



中华人民共和国国家标准

GB/T 46936—2025

医用脱脂棉

Medical absorbent cotton

2025-12-31 发布

2027-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组(SAC/SWG 30)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、新疆维吾尔自治区药品检验研究院、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、河南驼人医用卫生材料有限公司、振德医疗用品股份有限公司、亚都医疗科技(河南)有限公司、稳健医疗用品股份有限公司、奥美医疗用品股份有限公司、天津市医疗器械审评查验中心。

本文件主要起草人：吴长岩、孙钰朋、刘斌、帕孜来提·亚库甫、马恒、魏尚竹、张菁、石巍、陈明、许慧、朱向芹、孙光宇、曹孟杰、何倩。

引 言

医用脱脂棉分无菌供应和非无菌供应两种。由于医用脱脂棉有很高的吸附性,如果用环氧乙烷灭菌,吸附的环氧乙烷会对病人和医务人员带来较高的危害,因此建议加强对环氧乙烷残留量的控制。对于非无菌供应的医用脱脂棉,供应商提供生物负载数据作为医疗机构灭菌时确定灭菌参数的依据。

医用脱脂棉

1 范围

本文件规定了医用脱脂棉的要求、包装及储存,描述了相应的试验方法。

本文件适用于采用棉葵草棉属植物成熟种子的毛茸,经除去夹杂物,脱脂、漂白、加工而成的不含任何有色添加物质的医用脱脂棉。

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 14233.1—2022 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 19617 棉花长度试验方法 手扯尺量法

GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 19973.1 医疗保健产品灭菌 微生物学方法 第1部分:产品上微生物总数的确定

中华人民共和国药典(2025年版 四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

外来纤维 foreign fiber

混入医用脱脂棉中的非棉纤维。

注:包括化学纤维、丝、麻等。

4 要求

4.1 性状

4.1.1 医用脱脂棉外观应为白色或类白色,无叶片、果皮、种皮残留或其他杂质。

4.1.2 拉伸时应有一定阻力;轻摇时不应有粉尘脱落。

4.2 纤维长度

医用脱脂棉纤维平均长度应不小于 10 mm。

4.3 鉴别

医用脱脂棉应符合鉴别 A、鉴别 B 和鉴别 C 的要求:

- a) 鉴别 A:每根可见纤维应由宽度最大为 40 μm 的单细胞组成,呈厚的圆壁形扁平管状,通常扭曲;