

ICS
B

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XX- XXXX

兽用水凝胶伤口敷料的制备和使用技术标准

Preparation and Use Technique Standard of Veterinary Hydrogel Wound
Dressing

（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

本标准名称：兽用水凝胶伤口敷料的制备和使用技术标准.....	1
目 录.....	2
前 言.....	3
1. 范围.....	4
2. 规范性引用文件.....	4
3. 术语和定义.....	4
3.1 透明质酸钠 Sodium hyaluronic acid.....	4
3.2 水凝胶伤口敷料 Hydrogel wound dressing	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 凝胶 PH 值	5
5.5 粘度.....	5
5.6 透光率	5
5.7 渗透压	5
5.8 溶血性链球菌溶血素	5
5.9 重金属	5
5.10 紫外吸光度	5
5.11 无菌	5
5.12 细胞毒性	5
5.13 皮内反应	6
6. 检验方法.....	6
6.1 材料.....	6
6.2 外观	6
6.3 装量	6
6.4 凝胶 PH 值	6
6.5 粘度.....	6
6.6 透光率	6
6.7 渗透压	6
6.8 溶血性链球菌溶血素	6
6.9 重金属	7
6.10 紫外吸光度	7
6.11 无菌	7
6.12 细胞毒性	7
6.13 皮内反应	7
7. 检验规则.....	7
7.1 抽样方法和数量.....	7
7.2 出厂检验.....	7
7.3 复核检查.....	7

7.4 判定规则.....	7
8. 使用说明.....	8
9. 标签.....	8
10. 包装, 储存和运输.....	8
10.1 包装.....	8
10.2 储存.....	8
10.3 运输.....	8

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、李海龙、杨震、赵峰。

本标准名称：兽用水凝胶伤口敷料的制备和使用技术标准

兽用水凝胶伤口敷料的制备和使用技术标准

1. 范围

本文件规定了兽用水凝胶伤口敷料的制备和使用技术标准的技术要求、检验方法、检验规则、使用说明、标签、包装、储存、运输、废弃物处理要求和动物手术后的组织防粘连。

本文件适用于兽用水凝胶伤口敷料的制备和使用技术标准的生产、检测、质控和动物手术后的组织防粘连。

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/T1571 组织工程医疗器械产品 透明质酸钠

T/CSBME 032-2021 医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料技术要求

《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 16886.5-2017 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 透明质酸钠 Sodium hyaluronic acid

由 D-葡萄糖醛酸和 N-乙酰基-D-葡萄糖胺通过 β -(1-3) 糖苷键连接而成的双糖重复结构单元组成的线性多糖。每个双糖单元通过 β -(1-4) 糖苷键与另一个连接起来。

3.2 水凝胶伤口敷料 Hydrogel wound dressing

水凝胶伤口敷料是一种由亲水性高分子材料（如聚乙烯醇、海藻酸钠等）制成的医用敷料，具有三维网络结构和高含水量（70%-95%）。它能吸收伤口渗出液，同时维持湿润环境，促进伤口愈合。主要特点包括：保持创面湿润、透气、降温止痛，并具有自溶清创作用。适用于烧

伤、慢性溃疡、手术切口等创面护理，尤其对糖尿病足等慢性伤口效果显著。这类敷料通过模拟生理环境加速组织修复，是现代湿性愈合理论的重要实践。

4. 缩略语

无

4. 性能指标

5.1 材料

5.1.1 透明质酸钠应符合 YY/T 1938-2024《医用透明质酸钠敷料》中的标准进行检测。

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

5.2 外观

外观应为无定形状，形态细腻，色泽均匀、透明或半透明，应无黑点或外来杂质。

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 凝胶 PH 值

凝胶 PH 值应 6.8—7.6。

5.5 黏度

25℃条件下，水凝胶黏度应 $>50000\text{cp}$ 。

5.6 透光率

在波长为 300nm~800nm 范围内的透过率应不小于 98.0%

5.7 渗透压

医用透明质酸钠凝胶渗透压摩尔浓度应为 $270\text{ mOsmol/kg}\sim 350\text{ mOsmol/kg}$ 。

5.8 溶血性链球菌溶血素

应无溶血环。

5.9 重金属

应小于 $10\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

5.10 紫外吸光度

在波长 280nm 和 260nm 处的吸光度应不大于 1.0。

5.11 无菌

水凝胶伤口敷料应无菌。

5.12 细胞毒性

应不大于 I 级。

5.13 皮内反应

应无皮肤致敏反应。

6. 检验方法

6.1 材料

6.1.1 根据 YY/T 1938-2024《医用透明质酸钠敷料》原材料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。

6.1.2 根据《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）一部的要求进行检验，结果应符合 5.1.2 的规定。

6.2 外观

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,结果应符合 5.2 的规定。

6.3 装量

取样品若干，用相应精度的通用衡器称量，再计算每个样品的质量（精确到 0.001g），结果应符合 5.3 的规定。

6.4 凝胶 pH 值

取样品，按照《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）三部 3101 pH 值测定法分进行检测，结果应符合 5.4 的规定。

6.5 粘度

按照《中华人民共和国药典》(2020 版第四部 0633)，采用黏度计,或流变仪在剪切速率 $\geq 0.25\text{S}^{-1}$ ， $25 \pm 2^\circ\text{C}$ 条件下测定，其结果应符合 5.5 的规定。

6.6 透光率

医用透明质酸钠凝胶用质量浓度为 9g/L 的氯化钠溶液作 10 倍稀释,以配制液为空白对照,按照中华人民共和国药典(二部)》2010 年版附录 WA 的方法测定,记录 300nm~1100nm 范围内的光谱透过率,绘制光透过率对波长的坐标图，其结果应符合 5.6 的规定。

6.7 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 5.7 的规定。

6.8 溶血性链球菌溶血素

取生物发酵法制备的医用透明质酸钠凝胶 1ml 直接接种于血液琼脂平板培养基上,在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ 恒温箱内培养 24h，结果应符合 5.8 的规定。

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。

6.10 紫外吸光度

医用透明质酸钠凝胶用质量浓度为 9g/L 氯化钠溶液作 10 倍稀释,按照《中华人民共和国药典(二部)》2010 年版附录ⅣA 的方法测定,测紫外吸收时透明质酸钠溶液浓度约为原浓度的 1/10,结果需换算成原标定浓度时的吸收值,结果应符合 5.10 的规定。

6.11 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。

6.12 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 5.14 的规定。

6.13 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 5.15 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 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 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。