



团 体 标 准

T/GDMDMA 0021—2022

医 用 退 热 贴

Medical cooling paste

2022-09-30 发布

2022-09-30 实施

广东省医疗器械管理学会	发 布
中 国 标 准 出 版 社	出 版

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 要求	1
5 试验方法	2
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：珠海国佳新材股份有限公司、深圳市三浦天然化妆品有限公司、广州市雨纯生物科技有限公司、小林制药(中国)有限公司、山东朱氏药业集团有限公司、河南羚锐制药股份有限公司、江门市新时代外用制剂有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳市市场监督管理局许可审查中心、曼秀雷敦(中国)药业有限公司、广州市醒目医药科技有限公司、河南亚都实业有限公司、广州检验检测认证集团有限公司。

本文件主要起草人：王海波、陈颖、张鹏、林海丽、罗庆祥、卢瀚生、罗淑芳、任惠宇、朱坤福、韩梅、陈淑贞、袁秦、王梦纯、穆晓敏、吴华彦、黄明桥、郭志刚、段书霞、朱锐钿。

医 用 退 热 贴

1 范围

本文件规定了医用退热贴的定义、要求、标签和使用说明书、包装、运输和贮存,并描述了相应的试验方法。

本文件适用于发热患者体表完整皮肤局部降温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 15171—1994 软包装件密封性能试验方法

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)

化妆品安全技术规范(2015年版)

医疗器械说明书和标签管理规定

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**

用于发热患者体表完整皮肤局部降温的薄片状柔性亲水凝胶产品。

注: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。

4 要求

4.1 外观

产品表面应整洁无异物,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 $\pm 5\%$ 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 $\pm 10\%$ 范围内。

4.3 pH

凝胶层应在4.0~7.5。

4.4 黏附力

4.4.1 初黏力

凝胶层应能黏附 3 号钢球。

4.4.2 持黏力

凝胶层下滑位移量应不超过 1 cm。

4.5 耐热性

在 42℃±2℃下保持 30 min 后取出,凝胶应不流淌。

4.6 耐寒性

在-1℃±1℃下保持 30 min 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

4 h 内降温不小于 2℃。

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	不应检出
	铜绿假单胞菌/g	不应检出
	金黄色葡萄球菌/g	不应检出

5 试验方法

5.1 外观检查

取样品 3 片,在自然光线下,目力观察。

5.2 尺寸

取样品 3 片,在自然光线下:

- a) 长方形样品用通用量具测量;
- b) 非长方形中规则图形用通用量具测量并计算;
- c) 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 1 mm^2)的纸上,用笔沿样品边沿将产品图形拓画在纸上,利用式(1)计算,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。

$$S = (a + b/2 - 1) \times 1 \dots\dots\dots (1)$$

式中:

S ——样品的面积,单位为平方毫米(mm^2);

a ——样品拓画图形区域内的格点数;

b ——图形周界上的格点数;

1 ——连续正方形方格的面积,单位为平方毫米(mm^2)。

5.3 pH

取样品中的凝胶,置入锥形瓶中,按 1g 凝胶加 10 mL 纯化水的比例,使凝胶充分溶胀,按《中华人民共和国药典》(2020 年版)0631 pH 测定法测定 pH,按以上方法分别测三个样品的 pH,取平均值。

纯化水应符合《中华人民共和国药典》(2020 年版)纯化水的要求。

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 $18\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $40\% \sim 70\%$ 条件下放置 2 h 以上预处理。按《中华人民共和国药典》(2020 年版)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° 。

5.4.2 持黏力

取样品 3 片,连同完好包装于 $18\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 25\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、相对湿度 $40\% \sim 70\%$ 条件下放置 2 h 以上预处理。试验板为厚 $1.5\text{ mm} \sim 2.0\text{ mm}$ 、宽 200 mm 、长 200 mm 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)0952 黏附力测定法第二法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 min 以上晾干。洁净后的试验板不应用手或其他物体接触。

在室温下,取预处理后的样品揭除防粘层,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 3 次后,将试验板垂直放置(样品长边的方向保持水平),静置 4 h 后观察。

5.5 耐热性

取样品 3 片,置于 $42\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的恒温箱中,保持 30 min 后取出,目力观察。

5.6 耐寒性

取样品 3 片,置于 $-1\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的恒温箱中,保持 30 min 后取出,目力观察。

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 h 以上预处理。试验板为厚 1.5 mm~2.0 mm、宽 200 mm、长 200 mm 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)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 min 以上晾干。洁净后的试验板不应用手或其他物体接触。

取预处理后的样品揭除防粘层,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 4 h 后揭除样品,观察试验板表面。

5.8 降温性能

取样品 3 片,按以下方法试验;如果 3 片样品中有 2 片符合规定,1 片不符合规定,则应另取 3 片复试。

取样品连同完好包装于 23℃±1℃、相对湿度 40%~70%条件下放置 8 h 以上预处理。在温度保持为 40℃±1℃、相对湿度为 50%±10%的恒温恒湿箱中,安装四个热电偶温度探头,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”),另三个热电偶探头分别被包裹产品,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”“热电偶 C”“热电偶 D”)。当热电偶 A 测得恒温恒湿箱中空间的实时温度达到 40℃时,分别取预处理后的产品揭除防粘层,分别使凝胶面紧紧包裹住恒温恒湿箱中的热电偶 B、热电偶 C、热电偶 D,开始计时,分别在 10 min、20 min、30 min、40 min、50 min、60 min、90 min、120 min、150 min、180 min、210 min、240 min 时读取由热电偶 A 所测得的温度为 T_{ai} ,由热电偶 B、热电偶 C、热电偶 D 分别所测得的温度分别为 T_{bi} 、 T_{ci} 、 T_{di} 。

分别按照计算式(2)~式(7),计算温差及平均值:

$$T_{Bi} = T_{ai} - T_{bi} \quad \dots\dots\dots (2)$$

$$\Delta T_B = \frac{\sum T_{Bi}}{12} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中:

T_{Bi} —— 热电偶 A 与热电偶 B 的温差;

$\sum T_{Bi}$ —— 热电偶 A 与热电偶 B 的温差之和;

ΔT_B —— 热电偶 A 与热电偶 B 的温差的平均值;

$i=1\sim 12$ 。

$$T_{Ci} = T_{ai} - T_{ci} \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$\Delta T_C = \frac{\sum T_{Ci}}{12} \quad \dots\dots\dots (5)$$

式中:

T_{Ci} —— 热电偶 A 与热电偶 C 的温差;

$\sum T_{Ci}$ —— 热电偶 A 与热电偶 C 的温差之和;

ΔT_C —— 热电偶 A 与热电偶 C 的温差的平均值;

$i=1\sim 12$ 。

$$T_{Di} = T_{ai} - T_{di} \quad \dots\dots\dots (6)$$

$$\Delta T_D = \frac{\sum T_{Di}}{12} \quad \dots\dots\dots (7)$$

式中：

T_{Di} ——热电偶 A 与热电偶 D 的温差；

$\sum T_{Di}$ ——热电偶 A 与热电偶 D 的温差之和；

ΔT_D ——热电偶 A 与热电偶 D 的温差的平均值；

$i=1\sim 12$ 。

5.9 含水量

取样品 3 片，分别按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)0832 水分测定法第二法(烘干法)的规定测定，取平均值。

5.10 包装密封性试验

取包装完好的样品 3 片，不打开外袋封口，分别按照 GB/T 15171—1994，将包装完好无破损的袋装产品放入密封性测试仪，待完全沉入水中，用金属网压在产品上面，使其不上浮，保证产品的顶端与水面的距离不低于 25 cm，将容器在 30 s~60 s 内减压至 22 kPa，保持 1 min，检查产品包装袋内是否有气体外逸或水向内渗入情况，在抽真空时和真空保持期间产品的泄漏情况，观察其是否有连续的气泡产生(单个孤立气泡不视为产品外包装泄漏)。观察完毕后，打开阀门使真空与大气相通，打开测试仪的密封盖，取出产品，将其表面的水擦净，开封检查产品内部是否有试验用水渗入。在抽真空时和真空保持期间无连续气泡产生且打开包装后内部无试验用水渗入。

5.11 微生物指标

取样品 3 片，取凝胶层中的凝胶，按照《化妆品安全技术规范》(2015 年版)中的方法测定。

6 标签和使用说明书

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》，符号应符合 YY/T 0466.1 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

产品应轻装、轻卸，防止晒雨淋，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

产品应在常温、通风、干燥环境下贮存，不应靠近水源、火炉或暖气。产品贮存应不直接放置于地面，防止与酸碱物质接触。按箱子图示标志堆放，并严格掌握“先进先出”原则。

广东省医疗器械管理学会

团 体 标 准

医 用 退 热 贴

T/GDMDMA 0021—2022

*

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)

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 0.75 字数 11 千字

2025年1月第1版 2025年1月第1次印刷

*

书号: 155066 • 5-10225 定价 29.00 元

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



T/GDMDMA 0021—2022