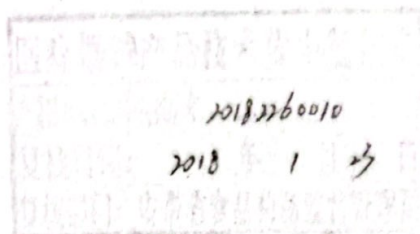


医疗器械产品技术要求

编号:



远红外筋骨镇痛贴



安徽兰飞药业有限公司 发布



远红外筋骨镇痛贴

1. 产品型号/规格及其划分说明

1.1 产品型号/规格见下表

表 1: 远红外筋骨镇痛贴 规格尺寸单位: cm

名称	规格	长度 (L)	宽度 (W)
远红外筋骨镇痛贴	8x6	8 ± 0.2	6 ± 0.2
	10x7	10 ± 0.2	7 ± 0.2
	13x8	13 ± 0.2	8 ± 0.2
	12x9	12 ± 0.2	9 ± 0.2

1.2 划分说明

根据产品的长度 x 宽度的不同, 划分以上规格。

2. 性能指标

2.1 外观: 远红外筋骨镇痛贴除去盖衬, 膏料应涂布均匀, 膏面应光洁, 色泽一致, 无脱膏、失黏现象; 背衬面应平整、洁净、无漏膏现象, 包装严密无破损。

2.2 含膏量

含膏量应不低于 $1.0\text{g}/100\text{cm}^2$ 。

2.3 持粘性

远红外筋骨镇痛贴持粘性应不大于 2.5mm 。

2.4 剥离强度

远红外筋骨镇痛贴剥离强度应不小于 $1.0\text{N}/\text{cm}$ 。

2.5 远红外发射波长范围

远红外发射波长范围为 $5\mu\text{m} \sim 15\mu\text{m}$ 。

2.6 法向比发射率

法向比发射率不低于 80%。

3. 检验方法

3.1 规格尺寸

采用通用量具测量, 按中线部位测量, 应符合 1.1 的要求。



3.2 外观

手感目测, 应符合 2.1 的要求。

3.3 含膏量

取供试品 2 片测量面积, 除去盖衬, 精密称定, 置于有盖玻璃容器中, 加适量溶剂 (氯仿或汽油) 浸渍, 并时时振摇, 待被衬与膏料分离后, 将背衬取出, 用上述溶剂洗涤至背衬无残附膏料, 挥去溶剂, 在 105℃ 干燥 30 分钟, 移置干燥器中, 冷却 30 分钟, 精密称定, 减失重量即为膏重, 按标识面积换算成 100cm² 的含膏量, 应符合 2.2 的要求。

3.4 持粘性

按 YY/T0148-2006 规定的方法进行, 结果应符合 2.3 的要求。

3.5 剥离强度试验

按 YY/T0148-2006 规定的方法进行, 结果应符合 2.4 的要求。

3.6 远红外发射波长范围

测定远红外发射波长, 应符合 2.5 的要求。

3.7 法向比发射率

测定法向比发射率, 应符合 2.6 的要求。

4. 术语

4.1 持粘性

沿粘贴在被胶粘物上的压敏胶粘带长度方向垂直悬挂一规定重量的砝码时, 胶粘带抵抗位移的能力。用试片移动一定距离的时间或一定时间内移动距离表示 (GB/T4851-2014)。

4.2 剥离强度

在规定的试验条件下, 测量两个相互胶接的金属被粘物的试样沿着胶接线逐渐分离的单位宽度上所需的平均力, 以 KN/m 表示 (GB/T7122-1996)。

