷带的炽灼失重:4.5%~8%。

4.5 化学性能

4.5.1 石膏绷带酸碱度:pH 值不大于 8.3。

4.5.2 石膏绷带的半水石膏($\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$)其含量应不少于 88%。

5 试验方法

5.1 外观试验:用目力观察,应符合 4.2.1、4.2.2 的规定。

5.2 尺寸试验:以通用量具测量,应符合 4.1 的规定。

5.3 支撑纱布质量检验

取宽 100 mm,长 500 mm 的样品,用冷水充分地冲洗样品,让冲洗物通过具有 $106 \mu\text{m}$ 网眼的筛子,每次冲洗后用手动干纱布,直至纱布上没有石膏。将纱布和由筛子得到落下的棉纱线放入盛有 400 mL 水的烧杯中,搅拌,将液体通过具有 $106 \mu\text{m}$ 网眼的筛子,用手尽可能除掉纱布水分。再将纱布和棉纱线放入盛有 400 mL 水的烧杯中,加热使其沸腾,使纱布没有浆粉。将纱布和剩余棉纱线在 $105 \text{ }^\circ\text{C}$ 的恒温箱中干燥至恒重,应符合 4.2.3 的规定。

5.4 支撑纱布密度试验

取长度和宽度分别大于 10 cm 样品,轻轻将表面石膏粉抖落,样品摊平,测量每 10 cm 长度经向、纬向纱布根数,应符合 4.2.4 的规定。

5.5 石膏绷带质量试验

取样品面积不小于 100 cm^2 ,用天平称重,应符合 4.3.1 的规定。

5.6 浸渍时间试验

取宽 75 mm,长 2 700 mm 的石膏绷带松卷在塑料芯上,作为试样,将试样倾斜 45° ,浸没于 $30 \text{ }^\circ\text{C} \pm 2 \text{ }^\circ\text{C}$ 的水中,直至全部浸透不泛气泡,浸渍时间应符合 4.3.2 的规定。

5.7 可塑性试验

试样从水中取出,用双手轻轻地从边缘挤向中心,排除多余的水,立即将绷带连续卷绕到直径为 50 mm 的不吸水的光圆轴上,在逐层卷绕石膏绷带的过程中,用手造型,观其可塑性,表面应光滑,应符合 4.3.3 的规定。

5.8 固化时间试验

固化时间按 5.4 试样从水中取出时开始计算,过 2 min~3 min 抽出圆轴,并不断用手指夹于试样中间部位,不应捏瘪崩坏,当捏不动时,从开始到此时的时间即为固化时间,固化后 24 h 内不应有软化现象,应符合 4.3.4 的规定。

5.9 炽灼失重检验

取半水硫酸钙试样 2 g 精密称定,在 $700 \text{ }^\circ\text{C} \sim 800 \text{ }^\circ\text{C}$ 炽灼至恒重,按下式计算炽灼失重百分比,应符合 4.4 的规定。

$$\text{灼灼失重}(\%) = \frac{W_1 - W_2}{G} \times 100$$

式中: W_1 ——灼灼前坩埚与样品质量, g;

W_2 ——灼灼后坩埚与样品质量, g;

G ——灼灼前样品质量, g。

5.10 酸碱度检验

按半水硫酸钙质量占常温蒸馏水重量的 20% 制备试液, 在烧杯中经搅拌静置 3 min, 取上层清液用定性滤纸过滤两次, 取滤液 30 mL, 用酸度计测其 pH 值, 应符合 4.5.1 的规定。

5.11 半水石膏含量的检验

取半水硫酸钙 0.15 g 精密称定, 置锥形瓶中, 加水 15 mL, 5 mL 盐酸 (2 mol/L) 微热至溶解, 然后冷至室温, 加 0.025% 甲基红乙醇溶液 1 滴, 滴加氨试液至溶液显微黄色。

另取水 10 mL, 加氨-氯化铵缓冲液 (pH10) 10 mL, 稀硫酸镁试液 1 滴与铬黑 T 指示剂少许, 滴加 $[c(\text{EDTA}) = 0.05 \text{ mol/L}]$ EDTA 标准滴定溶液至溶液显纯蓝色。

将此液并于上述锥形瓶中, 用 $[c(\text{EDTA}) = 0.05 \text{ mol/L}]$ EDTA 标准滴定溶液自紫红色转变为纯蓝色, 即得, 结果应符合 4.5.2 的规定。

计算公式如下:

$$\text{半水硫酸钙含量}(\%) = \frac{0.007253V}{G} \times 100$$

式中: V ——消耗的 EDTA 试液体积, mL;

G ——半水硫酸钙质量, g (精确到 0.2 mg);

0.007253——与 1.00 mL EDTA 标准滴定溶液 $[c(\text{EDTA}) = 1.000 \text{ mol/L}]$ 相当的, 以克表示的半水石膏 ($\text{CaSO}_4 \cdot 1/2\text{H}_2\text{O}$) 的质量。

6 检验规则

6.1 检验分类

检查分为逐批检查 (出厂检验) 和周期检查 (型式检验)。

6.2 逐批检查 (出厂检验)

石膏绷带须由制造厂技术检验部门进行检查, 合格后方可提交验收。

石膏绷带必须成批提交检查, 逐批检查应按 GB/T 2828 的规定进行。

6.2.1 组批规则

——同一班次生产的同一规格的产品为一批。

——以一次投料生产的同一型号的产品为一批。

6.2.2 抽样方案

石膏绷带抽样方案类型采用一次抽样, 抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始, 其检查分类、检查项目、检查水平和 AQL (合格质量水平) 按表 2 的规定。

表 2 逐批检查

不合格分类	B		C
不合格分类组	I	II	I
检查项目	4.5.1	4.3.4	4.3.1, 4.1, 4.3.2, 4.2, 4.3.3
检查水平	S-3	S-3	S-3
AQL	4.0	4.0	10

6.3 周期检查(型式检验)

在下列情况下应进行型式检验:

- a) 新产品投产前(试产注册、准产注册);
- b) 连续生产中的产品,每二年不少于1次;
- c) 间隔一年以上再投产时;
- d) 在设计、工艺或材料有重大改变时;
- e) 国家质量监督机构提出进行型式试验时。

6.3.1 周期检查按 GB/T 2829 的规定进行。

6.3.2 周期检查前应先进行逐批检查,从逐批检查合格的批中抽取样本进行周期检查。

6.3.3 周期检查采用一次抽样方案,其不合格分类、试验组、检查项目、判别水平、RQL(不合格质量水平)和抽样方案按表3的规定。

表3 周期检查

不合格分类	B			C
试验组	I	II	III	I
检查项目	4.4、4.5.2	4.5.1	4.3.4	4.3.1、4.1、4.3.2、4.2、4.3.3
判别水平	—	II	II	II
RQL	全部合格	50	20	80
抽样方案	--	3[0,1]	5[0,1]	4[1,2]

7 标志、使用说明书

7.1 标志

7.1.1 石膏绷带每卷为一小包装,小包装上应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 产品名称。

7.1.2 石膏绷带中包装应有下列标志:

- a) 制造厂名称和商标;
- b) 产品名称;
- c) 规格;
- d) 数量;
- e) 生产日期。

7.1.3 石膏绷带大包装上应有下列标志:

- a) 制造厂名称、商标、地址;
- b) 产品名称;
- c) 规格;
- d) 数量;
- e) 净重、毛重;
- f) 体积(长×宽×高);
- g) 生产日期或批号;
- h) 产品注册号;
- i) 产品标准号;
- j) 产品有效期;
- k) “怕湿”、“防钩”等字样和标志,应符合 GB 191 的有关规定。

箱上的字样和标志应保证不因历时较久而模糊不清。

7.1.4 石膏绷带大包装应有防潮隔离层,箱内有使用说明书及产品合格证。

产品合格证上应有下列标志:

- a) 制造厂名称或商标;
- b) 生产日期;
- c) 检验员代号;
- d) 本标准号。

7.2 使用说明书

7.2.1 石膏绷带产品使用说明书的表述应符合 GB 9969.1 的规定。

7.2.2 使用说明书应有下列内容:

- a) 产品用途;
- b) 产品主要技术指标;
- c) 制造厂名称、地址;
- d) 产品注册号;
- e) 产品标准号。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

8.1.1 石膏绷带应有密封良好、防潮可靠的外包装。

8.1.2 石膏绷带每卷为一小包装。

8.1.3 石膏绷带大包装应有防潮隔离层,箱内有使用说明书及产品合格证。

8.2 运输

石膏绷带在运输及装卸过程中,应有防潮措施。

8.3 贮存

8.3.1 石膏绷带经包装后应贮存在相对湿度不超过 80%、无腐蚀性气体和通风良好的室内。

8.3.2 石膏绷带成品经密封包装后,在遵守贮存规则的条件下,从生产日期起,贮存期为两年。