



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0471.6—2004

---

## 接触性创面敷料试验方法 第 6 部分：气味控制

Test methods for primary wound dressings—  
Part 6: Odour control

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

YY/T 0471 本部分等同采用 EN 13726-6:1993《接触性创面敷料试验方法——第 6 部分:气味控制》。

YY/T 0471 的总标题为接触创面敷料试验方法,包括以下部分:

- 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。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本部分主要起草人:潘华先、李克芳。

## 引 言

YY/T 0471 只给出试验方法,不包含性能要求。

YY/T 0471 本部分描述了接触性创面敷料气味控制试验方法。

接触性创面敷料其他方面的试验方法由 YY/T 0471 的其他部分给出。

## 接触性创面敷料试验方法

### 第 6 部分: 气味控制

#### 1 范围

YY/T 0471 的本部分描述了评价接触性创面敷料阻抗气味透过的试验方法。

#### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本部分。

##### 2.1

**接触性创面敷料 primary wound dressing**

用于直接接触创面的任何形状、形态或规格的材料或组合材料。

注: 接触性创面敷料作为创面的机械屏障, 用于分泌物的吸收或引流, 以控制创面的微生物环境, 能直接或间接使创面愈合。以代谢、药理或免疫作用为主的器械不包括在内。

#### 3 气味透过试验方法

##### 3.1 意义和应用

本试验用于评价接触性创面敷料阻抗气味穿透的能力。本试验只适用于其材料吸附气味、渗出液透不过的敷料。

##### 3.2 仪器

3.2.1 气相色谱仪(GC): 有一个填充柱并能在以下条件下运行:

进样器温度: 300℃;  
柱温: 250℃;  
检测器温度: 300℃;  
氮气(N<sub>2</sub>)流速: 40 mL/min;  
检测器: 火焰离子检测器(FID)。

3.2.2 填充的色谱柱: 10%OV-17(或不吸附气体样品的类似填充柱)。

3.2.3 可密封的不锈钢样品容器: 已知容积并有密封的采样口(见图 1)。

3.2.4 适宜的垫圈(材料: 聚四氟乙烯)。

3.2.5 500 μL 气密进样器。

3.2.6 干燥箱: 能设定在 105℃。

3.2.7 干燥箱: 能设定在 37℃。

3.2.8 1 μL 进样器。

3.2.9 天平: 能读到 0.001 g。

##### 3.3 步骤

###### 3.3.1 对照品制备

3.3.1.1 样品容器置 105℃ 下约 1 h, 以去除任何微量化合物。

3.3.1.2 在样品容器的两部分之间放上垫圈。

3.3.1.3 用氮气通过采样口净化整个容器, 并用适宜的垫片密封采样口。

3.3.1.4 通过垫片向容器内注射 0.5 μL 纯二乙胺(diethylamine, >99.7%), 置于 37℃ 干燥箱中 20 min。

3.3.1.5 抽取 250 μL 样品气体。应注意先抽吸进样器两次, 然后在约 10 s 内抽芯杆至 500 μL, 再回推至 250 μL 处。将对照样品注入 GC。重复抽取气体样品两次, 注入 GC。