C 42

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0060—91

热　　敷　　灵

1991-11-21发布　　1992-09-01实施

国家医药管理局　发布

中华人民共和国医药行业标准

YY 0060—91

热　　敷　　灵

1　主题内容与适用范围

本标准规定了一次性使用热敷灵技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输、贮存等内容。

本标准适用于一次性使用的热敷灵、热敷袋、热敷散、寒痛乐等。

该产品具有祛风散寒、舒筋活血、消肿止痛及治疗因受风寒引起的各部位疼痛。

2　引用标准

GB 191　包装储运图示标志

GB 1037　塑料薄膜和片材透水蒸气性试验方法

GB 1038　塑料薄膜透气性试验方法

GB 2828　逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829　周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

3　术语

3.1　最高温度：热敷灵从发热开始到结束测定的最高值就是最高温度(如图 1)。

3.2　升温时间：热敷灵开始发热升温至 40℃所需的时间就是升温时间(如图 1)。

3.3　温度保证时间：持续时间中最高温度与 40℃的平均温度以上的时间(如图 1)。

3.4　持续时间：从热敷灵开始发热 40℃以上的保持时间的总值(如图 1)。

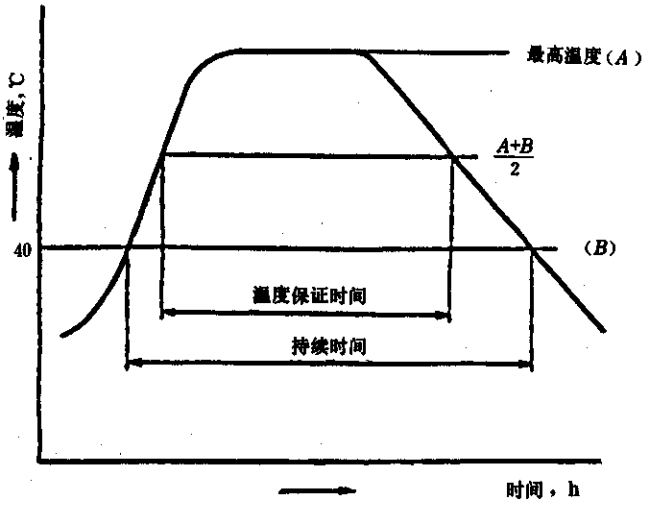


图 1

国家医药管理局1991-11-21批准　　1992-09-01实施

4 技术要求

4.1 热敷灵应符合本标准的要求并按规定程序所批准的图样及文件制造。

4.2 热敷灵的内、外袋包装整齐，不允许破裂；印刷清晰，不得脱落。

4.3 热敷灵包装后沉入水中，减压 1 min，不允许有气泡连续产生。

4.4 内袋强度：横向、纵向在 49 N 拉力下，不许出现破损。

4.5 外袋强度：横向、纵向在 29 N 拉力下，不许出现破损。

4.6 热敷灵的温度特性按表 1 的规定：

表 1

项　　目	规　　定
升温时间，min	≤10
温度保证时间，h	大于持续时间的 40%
持续时间，h	40℃以上的保持时间的总值（按企业标准）
最高温度，℃	≤70

4.7 尺寸应符合表 2 的规定：

表 2　　mm

尺寸 / 型式	长	宽	公　　差
I	135	95	±10
II	100	90	±8
III	90	55	±8

4.8 热敷灵主要原料不得使用对人体有害的物质。

4.9 外袋使用的塑料薄膜的气密性按表 3 的规定：

表 3

项　　目	规　　定
透湿度，$g/(m^2 \cdot 24\ h)$	6.0 以下
氧气透过度，$mL(STP)/(m^2 \cdot h \cdot atm)$	0.7 以下

4.10 有效期限两年。

5 试验方法

5.1 外观

以目力观察，应符合 4.2 条的规定。

5.2 密封性检验

用透明压力容器，不打开外袋封口，完全沉入水中，用金属网压在上面，减压至 21.33 kPa，保持 1 min，应符合 4.3 条的规定（如图 2）。

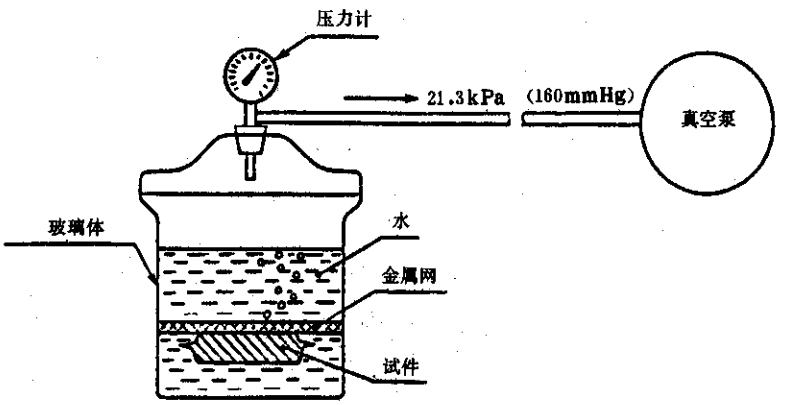


图 2

5.3 内袋强度检验

5.3.1 拉张强度的检验：用两个内袋，夹住两端(长约 10 mm，宽 50 mm)，分别在横向、纵向施加 49 N 的拉力保持 1 min，不得破裂。

5.3.2 跌落试验：将内袋置于 1.5 m 高处，使其自由落下到水泥地面上连续 10 次，不得开裂。

5.4 外袋强度的检验：横向、纵向(不包括热压部分)分别取宽 15±0.5 mm，长度适宜的试验片，两端夹进 10 mm 以上，用 29 N 的拉力保持 1 min，不得破裂。

5.5 温度试验

5.5.1 试验条件

5.5.1.1 无风状态。

5.5.1.2 底衬及覆盖材料：

a. 底衬材料：32 支纱布(两层)；

b. 覆盖材料：普通平面绒(15 层)；

c. 尺寸：和温热器表面一致。

5.5.2 温热装置：温热装置由温热器及循环式恒温水槽组成(如图 3)，其构造尺寸如下。

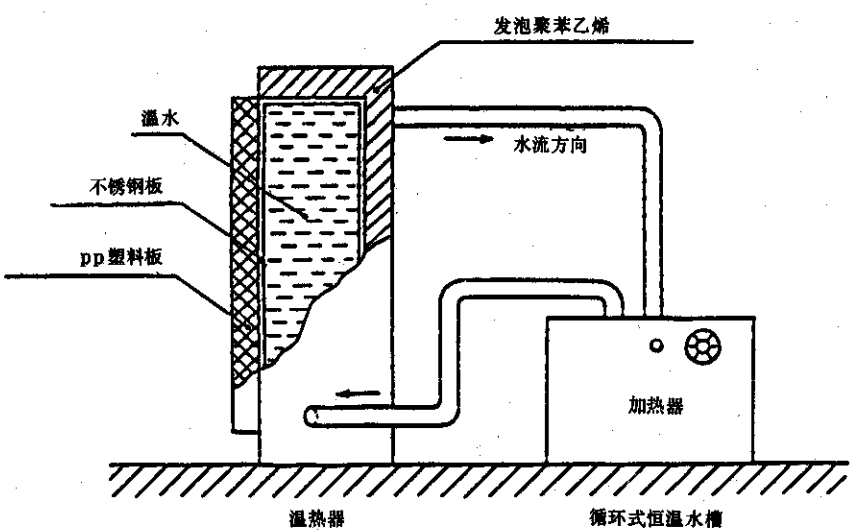


图 3 温热装置

5.5.2.1 温热器：

a. 温热器用 3 mm 厚热轧不锈钢板，制作一个高 300 mm、长 600 mm、宽 100 mm 的箱子，外面贴以 8 mm 厚的塑料(pp)；

b. 在温热器的温热部表面盖上两层底衬；

c. 在温热器的四周部分盖上厚 30 mm 的发泡聚苯乙烯；

d. 温热器各部位尺寸如图 4。

单位：mm

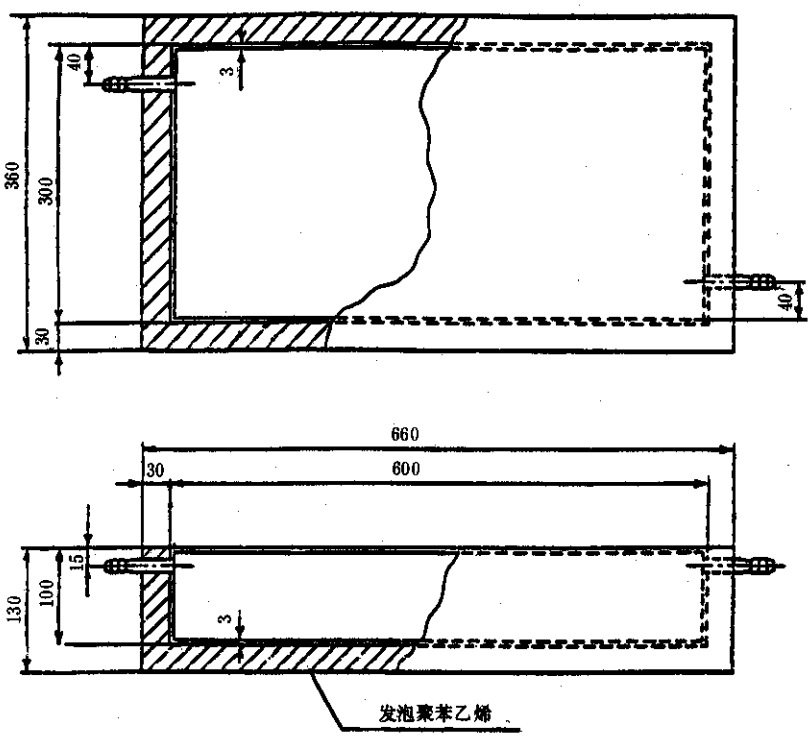


图 4

5.5.2.2 循环式恒温水槽：使水在温热器中以 12±2 L/min 的流量循环。

5.5.3 温热部的温度：温热部(塑料板的表面)各部分的温度为 35±1℃。

5.5.4 试验数量：2～4 个(不得产生热干扰)。

5.5.5 试验步骤及设置方法

5.5.5.1 温热部覆盖材料和底衬材料重迭，使温热部表面温度保持 35±1℃。

5.5.5.2 把在 25±2℃环境中放置了 2 h 的试件按使用方法使其发热，拿起上端上下摇晃 2～3 次，测温部(传感器)贴在内袋没有通气孔的那面中心部位，把那部分面对温热器方面，放在覆盖材料和底衬材料的中间，然后用木框压住(如图 5 所示)。

5.6 外袋材料的密封性的检查按如下方法。

5.6.1 外袋材料的透湿性：按塑料薄膜和片材透水蒸汽性试验方法。

5.6.2 外袋材料的透氧性：按塑料薄膜透气性试验方法。

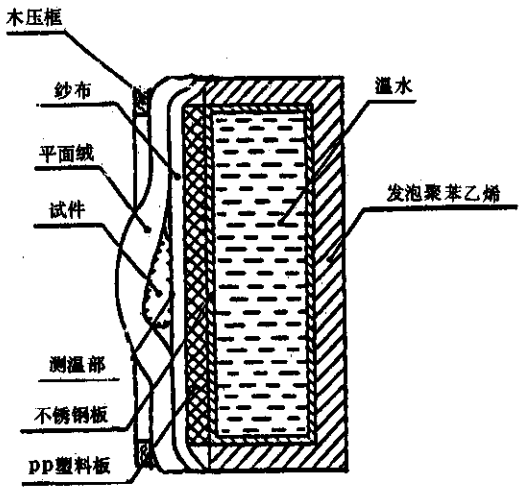


图 5

6 检验规则

6.1 一次性使用热敷灵由制造厂技术检验部门进行检验，合格后方可提交验收。

6.2 一次性使用热敷灵必须成批提交检查，检查分为逐批检查(出厂检查)和周期检查(型式试验)。

6.3 逐批检查

6.3.1 逐批检查应按 GB 2828 的规定执行。

6.3.2 一次性使用热敷灵的逐批检查采用一次抽样方案，抽样方案严格性从正常检查抽样方案开始，其检查分类、检查分类组、检查项目、合格质量水平(AQL)和检查水平按表 4 的规定：

表 4

检查分类	B类不合格	C类不合格
检查分类组	I	II
检查项目	4.3、4.6	4.2、4.7
AQL	2.5	4
检查水平	S-2	S-2

6.3.3 对初次检查不合格的再提交检查批，只检查导致拒收的试验组，并采用加严检查。

6.4 型式试验

6.4.1 在下列情况下应进行型式试验：

a. 试制定型或转厂生产时；

b. 设计、工艺或材料有重大改变时；

c. 间隔一年以上再投产时；

d. 连续生产一年以上时(每年不少于一次)；

e. 国家有关质量监督部门认为有必要时。

6.4.2 周期检查应按 GB 2829 的规定执行。

6.4.3 周期检查前应先进行逐批检查，从逐批检查合格批中抽取样品进行周期检查。

6.4.4 周期检查采用一次抽样方案，判别水平为 II，检查分类、检查分类组、检查项目、不合格质量水平(RQL)和抽样方案按表 5 的规定：

表 5

检查分类	B 类 不 合 格		C 类 不 合 格
检查分类组	I	II	III
检查项目	4.3、4.8、4.9	4.4、4.5、4.6	4.2、4.7
RQL	15		30
抽样方案	$n=25$〔2,3〕		$n=25$〔5,6〕

7 标志、包装、运输、贮存

7.1 一次性使用热敷灵外袋应有下列标志：

a. 制造厂名称；
b. 产品名称和型号；
c. 注册商标；
d. 使用方法；
e. 保存方法；
f. 注意事项；
g. 持续时间；
h. 最高温度；
i. 生产日期；
j. 有效期限；
k. 主要原材料。

7.2 一次性使用热敷灵的包装箱按订货合同规定并应有下列标志：

a. 制造厂名称、地址；
b. 产品名称；
c. 出厂日期；
d. 尺寸、数量；
e. 净重、毛重；
f. “怕晒”、“怕湿”等标志，应符合 GB 191 的规定。

7.3 包装后的热敷灵应贮存在相对湿度小于 80%、无腐蚀性气体及通风良好的室内。

附加说明：

本标准由天津骨科器械、理疗仪器检测中心归口。

本标准由天津康乐有限公司和天津骨科器械、理疗仪器检测中心负责起草。

本标准主要起草人胡海臣、葛文兰、刘起卫。

本标准参照日本标准 JISS 4100《一次性使用怀炉》(1985 年版)。

YY 0060—91