

ICS 59.060.20
W 52



中华人民共和国国家标准

GB/T 38135—2019

医用壳聚糖短纤维

Chitosan staple fibers for medical applications

2019-10-18 发布

2020-05-01 实施

国家市场监督管理总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 产品规格和标识	2
5 技术要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	5
8 标志、包装、运输和贮存	6
附录 A (规范性附录) 酸不溶物测定	7
附录 B (规范性附录) 蛋白质含量测定	9
附录 C (规范性附录) 乙醇残留量测定(气相色谱法)	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由中国纺织工业联合会提出并归口。

本标准起草单位：海斯摩尔生物科技有限公司、中国食品药品检定研究院、上海市纺织工业技术监督所、北京市医疗器械检验所。

本标准主要起草人：胡广敏、周家村、林亮、魏利娜、王丽莉、王利霞、林红赛、张娟、杜衍涛、陈凯。

医用壳聚糖短纤维

1 范围

本标准规定了医用壳聚糖短纤维的产品规格和标识、技术要求、试验方法、检验规则以及标志、包装、运输和贮存的要求。

本标准适用于以壳聚糖为原料生产的本色医用壳聚糖短纤维。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 3291.1 纺织 纺织材料性能和试验术语 第1部分:纤维和纱线

GB/T 3291.3 纺织 纺织材料性能和试验术语 第3部分:通用

GB/T 4146(所有部分) 纺织品 化学纤维

GB/T 6503 化学纤维 回潮率试验方法

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 7573—2009 纺织品 水萃取液 pH 值的测定

GB/T 14233.1—2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 14334 化学纤维 短纤维取样方法

GB/T 14335—2008 化学纤维 短纤维线密度试验方法

GB/T 14336 化学纤维 短纤维长度试验方法

GB/T 14337 化学纤维 短纤维拉伸性能试验方法

GB/T 14339—2008 化学纤维 短纤维疵点试验方法

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 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照材料

FZ/T 50037 壳聚糖纤维脱乙酰度试验方法

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

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 0771.2 动物源医疗器械 第2部分:来源、收集与处理的控制

YY/T 0771.3 动物源医疗器械 第3部分:病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认

中华人民共和国药典(2015年版 四部)

3 术语和定义

GB/T 3291.1、GB/T 3291.3、GB/T 4146(所有部分)和 FZ/T 50037 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。为了便于使用,以下重复列出了 GB/T 4146.3 中的某些术语和定义。