

ICS
B

T/ CVDA

团体标准

T/ CVDA XX- XXXX

兽用关节止痛注射凝胶

Joint pain relief injection gel for animals

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

目录

本产品名称：兽用关节止痛注射凝胶.....	1
前 言.....	3
兽用关节止痛注射凝胶.....	3
1. 范围.....	4
2. 规范性引用文件.....	4
3. 术语和定义.....	4
3.1 宠物关节炎 Pet arthritis.....	4
3.2 炎症反应期 Inflammatory response period.....	4
4. 缩略语.....	5
5. 性能指标.....	5
5.1 材料.....	5
5.2 外观.....	5
5.3 装量.....	5
5.4 透明质酸钠含量.....	5
5.5 鉴别.....	5
5.6 渗透压.....	5
5.7 特性黏数.....	5
5.8 凝胶 PH 值.....	5
5.9 重金属.....	5
5.10 乙醇残留量.....	5
5.12 无菌.....	6
5.13 内毒素.....	6
5.14 溶血性链球菌溶血素.....	6
5.15 细胞毒.....	6
5.16 皮内反应.....	6
5.17 急性全身毒性.....	6
5.18 亚慢性毒性.....	6
5.19 植入试验.....	6
6. 检验方法.....	6
6.1 材料.....	6
6.2 外观.....	6
6.3 装量.....	6
6.4 透明质酸钠含量.....	6
6.5 鉴别.....	7
6.6 渗透压.....	7
6.7 特性黏数.....	7
6.8 凝胶 pH 值.....	7
6.9 重金属.....	7
6.9 组织粘附强度.....	7
6.10 乙醇残留量.....	7
6.11 蛋白质含量测定.....	7
6.12 无菌.....	8

6.13 内毒素.....	8
6.14 溶血性链球菌溶血素.....	8
6.15 细胞毒性.....	8
6.16 皮内反应.....	8
6.17 急性全身毒性.....	8
6.18 亚慢性毒性.....	8
6.19 植入试验.....	8
7. 检验规则.....	8
7.1 抽样方法和数量.....	8
7.2 出厂检验.....	9
7.3 复核检查.....	9
7.4 判定规则.....	9
8. 使用说明.....	9
9. 标签.....	9
10. 包装, 储存和运输.....	10
10.1 包装.....	10
10.2 储存.....	10
10.3 运输.....	10

前 言

本标准按照 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。

本标准由中国兽药协会提出并归口管理。

本标准起草单位：苏州修宝生物科技有限公司、陕西佰奥德生物科技有限公司。

本标准主要起草人：补亚忠、杜宝吉、吕长荣、李海龙、杨震、赵峰。

本标准名称：兽用关节止痛注射凝胶

兽用关节止痛注射凝胶

1. 范围

本文件规定了兽用关节止痛注射凝胶的技术要求、检验方法、检验规则、使用说明、标签、包装、储存、运输、废弃物处理要求。

本文件适用于兽用关节止痛注射凝胶的生产、检测、质控。

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本文件的规范性引用而成为本文件必不可少的条款。

凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

YY/T 1571-2017 组织工程医疗器械产品 透明质酸钠

YY/T 0308-2015 医用透明质酸钠凝胶

GB/T 14518 胶粘剂的 pH 值测定

《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）

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 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 2 部分：生物学试验方法

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11-2021 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验

GB/T 16886.6-2022 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验

GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 宠物关节炎 Pet arthritis

宠物关节炎是指宠物关节发生炎症和疼痛的疾病，常见于狗和猫。其原因包括退行性关节疾病（如骨关节炎）、免疫介导性疾病、外伤或感染。常见症状有跛行、活动减少、关节肿胀或疼痛。治疗方法包括药物止痛、消炎，物理治疗，体重管理及必要时手术，并建议及时就医。

3.2 炎症反应期 Inflammatory response period

关节凝胶注射（如透明质酸、PRP 或生物工程材料）后，部分患者可能在注射部位出现

短暂性炎症反应。这种反应通常是由于注射过程中的机械刺激或凝胶材料引发的免疫反应，表现为局部红肿、疼痛和炎症介质释放，这是机体对异物刺激或修复过程的正常生理反应。

4. 缩略语

无

5. 性能指标

5.1 材料

5.1.1 透明质酸钠符合 YY/T 1571-2017 组织工程医疗器械产品 透明质酸钠。

5.1.2 注射用水符合《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）一部的要求。

5.2 外观

凝胶应为无色、透明粘稠状液体、无任何肉眼可见的异物。

5.3 装量

产品的装量应符合产品规格的要求，误差小于 5%。

5.4 透明质酸钠含量

透明质酸钠的含量为 20mg/mL~30mg/mL。

5.5 鉴别

透明质酸钠典型的傅立叶变换红外光谱 (FTIR) 频率(cm-1)有 3275~3390(b)、1615(s)、1405 (m)、1377 (m)、1150、1077、946 (m)、693(w)。指纹区实测谱带的波数误差应小于规定值±5cm-1 (0.5%)。

5.6 渗透压

凝胶的渗透压摩尔浓度应为 270mOsmol/kg~450mOsmol/kg。

5.7 特性黏数

应为其标示值的 90%~120%。

5.8 凝胶 PH 值

凝胶 PH 值应在 5.8~7.6 范围内。

5.9 重金属

重金属含量应不大于 10 μg/g。

5.10 乙醇残留量

不得超过 4000 μg/g(质量分数)。

5.11 蛋白质含量

应不大于 0.1% (质量分数)。

5.12 无菌

防粘连凝胶应无菌。

5.13 内毒素

防粘连凝胶内毒素应符合兽药典体内产品标准。

5.14 溶血性链球菌溶血素

应无溶血环。

5.15 细胞毒

应不大于 I 级。

5.16 皮内反应

应无皮肤致敏反应。

5.17 急性全身毒性

应无急性全身毒性。

5.18 亚慢性毒性

应无亚慢性毒性。

5.19 植入试验

组织反应轻度或无组织反应。

6. 检验方法

6.1 材料

透明质酸钠符合 YY/T 1571-2017 《组织工程医疗器械产品 透明质酸钠》。技术要求中的检验方法取三份样品进行检验，结果应符合 5.1.1 的规定。

6.2 外观

按照《中华人民共和国药典(二部)》2010 年版附录区 H,采用第一法(灯检法),将医用透明质酸钠凝胶置于光照度为 1000lx~1500lx 下检查,应无色、透明黏稠状液体,无任何肉眼可见的异物,结果应符合 5.2 的规定。

6.3 装量

对于液体/喷剂、凝胶类产品,按照《中华人民共和国药典》2020 年版 四部 通则 0942 最低装量检查法规定的方法检验。结果应符合 5.3 的规定。

6.4 透明质酸钠含量

取样品,按 YY/T 1938-2024 医用透明质酸钠敷料附录 A 方法分进行检测,结果应符合 5.4 的规定。

6.5 鉴别

样品制备采用溴化钾压片法,按照《中华人民共和国药典》(2015年版,四部)通则 0402 规定的方法测定,应符合 5.2 规定。

6.6 渗透压

直接取样,按照《中华人民共和国药典(二部)》2010 年版附录区 G 的方法测定,结果应符合 5.5 的规定。

6.7 特性黏数

透明质酸钠的溶液浓度以流出时间为准,应控制在 120s~180s 范围内,以 0.2mol/L 氯化钠为溶剂,按照《中华人民共和国药典》(2015年版,四部)通则 0633 第二法测定。应符合 5.7 规定特性黏数用以表征透明质酸钠的相对分子质量,两者的关系见下式。

$$[\eta]=0.036M^{0.78}$$

式中:

η -特性黏数,单位为毫升每克(mL/g);

M-相对分子质量。

6.8 凝胶 pH 值

将透明质酸钠(以干燥品计)用蒸馏水配制成 5mg/ml 浓度溶液,按照 GB/T14518 规定的方法测定,应符合 5.8 规定。

6.9 重金属

按照《中华人民共和国药典(二部)》2010 年版附录 H 第三法测定,取医用透明质酸钠凝胶 1.0g 于样品管中,标准铅溶液 1.0mL 于标准对照管中,结果应符合 5.9 的规定。

6.9 组织粘附强度

参考 YY/T 0729.1-2009《组织粘合剂粘接性能试验方法第 1 部分:搭接-剪切拉伸承载强度》和体内组织的粘附强度应和体内组织的粘附强度应 ≥ 5 kPa。

6.10 乙醇残留量

按照 YY/T 1571-2017《组织工程医疗器械产品 透明质酸钠》附录 C 规定的方法测定,结果应符合 5.10 的规定。

6.11 蛋白质含量测定

按照 YY/T 1571-2017《组织工程医疗器械产品 透明质酸钠》附录 B 规定的方法测定,结果应符合 5.11 的规定。

6.12 无菌

按《中华人民共和国兽药典》（2020年版）三部 3306 无菌检验或纯粹检验法的方法检测，结果应符合 5.12 的规定。

6.13 内毒素

按《中华人民共和国兽药典》（2020年版）一部 1143 细菌内毒素检查法的方法检测，结果应符合 5.13 的规定。

6.14 溶血性链球菌溶血素

用生理盐水配制成 2mg/mL 透明质酸钠,取 1ml 直接接种于血液琼脂平板培养基上,在 37℃ 培养 24h,应符合 5.20.1 规定。

注:本条款适用于细菌发酵法透明质酸钠。

6.15 细胞毒性

按 GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验中的方法进行，结果应符合 5.15 的规定。

6.16 皮内反应

按 GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验中的方法进行，结果应符合 5.16 的规定。

6.17 急性全身毒性

按 GB/T 16886.11-2021 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验中的方法进行，结果应符合 5.17 的规定。

6.18 亚慢性毒性

按 GB/T 16886.11-2021 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验中的方法进行，结果应符合 5.18 的规定。

6.19 植入试验

按 GB/T 16886.6-2022 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验中的方法进行，结果应符合 5.19 的规定。

7. 检验规则

7.1 抽样方法和数量

7.1.1 在同一个生产周期中，同一生产线，同一批次原材料，同一方法生产出来的产品为一批。

7.1.2 在同一批的产品中随机抽取检验项目所需的。

7.2 出厂检验

每批产品应进行出厂检验,并附检验报告。

7.3 复核检查

根据需要,应由专业检验机构实验室进行复核检验。

7.4 判定规则

7.4.1 出厂检验项目 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、5.10、5.11、5.12、5.13 全部符合规定,判为合格品;有 1 项及以上不符合本文件规定,则判为不合格品。

7.4.2 复核检验项目 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、5.10、5.11、5.12、5.13 全部符合规定,判为合格品;有 1 项及以上不符合本文件规定,则判为不合格品。

8. 使用说明

应至少包括以下内容:

- a)产品名称;
- b)生产日期;
- c)生产批号;
- d)有效期;
- e)储存条件;
- f)运输条件;
- g)使用方法;
- h)执行标准号;
- i)生产地址;
- j)联系方式;
- k)邮政编码;
- l)注意事项。

9. 标签

应至少包括以下内容:

- a)产品名称;
- b)组成成分;
- c)作用用途;
- d)用法用量;
- e)储存条件;

f)生产日期;

g)生产批号;

e)生产地址。

10.包装,储存和运输

10.1 包装

应选择在有效期内安全和保证无菌的包装材料。

10.2 储存

置于阴凉、干燥处密封保存。

10.3 运输

应符合医疗器械中玻璃器械的运输条件。