

ICS
CCS

T/GDMDMA

广东省医疗器械管理学会团体标准

T/GDMDMA XXXX—2022



在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2022 - XX - XX 发布

2022 - XX - XX 实施

广东省医疗器械管理学会 发布

目 次

前言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	1
5 试验方法	3
6 标签和使用说明书	5
7 包装、运输、贮存	5



前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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。

本文件由广东省药品监督管理局提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：



医用退热贴

1 范围

本文件规定了医用退热贴的分类与命名、要求、试验方法、检验规则及标签、包装、运输和贮存。
本文件适用于用于发热患者的局部降温（仅用于体表完整皮肤）的水凝胶类医用退热贴。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 16886.1—2011 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

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》2020年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 医用退热贴 Medical Cooling Paste

产品一般由背衬层、凝胶层、防粘层组成，以含水凝胶层为其主体降温部分，将凝胶层均匀涂敷在背衬层上，覆盖防粘层构成。用于发热患者的局部降温（仅用于体表完整皮肤）。凝胶层不含有发挥药理学、免疫学或者代谢作用的成分，产品使用的原辅料应符合国家相关规定。产品使用的原辅料经安全风险性评估，确保在正常、合理、可预见的使用条件下，不得对人体健康产生危害。

4 要求

4.1 外观

应整洁无异物，防粘层与背衬层裁切整齐无破损，凝胶层胶面无明显缺胶漏胶、涂布均匀。

4.2 尺寸

长方形产品尺寸以长、宽计，长、宽偏差应在标示长、宽的±5%范围内。

非长方形产品尺寸以面积计，面积偏差应在标示面积的±10%范围内。

4.3 pH 值

应在5.0~7.5之间。

4.4 黏附力

4.4.1 初黏力

产品粘住3号钢球应能停留5秒。

4.4.2 持黏力

产品下滑位移量应不超过1cm。

4.5 耐热性

在40℃±2℃下保持30分钟后取出，凝胶应不流淌。

4.6 耐寒性

在-1℃±1℃下保持30分钟后取出，凝胶应不结冰。

4.7 残留物试验

产品从钢板上揭下时，不应有明显胶体物质残留。

4.8 降温性能

4h内降温不小于0.5℃，不大于5℃。

4.9 含水量

凝胶层含水量应不小于60%。

4.10 包装密封性

包装应密封完好，无连续气泡溢出，无试验用水渗入。

4.11 微生物指标

应符合表1的要求。

表 1 微生物指标

项 目		要 求
微生物指标	菌落总数/ (cfu/g)	≤500
	霉菌和酵母菌总数/ (cfu/g)	≤100
	耐热大肠菌群/g	不得检出
	铜绿假单胞菌/g	不得检出
	金黄色葡萄球菌/g	不得检出

4.12 生物相容性

产品预期与人体皮肤接触，应按照《GB/T 16886.1-2011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》中给出的指南和原则进行评估和形成文件。

5 试验方法

5.1 外观检查

取样品3片，在自然光线下，目测观察，应符合4.1的规定。

5.2 尺寸

取样品 3 片，在自然光线下，

5.2.1 长方形样品用通用量具测量。

5.2.2 非长方形面积

5.2.2.1 非长方形中规则图形用通用量具测量并计算。

5.2.2.2 非长方形中不规则图形用格点法计算样品面积 S：取样品平放在画有连续正方形方格（面积 1mm^2 ）的纸上，用笔沿样品边沿将产品图形拓画在纸上，计算产品拓画图形区域内的格点数 a 和图形周界上的格点数 b, 利用皮克定理计算： $S = (a + b/2 - 1) \times 1\text{mm}^2$ ，该结果可以范围表示。以上长方形和非长方形样品试验结果，取平均值，应符合 4.2 的规定。

5.3 pH 值

取样品 3 片，分别取凝胶层中的凝胶 $5\text{g} \pm 0.1\text{g}$ ，室温下，分别置入锥形瓶中注入 $50\text{ml} \pm 1\text{ml}$ 符合《中华人民共和国药典》2020 年版二部纯化水要求的纯化水，溶胀搅拌至凝胶完全溶解均匀，分别按《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0631pH 值测定法检验，取平均值，结果应符合 4.3 的规定。

5.4 黏附力试验

5.4.1 初黏力

取样品 3 片，连同完好包装于 18-25℃、相对湿度 40%-70%条件下放置 2 小时以上预处理。按《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0952 黏附力测定法第一法（初黏力的测定）项下检验方法，倾斜角设定 15°，应符合 4.4.1 的规定。

5.4.2 持黏力

取样品 3 片，连同完好包装于 18~25℃、相对湿度 40%~70%条件下放置 2 小时以上预处理。试验板为厚 1.5~2.0mm、宽 200mm、长 200mm 的不锈钢板，试验板其他指标和试验压辊应符合《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0952 黏附力测定法第二法（持黏力的测定）中试验板和压辊的要求。试验前用蘸有无水乙醇的擦拭材料擦洗试验板，用干净的无尘布仔细擦干，如此反复清洗 3 次以上，直至试验板表面经目测检查达到洁净为止，放置 30 分钟以上晾干。洁净后的试验板不得用手或其他物体接触。

在室温下，取预处理后的样品去除防粘层，将凝胶面贴在水平放置的试验板上中心位置（样品长边的方向保持水平），用压辊在样品背衬层上来回滚压三次后，将试验板垂直放置（样品长边的方向保持水平），静置 4h 后观察，应符合 4.4.2 的规定。

5.5 耐热性

取样品3片，置于40℃±2℃的恒温箱中，保持30min后取出，目测观察，应符合4.5的规定。

5.6 耐寒性

取样品3片，置于-1℃±1℃的恒温箱中，保持30min后取出，目测观察，应符合4.6的规定。

5.7 残留物试验

取样品 3 片，连同完好包装于 18~25℃、相对湿度 40%~70%条件下放置 2 小时以上预处理。试验板为厚 1.5~2.0mm、宽 200mm、长 200mm 的不锈钢板，试验板其他指标应符合《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0952 黏附力测定法第二法（持黏力的测定）中试验板的要求。试验前用蘸有无水乙醇的擦拭材料擦洗试验板，用干净的无尘布仔细擦干，如此反复清洗 3 次以上，直至试验板表面经目测检查达到洁净为止，放置 30 分钟以上晾干。洁净后的试验板不得用手或其他物体接触。

取预处理后的样品去除防粘层，将凝胶面贴在水平放置的试验板上中心位置（样品长边的方向保持水平），平放在温度保持为 40℃±0.5℃、相对湿度为 50%±10%的恒温恒湿箱中，静置 4h 后去除样品，观察试验板表面，应符合 4.7 的规定。

5.8 降温性能

取样品3片，连同完好包装于 $23^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度40%~70%条件下放置8小时以上预处理。在温度保持为 $40^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度为 $50\%\pm 10\%$ 的恒温恒湿箱中，安装两个热电偶温度探头，一个探头用于测量恒温恒湿箱中空间的实时温度（以下简称热电偶A），另一个热电偶探头被包裹产品，用于测量样品在模拟使用状态下的实时温度（以下简称热电偶B）。当热电偶A测得恒温恒湿箱中空间的实时温度到 40°C 时，取预处理后的产品揭除防粘层，使凝胶面紧紧包裹住恒温恒湿箱中的热电偶B，开始计时，在10min、20min、30min、40min、50min、1h、1h30min、2h、2h30min、3h、3h30min、4h时读取由热电偶A所测得的温度为 T_{ai} ，由热电偶B所测得的温度分别为 T_{bi} ，计算温差 $T_i=T_{ai}-T_{bi}$ ，并计算平均值 $\Delta T=(T_1+T_2+\dots+T_{12})/12$ （其中， T_{ai} 、 T_{bi} 、 T_i 、 ΔT 的单位均为 $^{\circ}\text{C}$ ， $i=1\sim 12$ ），按同样方式测定另外2片样品，如果样品3片中有2片符合规定，1片不符合规定，则应另取3片复试，均应符合4.8的规定。

5.9 含水量

取样品3片，分别按照《中华人民共和国药典》四部0832水分测定法第二法（烘干法）的规定测定，取平均值，结果应符合4.9的规定。

5.10 包装密封性试验

取包装完好的样品3片，置入盛有带颜色试验用水的透明容器中，用金属网压在样品上，不使样品上浮，使样品的包装顶端与水面的距离不低于25厘米，放置4小时，观察有无连续气泡溢出（单个孤立气泡不视为包装泄露），4小时后取出产品，擦干包装袋外表水分，打开包装袋观察有无试验用水渗入，结果应符合4.10的规定。

5.11 微生物指标

取样品3片，取凝胶层中的凝胶，按照《化妆品技术规范》2015版中规定方法测定，应符合4.11的规定。

6 标签和使用说明书

应符合《医疗器械说明书和标签管理规定》、YY/T0466.1的规定。

7 包装、运输、贮存

7.1 包装

产品标志应符合YY/T 0466.1的规定。包装储运图示标志应符合GB/T 191的规定。包装应保证完整，无破损。

7.2 运输

按制造商规定，但必须防止曝晒雨淋，运输时应小心轻放，防止与酸碱物质接触，防止内外包装破损。

7.3 贮存

应在制造商规定条件下贮存。

