



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1283—2016

可吸收性明胶海绵

Absorbable gelatin sponge

2016-03-23 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准参照了 1993 年版《英国药典》和 2015 年版《中华人民共和国药典》中对可吸收性明胶海绵的规定。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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归口。

本标准起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂。

本标准主要起草人：骆红宇、黄健、张丽梅。

引 言

明胶是以动物的皮肤、骨骼、肌腱和韧带中胶原蛋白经适度水解(酸法、碱法、酸碱混合法或酶法)后纯化制成。可吸收性明胶海绵以药用明胶为原料,溶于水后以甲醛作为交联剂,经打泡、冷冻、干燥、灭菌等一系列工艺制成,具有多孔性和表面粗糙的特点,敷于出血部位,可形成良好的凝血环境,加速血液凝固。用于创伤口渗血区止血、急救止血和各种手术止血。

明胶海绵原料主要来自动物组织,YY/T 0771 系列标准给出了动物源性医疗器械病毒控制方面的要求。

可吸收性明胶海绵

1 范围

本标准规定了可吸收性明胶海绵(以下简称明胶海绵)的要求及试验方法。
本标准适用于以明胶为原料,无菌、不溶于水的可吸收性明胶海绵。

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

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

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 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(二部)2015年版

中华人民共和国药典(四部)2015年版

3 原料

生产明胶海绵所用的明胶原料,应符合2015版《中华人民共和国药典》(二部)的规定。

4 要求

4.1 性状

可吸收性明胶海绵为白色或类白色,质轻、软而多孔的海绵状材料。

4.2 鉴别

按6.2进行试验时,明胶海绵在滴加硫酸铜和氢氧化钠后,应显蓝紫色。

4.3 干燥失重

按6.3进行试验时,试样减失质量应不大于18.0%。

4.4 液体吸收性

按6.4进行试验时,试样吸收的水分应不少于自身重量的35倍。

4.5 酸碱度

按6.5进行试验时,pH值应为3.6~7.6。