



中华人民共和国医药行业标准

YY 1116—2020
代替 YY 1116—2010

可吸收性外科缝线

Absorbable surgical suture

2020-02-26 发布

2021-03-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准的 4.6.3 含水量为推荐性条款,其他技术内容为强制性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY 1116—2010《可吸收性外科缝线》,除编辑性修改外,主要技术变化如下:

- 增加了标准的不适用范围(见第 1 章);
- 修改了缝线分类(见第 3 章,2010 年版的第 3 章);
- 修改了外观的要求(见 4.1.1,2010 年版的 4.1.1);
- 增加了转换的线径单个值的表述(见表 2,2010 年版的 5.2.3);
- 修改了断裂强力和连接强力的名称(见 4.3 和 4.4,2010 年版的 4.3 和 4.4.1);
- 删除了缝针的要求(见 2010 年版的 4.4.2);
- 修改了缝线长度的要求(见 4.5,2010 年版的 4.5);
- 修改了含水量要求(见 4.6.3,2010 年版的 4.6.3);
- 增加了染色缝线的标示要求(见 4.6.4);
- 修改了生物学评价的描述(见 4.8 和 5.8,2010 年版的 4.7 和 5.7);
- 修改了线径试验方法(见 5.2 的附录 A,2010 年版的 5.2 和附录 B);
- 修改了断裂强力和针线连接强力的试验方法(见 5.3 和 5.4 的附录 B,2010 年版的 5.3 和 5.4.1);
- 修改了可溶性化合物试验方法(见 5.6.1.1,2010 年版的 5.6.1.1);
- 修改了重金属试验方法(见 5.6.2.1,2010 年版的 5.6.2.1);
- 修改了含水量试验方法(见 5.6.3 的附录 C,2010 年版的 5.6.3 和附录 C);
- 修改了褪色试验方法(见 5.6.4 的附录 D,2010 年版的 5.6.4);
- 修改了型式检验(见第 6 章,2010 年版的第 6 章);
- 修改了标签、说明书(见第 7 章,2010 年版的第 7 章);
- 修改了缝线贮存条件和有效期(见 8.5,2010 年版的 8.2 和 8.3)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本标准起草单位:上海浦东金环医疗用品股份有限公司、上海市医疗器械检测所、淮阴医疗器械有限公司、江苏省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:张延青、黄书泽、陆广恒、史志刚、王凤才、姚瑶、高柏、时洋、张乃明、胡煜雯。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- ZB C48 002—1989;
- YY 91116—1999;
- YY 1116—2002;
- YY 1116—2010。

可吸收性外科缝线

1 范围

本标准规定了可吸收性外科缝线的分类、要求、试验方法、型式检验、标签、说明书、包装、运输、贮存和有效期。

本标准适用于人体组织缝合、结扎的可吸收性外科缝线(以下简称缝线)。

本标准不适用于特殊设计的可吸收性外科缝线。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 9737—2008 化学试剂 易碳化物质测定通则

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

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

中华人民共和国药典(2015年版·四部)

3 缝线的分类

3.1 缝线有带缝合针与不带缝合针两种形式,均以无菌形式提供。

3.2 缝线按制造材料、制式、染色、结构和涂层处理分为A类和B类两个类别(见表1):

——A类缝线,由健康哺乳动物胶原制成,有平制(未经铬盐处理)和铬制(经铬盐处理)两种制式。

——B类缝线,由人工合成聚合物材料制成,单股无或有涂层,多股有涂层。

表1 缝线的分类

类别	A 类	B 类	
材料	动物胶原	人工合成聚合物	
制式	平制/铬制	—	
染色	染色/不染色	染色/不染色	
结构	—	多股	单股
涂层	—	有涂层	无/有涂层

4 要求

4.1 外观

4.1.1 缝线表面应光滑,色泽均匀一致,条干均匀,无污渍、无结头。多股缝线表面应有涂层。

4.1.2 若缝线带针,针线连接处应光滑、无毛刺。

4.2 线径

4.2.1 所有缝线的单个值应在表 2 规定的相应规格的线径单个值的范围内。

4.2.2 每根缝线的平均值应在表 2 规定的相应规格的线径平均值的范围内。

表 2 缝线的规格与线径

A 类				B 类(多股)				B 类(单股)			
规格		线径		规格		线径		规格		线径	
常规	公制	平均值/mm	单个值/mm	常规	公制	平均值/mm	单个值/mm	常规	公制	平均值/mm	单个值/mm
—	—	—	—	12-0	0.01	0.001~ 0.009	0.001~ 0.015	—	—	—	—
—	—	—	—	11-0	0.1	0.010~ 0.019	0.005~ 0.025	—	—	—	—
—	—	—	—	10-0	0.2	0.020~ 0.029	0.015~ 0.035	—	—	—	—
9-0	0.4	0.040~ 0.049	0.035~ 0.060	9-0	0.3	0.030~ 0.039	0.025~ 0.045	—	—	—	—
8-0	0.5	0.050~ 0.069	0.045~ 0.085	8-0	0.4	0.040~ 0.049	0.035~ 0.060	—	—	—	—
7-0	0.7	0.070~ 0.099	0.060~ 0.125	7-0	0.5	0.050~ 0.069	0.045~ 0.085	7-0	0.5	0.050~ 0.094	0.045~ 0.125
6-0	1	0.100~ 0.149	0.085~ 0.175	6-0	0.7	0.070~ 0.099	0.060~ 0.125	6-0	0.7	0.095~ 0.149	0.075~ 0.175
5-0	1.5	0.150~ 0.199	0.125~ 0.225	5-0	1	0.100~ 0.149	0.085~ 0.175	5-0	1	0.150~ 0.199	0.125~ 0.225
4-0	2	0.200~ 0.249	0.175~ 0.275	4-0	1.5	0.150~ 0.199	0.125~ 0.225	4-0	1.5	0.200~ 0.249	0.175~ 0.275
4-0/T	2.5	0.250~ 0.299	0.225~ 0.325	—	—	—	—	—	—	—	—
3-0	3	0.300~ 0.349	0.275~ 0.375	3-0	2	0.200~ 0.249	0.175~ 0.275	3-0	2	0.250~ 0.339	0.225~ 0.375
—	—	—	—	2-0/T	2.5	0.250~ 0.299	0.225~ 0.325	—	—	—	—

表 2 (续)

A 类				B 类(多股)				B 类(单股)			
规格		线径		规格		线径		规格		线径	
常规	公制	平均值/mm	单个值/mm	常规	公制	平均值/mm	单个值/mm	常规	公制	平均值/mm	单个值/mm
2-0	3.5	0.350~ 0.399	0.325~ 0.450	2-0	3	0.300~ 0.349	0.275~ 0.375	2-0	3	0.340~ 0.399	0.325~ 0.450
0	4	0.400~ 0.499	0.375~ 0.550	0	3.5	0.350~ 0.399	0.325~ 0.450	0	3.5	0.400~ 0.499	0.375~ 0.550
1	5	0.500~ 0.599	0.450~ 0.650	1	4	0.400~ 0.499	0.375~ 0.550	1	4	0.500~ 0.570	0.450~ 0.600
2	6	0.600~ 0.699	0.550~ 0.750	2	5	0.500~ 0.599	0.450~ 0.650	2	5	0.571~ 0.610	0.500~ 0.700
3	7	0.700~ 0.799	0.650~ 0.850	3 和 4	6	0.600~ 0.699	0.550~ 0.750	—	—	—	—
4	8	0.800~ 0.899	0.750~ 0.950	5	7	0.700~ 0.799	0.650~ 0.850	—	—	—	—

4.3 断裂强力

缝线断裂强力的平均值和单根值应符合表 3 的规定。

表 3 缝线的断裂强力

A 类				B 类(多股)				B 类(单股)			
规格		断裂强力/N, ≥		规格		断裂强力/N, ≥		规格		断裂强力/N, ≥	
常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值
—	—	—	—	12-0	0.01	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	11-0	0.1	—	—	—	—	—	—
—	—	—	—	10-0	0.2	0.24	0.12	—	—	—	—
9-0	0.4	0.30	0.10	9-0	0.3	0.49	0.245	—	—	—	—
8-0	0.5	0.44	0.24	8-0	0.4	0.69	0.345	—	—	—	—
7-0	0.7	0.69	0.54	7-0	0.5	1.37	0.685	7-0	0.5	1.4	0.7
6-0	1	1.76	0.98	6-0	0.7	2.45	1.225	6-0	0.7	2.5	1.3
5-0	1.5	3.73	1.96	5-0	1	6.67	3.335	5-0	1	6.8	3.4
4-0	2	7.55	3.92	4-0	1.5	9.32	4.66	4-0	1.5	9.5	4.7
4-0/T	2.5	10	3.8	—	—	—	—	—	—	—	—
3-0	3	12.2	6.67	3-0	2	17.4	8.70	3-0	2	17.5	8.9
—	—	—	—	2-0/T	2.5	21.0	10.5	—	—	—	—

表 3 (续)

A 类				B 类(多股)				B 类(单股)			
规格		断裂强力/N, ≥		规格		断裂强力/N, ≥		规格		断裂强力/N, ≥	
常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值
2-0	3.5	19.6	10.2	2-0	3	26.3	13.15	2-0	3	26.8	13.4
0	4	27.2	14.2	0	3.5	38.2	19.10	0	3.5	39.0	18.5
1	5	37.3	19.1	1	4	49.8	24.90	1	4	50.8	25.4
2	6	44.2	25.5	2	5	62.3	31.15	2	5	63.5	31.8
3	7	57.8	29.3	3 和 4	6	71.5	35.75	—	—	—	—
4	8	68.6	34.2	5	7	—	—	—	—	—	—

4.4 针线连接强力

缝线若带缝针,其针线连接强力的平均值和单根值应符合表 4 的规定。

表 4 针线连接强力

A 类				B 类(多股)				B 类(单股)			
规格		连接强力/N, ≥		规格		连接强力/N, ≥		规格		连接强力/N, ≥	
常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值	常规	公制	平均值	单根值
—	—	—	—	11-0	0.1	0.069	0.049	—	—	—	—
—	—	—	—	10-0	0.2	0.137	0.098	—	—	—	—
9-0	0.4	0.206	0.147	9-0	0.3	0.206	0.147	—	—	—	—
8-0	0.5	0.490	0.245	8-0	0.4	0.490	0.245	—	—	—	—
7-0	0.7	0.784	0.392	7-0	0.5	0.784	0.392	7-0	0.5	0.80	0.40
6-0	1	1.67	0.784	6-0	0.7	1.67	0.784	6-0	0.7	1.7	0.80
5-0	1.5	2.25	1.08	5-0	1	2.25	1.08	5-0	1	2.3	1.1
4-0	2	4.41	2.25	4-0	1.5	4.41	2.25	4-0	1.5	4.5	2.3
4-0/T	2.5	5.6	2.8	—	—	—	—	—	—	—	—
3-0	3	6.67	3.33	3-0	2	6.67	3.33	3-0	2	6.8	3.4
—	—	—	—	2-0/T	2.5	9.0	4.5	—	—	—	—
2-0	3.5	10.8	4.41	2-0	3	10.8	4.41	2-0	3	11.0	4.5
0	4	14.7	4.41	0	3.5	14.7	4.41	0	3.5	15.0	4.5
1	5	17.6	5.88	1	4	17.6	5.88	1	4	18.0	6.0
≥2	6	17.6	6.86	≥2	5	17.6	6.86	2	5	18.0	7.0

4.5 长度

缝线的长度应不大于 5.5 m,且应不小于标示长度的 95%。

4.6 缝线的化学性能

4.6.1 可溶性铬化合物

A类铬制缝线不得脱铬,其浸提液所呈现的颜色不能深于重铬酸钾标准溶液(0.000 1%的Cr)的颜色。

4.6.2 重金属

A类平制缝线、B类缝线的浸提液所呈现的颜色应不超过质量浓度 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液的颜色。

4.6.3 含水量

聚丙交酯 polylactic acid(PLA)、聚乙交酯 polyglycolic acid (PGA)、聚乙烯醇 poly(vinyl alcohol) (PVA)材料制成的B类缝线的含水量应不大于0.05%。

其他材料制成的B类缝线的含水量应符合制造商的规定。

4.6.4 褪色

B类缝线若染色,应在产品技术要求上明确标示对应标准比色液的颜色,其浸提液的颜色应不深于标准比色液。

4.6.5 环氧乙烷残留量

缝线若用环氧乙烷气体灭菌,环氧乙烷残留量(不含缝合针)应不大于 $250\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

4.7 无菌

缝线经已确认过的灭菌过程进行灭菌,应无菌。

4.8 生物学评价

缝线按GB/T 16886系列标准的规定进行生物学评价,应无生物相容性危害。

4.9 标识

产品标识应清晰,内容应符合7.1的规定。

5 试验方法

5.1 外观

在正常光照下目测,应符合4.1的规定。

5.2 线径

试验方法见附录A,应符合4.2的规定。

5.3 断裂强力

试验方法见附录B,应符合4.3的规定。

5.4 针线连接强力

试验方法见附录 B,应符合 4.4 的规定。

5.5 长度

将缝线不带张力牵直、平稳地放置在平坦的平面上,用通用量具测量,应符合 4.5 的规定。

5.6 化学性能

5.6.1 可溶性铬化物

5.6.1.1 取 0.25 g 铬制缝线于锥形瓶内,加 25 mL 符合 GB/T 6682—2008 规定的二级水(以下简称试验用水),加盖置于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境下浸泡 24 h,冷却,取其浸提液;取 5 mL 浸提液于一支小试管内,加入 2 mL 质量浓度为 10 g/L 的二苯偕肼乙醇溶液,再加入 2 mL 浓度为 1 mol/L 的稀硫酸溶液。

5.6.1.2 取 5 mL 质量浓度为 $2.83\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的重铬酸钾标准溶液,依次加入 2 mL 质量浓度为 10 g/L 的二苯偕肼乙醇溶液和 2 mL 浓度为 1 mol/L 的稀硫酸溶液。

5.6.1.3 在相同条件下比较浸提液与重铬酸钾标准溶液(0.000 1%的 Cr)颜色,应符合 4.6.1 的规定。

5.6.2 重金属

5.6.2.1 在同批缝线中随机抽取缝线 2 m,截成约 1 cm 长的线段,加试验用水 40 mL,使其外表面完全浸湿,加盖置于 $37\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境浸泡 24 h,取其浸提液。

5.6.2.2 按 GB/T 14233.1—2008 中 5.6 方法进行试验,应符合 4.6.2 的规定。

5.6.3 含水量

试验方法参见附录 C,应符合 4.6.3 的规定。

5.6.4 褪色

试验方法见附录 D,应符合 4.6.4 的规定。

5.6.5 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1—2008 中第 9 章“气相色谱法”进行试验,应符合 4.6.5 的规定。

5.7 无菌

按《中华人民共和国药典》(2015 年版·四部)“无菌检查法”的规定进行,应符合 4.7 的规定。

5.8 生物学评价

按 GB/T 16886 系列标准的规定进行,应符合 4.8 的规定。

5.9 标识

检查标识,应符合 4.9 的规定。

6 型式检验

缝线的型式检验项目和样品量,见表 5,检验项目应全部合格。

表 5 型式检验项目和样品量

检验项目	4.1、4.2	4.3	4.4	4.5	4.6.1	4.6.2	4.6.3	4.6.4	4.6.5	4.7	4.9
样品量	10 根	10 根	5 根	5 根	0.25 g	2 m	0.1 g	0.25 g	1.0 g	11 个单包装	1 个单包装

7 标签、说明书

7.1 标签

7.1.1 每个单包装上至少应有下列内容或符号：

- 产品名称；
- 灭菌方法、一次性使用标志和包装破损切勿使用的描述或符号；
- 注册人和/或生产企业名称；
- 型号、规格；
- 批次代码或批号、生产日期、使用期限或失效日期；
- 缝线的材料、结构、长度；
- “其他内容详见说明书”的字样或符号(若适用)。

7.1.2 每个最小销售单元包装上至少应有下列内容或符号：

- 注册人和/或生产企业名称和地址；
- 产品名称和数量；
- 型号、规格；
- 产品注册证号、生产许可证号(若适用)；
- 灭菌方法或标志；
- 生产日期、批号及使用期限或失效日期；
- 缝线的材料、结构、长度。

7.1.3 包装上的包装、贮运标志应符合 GB/T 191 及 YY/T 0466.1 的有关规定。

7.2 说明书

每个最小销售单元内应有说明书,说明书的编写应符合 GB/T 9969 的规定,至少应包含下列内容:

- 注册人和/或生产企业的名称、地址、联系方式及售后服务信息；
- 缝线的生产许可证号、产品注册证号、产品技术要求号；
- 缝线的产品名称、型号、规格、适用范围、缝线的性能、制造材料和结构；
- 贮存、运输条件、方法；
- 一次性使用、灭菌方法、生产日期、使用期限或失效日期的说明；
- 标签所使用图形、符号、缩写内容的解释；
- 说明书的编制或者修订日期；
- 缝线的使用禁忌、使用注意、警示以及提示内容：
 - 保证缝线正确、安全使用的要求、安全使用后处理要求；
 - 缝线与其他器械配套使用时的注意事项；
 - 应注明最小单包装破损时的处理方法。
- 采用液体包装的缝线应注明符合规定的液体成分；
- 缝线断裂强力与植入时间的关系(降解速率)。

8 包装、运输、贮存和有效期

- 8.1 单包装应是供使用的最小包装。经过灭菌处理的缝线,可用干法或液体包装,在有效期内保持无菌。
- 8.2 单包装打开后应留有打开过的痕迹。
- 8.3 最小销售单元应附有说明书、质量合格标识或产品合格证。
- 8.4 在符合生产企业规定的运输条件下,包装无破损,包装标签的字迹在有效期内应清晰。
- 8.5 缝线贮运条件、有效期由制造商规定。

附 录 A
(规范性附录)
线径测量试验方法

A.1 设备要求

线径测量仪,结构示意图见图 A.1,其参数如下:

- a) 最小分度值:不超过 0.002 mm;
- b) 底座直径:≈50 mm;
- c) 压板直径:12.70 mm±0.02 mm;
- d) 压脚(含压板)载荷:210 g±3 g 或≤60 g;
- e) 压板和底座表面的校正差不得大于 0.005 mm,平行度之差不得大于 0.005 mm。

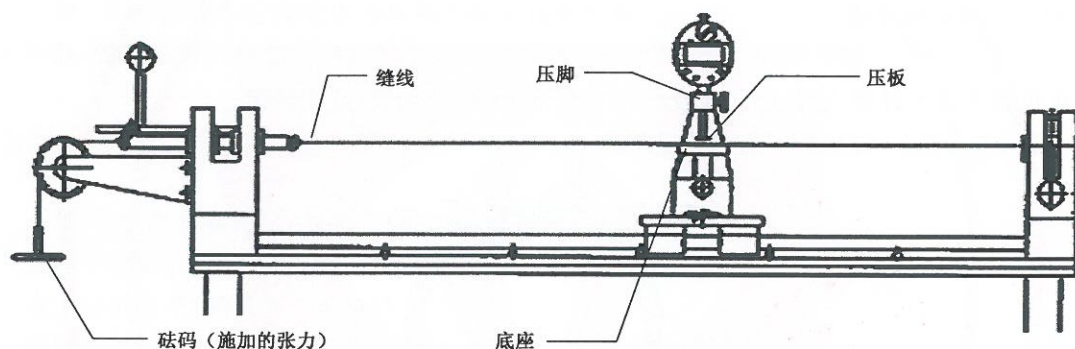


图 A.1 线径测量仪结构示意图

A.2 试验步骤

A.2.1 从包装中取出缝线(不得拉伸),无需干燥或预处理,直接进行测量。

A.2.2 将缝线固定于线径测量仪上,使之置于底座和压板的中心,并在缝线一端施加其规格的 1/2 平均断裂强力的张力[仅适用 B 类多股缝线,A 类和 B 类(单股)缝线不施加张力],轻轻放下压脚加载在缝线上:

- 规格大于公制 0.4 的缝线,压脚载荷为 210 g±3 g;
- 规格小于或等于公制 0.4 的缝线,压脚载荷为≤60 g。

注:若 A 类缝线用液体包装,试验应在缝线从液体中取出后 2 min 内完成。

A.2.3 在缝线的测试范围段约 1/4、1/2 和 3/4 的 3 个位置进行测量,记录测量值,作为该点位置的线径单个值;其中规格大于公制 2 的多股缝线,在规定的位置测量后将缝线旋转 90°再测量 1 次,记录 2 次测量值,计算其平均值作为该点位置的线径单个值。

A.2.4 记录每个测量点的线径单个值,并计算出每根缝线 3 个位置单个值的平均值作为线径平均值。

A.2.5 重复步骤 A.2.1~A.2.4 完成所有缝线测试。

附录 B
(规范性附录)

断裂强力和针线连接强力的试验方法

B.1 设备设置

材料试验机,设置如下:

- a) 测试标距 $130\text{ mm} \pm 5\text{ mm}$, 速度 $300\text{ mm/min} \pm 10\text{ mm/min}$;
- b) 若缝线的长度无法满足 B.1 a) 规定的测试标距要求, 则测试标距根据缝线的实际长度调整, 速度 (mm/min) 按 2 倍的调整测试标距设定。

示例: 如调整的测试标距设为 50 mm , 速度设为 $2 \times 50 = 100\text{ mm/min}$ 。

B.2 断裂强力的试验步骤

B.2.1 从包装中取出缝线, 在中间位置打一个简单结 (见图 B.1), 拉紧线结。

注: 规格小于公制 0.4 的 B 类 (多股) 缝线不打结。



图 B.1 简单结

B.2.2 将缝线的两端分别固定于材料试验机的两固定夹具上, 线结位于两固定夹具的中间, 使缝线绷紧, 按照规定的速度将缝线拉断, 记录最大的拉力值, 作为断裂强力的单根值。若缝线断裂在距夹具 1 cm 以内, 则该数据作废。

B.2.3 重复步骤 B.2.1 和 B.2.2 完成所有缝线测试。

B.2.4 计算出全部缝线单根值的平均值作为断裂强力平均值。

B.3 针线连接强力的试验步骤

B.3.1 将缝针和缝线分别固定于材料试验机的两固定夹具上, 使缝线和缝针的连接处绷紧, 且针尾与缝线同轴, 按照规定的速度将针线的连接处拉断, 记录最大的拉力值, 作为针线连接强力的单根值。

B.3.2 重复步骤 B.3.1 完成所有缝线测试。

B.3.3 计算出全部单根值的平均值作为针线连接强力平均值。

附 录 C
(资料性附录)
含水量试验方法

C.1 原理

本法采用卡尔-费休库仑滴定仪与加热干燥炉连接的装置,在一定试验条件下将一定量的缝线在加热干燥炉中加热,然后将蒸发出的水分导入卡尔-费休库仑滴定仪的滴定系统中,用卡尔-费休试剂进行滴定,从而测定缝线中的水分。

C.2 定义

C.2.1 装置:卡尔-费休库仑滴定仪与加热干燥炉连接的组合。

C.2.2 样品:密封完好的单包装产品。

C.3 仪器

C.3.1 卡尔-费休库仑滴定仪(精度不低于 0.005%)。

C.3.2 加热干燥炉。

C.3.3 电子分析天平(精度为 0.1 mg)。

C.3.4 干燥操作箱。

C.3.5 温湿度计(温度计精度不低于 1 °C,湿度计精度不低于 3%RH)。

C.3.6 顶空瓶。

C.4 试剂

卡尔-费休试液:按卡尔-费休库仑滴定仪的要求配制或购置滴定液。

C.5 测试准备

C.5.1 室内环境

C.5.1.1 温度:18 °C~28 °C。

C.5.1.2 湿度:45%RH~65%RH。

C.5.2 制样环境

C.5.2.1 温度:18 °C~28 °C。

C.5.2.2 湿度:≤10%RH。

注:整个制样过程宜在通有氮气(99.99%及以上)的干燥操作箱内进行。

C.6 步骤

C.6.1 将样品及制样设备同时放置于干燥操作箱内,达到制样环境(C.5.2)条件时拆开包装取出缝线,将其装入顶空瓶并密封,用电子分析天平测量缝线重量(净重 w 应不少于 0.1 g),整个制样过程不宜超过 2 min。

C.6.2 开启加热干燥炉、卡尔-费休库仑滴定仪,设置加热干燥炉温度 $140\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 和滴定仪载气流速 $70\text{ mL/min} \pm 5\text{ mL/min}$ 。

注:可根据缝线材质和仪器(C.3.1 和 C.3.2)性能,自行设定经验证可行的温度和载气流速。

C.6.3 进行预滴定,除去装置内的水分,直至稳定平衡状态;放入装有缝线的顶空瓶,进行滴定。

C.6.4 卡尔-费休库仑滴定仪以永停滴定法指示终点,滴定终止时间不宜超过 10 min。滴定结束后,测得缝线中水分的净含量 m 。

C.7 结果计算

$$\text{含水量} = \frac{m}{w} \times 100\%$$

式中:

m ——被测缝线中水分的净含量,单位为克(g);

w ——样品的净重,单位为克(g)。

附 录 D
(规范性附录)
褪色试验方法

D.1 标准比色液的配制

按 GB/T 9737—2008 中 4.3、4.4 和 4.5 的规定，配制氯化钴(CoCl_2)、硫酸铜(CuSO_4)和氯化铁(FeCl_3)溶液。

按表 D.1 的规定配制各种颜色的标准比色液。

表 D.1 标准比色液 单位为毫升

颜色	每 10 mL 标准比色液中含有			
	CuSO_4 溶液	CoCl_2 溶液	FeCl_3 溶液	蒸馏水
黄棕色	0	0.2	1.2	8.6
粉红色	0	1.0	0	9.0
蓝绿色	2.0	0	0	8.0
紫红色	8.4	1.6	0	0

D.2 试验步骤

D.2.1 称取 0.25 g 缝线，置于 100 mL 锥形瓶，加 25 mL 试验用水，并使其在 $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 恒温 24 h，冷却后取其浸提液 10 mL 于比色管中。

D.2.2 根据浸提液颜色选取相应的标准比色液，在相同条件下比较浸提液与标准比色液颜色。

参 考 文 献

- [1] 美国药典(40 版).
 - [2] 欧洲药典(9.0 版).
-

中华人民共和国医药
行 业 标 准
可吸收性外科缝线
YY 1116—2020

*

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.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 30 千字
2020年3月第一版 2020年3月第一次印刷

*

书号: 155066·2-34605 定价 26.00 元



YY 1116-2020

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107