



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0471.5—2017
代替 YY/T 0471.5—2004

接触性创面敷料试验方法 第 5 部分：阻菌性

Test methods for primary wound dressings—
Part 5: Bacterial barrier properties

2017-02-28 发布

2018-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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5部分：阻菌性
YY/T 0471.5—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10月第一版

*

书号：155066·2-31948

版权专有 侵权必究

前 言

YY/T 0471《接触性创面敷料试验方法》分为六个部分：

- 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。

本部分为 YY/T 0471 的第 5 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0471.5—2004《接触性创面敷料试验方法 第 5 部分：阻菌性》，与 YY/T 0471.5—2004 相比，主要技术变化如下：

- 增加了“外干内湿”阻菌性试验方法；
- 修改了每种试验方法；
- 增加了资料性附录；
- 其他编辑性修改。

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、山东赛克赛斯药业科技有限公司、明尼苏达矿业制造医用器材(上海)有限公司、康乐保(中国)医疗用品有限公司。

本部分起草人：王文庆、郝大利、郑阳、郝建新、路金荣、李宇。

YY/T 0471 的本部分历次版本发布情况为：

YY/T 0471.5—2004 于 2004 年 3 月 23 日首次发布。

接触性创面敷料试验方法

第 5 部分：阻菌性

1 范围

YY/T 0471 的本部分规定了对声称具有阻菌性能的接触性创面敷料的阻菌性能进行评价的试验方法¹⁾。

本试验方法涉及微生物检测操作,宜由经过培训的人员在生物安全实验室中进行试验。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

干态 low moisture condition

敷料的两面都不湿的状态。该状态下的敷料,创面无渗出液或极少量渗出液,而敷料的外表面处于干燥状态。

注:敷料未声称阻水的,视为外表面处于干燥状态。

2.2

半湿态 semi wet condition

敷料的一面是湿的状态。该状态下的敷料,创面有渗出液渗出,而敷料外表面处于干燥状态,即“外干内湿”;或者,创面无渗出液或极少量渗出液,而敷料外表面预期可处于潮湿状态,即“外湿内干”。

注:敷料未声称阻水的,视为外表面处于干燥状态;敷料声称阻水的,视为外表面处于潮湿状态。

2.3

湿态 wet condition

敷料的两面都是湿的状态。该状态下的敷料,创面有渗出液渗出,而敷料外表面预期可处于潮湿状态。

注:敷料声称阻水的,视为外表面处于潮湿状态。

3 试剂及材料

3.1 粘质沙雷菌(*Serratia marcescens*)²⁾;

3.2 营养肉汤培养基;

3.3 营养琼脂培养基;

3.4 无菌生理盐水;

3.5 无菌拭子。

1) 敷料中的抗菌成分可能会对本部分的试验结果产生影响。附录 A 给出本部分的应用说明。

2) 国内外经认可的菌种保藏机构的标准菌株,如 ATCC 8100、CICC 10187 等。某些粘质沙雷菌可在琼脂表面呈现出红色菌落,如 CICC 10187 等,这一特征可以用于检查是否有粘质沙雷菌生长。给出本信息是为了方便本部分的使用者。