

团 体 标 准

T/ CSBME—XXXX

水凝胶敷料

Hydrogel dressing

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国生物医学工程学会 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这些专利的责任。

本部分由中国生物医学工程学会提出。

本部分由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：

引 言

水凝胶敷料是临床创面修复常用医疗器械之一，随着人口老龄化，市场需求开始多样化，为满足市场需求，各生产企业逐渐提升研发能力及产能。截止目前在我国境内已注册上市的水凝胶敷料生产企业近百家，由于目前国内外还没有发布创面修复专用的水凝胶敷料产品性能要求、试验方法相关的标准，各企业对产品性能要求及质量把控标准不一致。为规范行业生产，确保产品质量，现制定水凝胶敷料团体标准，以供企业参考。

本文件规定了水凝胶敷料产品的性能要求、试验方法、标志、包装、贮存和运输的相关要求。水凝胶敷料主要在临床上用于吸收创面渗出液或向创面排出水分，用于手术后缝合创面等非慢性创面的覆盖。亦或用于慢性创面的覆盖，用于对慢性创面中坏死组织的清除，创面护理用。

本文件所规定的水凝胶敷料的性能要求、试验方法是基于现有的认知和试验条件所制定。随着科学技术的不断发展，其内容仍需要长期的积累和深入，以臻完善。

水凝胶敷料

1 范围

本文件规定了水凝胶敷料（以下简称“水凝胶”）的材料及结构组成、性能要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。
本文件适用于创面修复类产品。
本文件适用于片状、无定形状无菌供应的水凝胶敷料。

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/T191-2008 包装储运图示标志
- GB/T 14233.1-2008 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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- YY/T 0466.1-2016 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
- YY/T 0471.1-2004 接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性
- YY/T 0471.4-2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性
- YY/T 0471.2-2004 接触性创面敷料试验方法 第2部分：透气膜敷料水蒸气透过率
- YY/T 0471.5-2017 接触性创面敷料试验方法 第5部分：阻菌性
- 《中华人民共和国药典》2020版 第四部

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

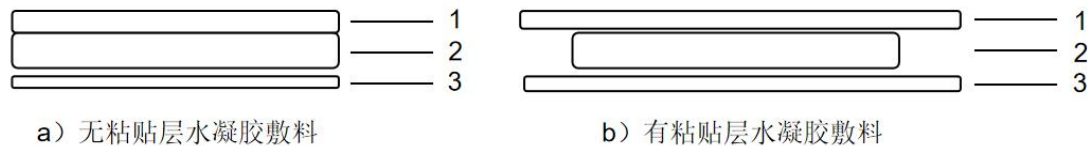
4 材料和结构

4.1 材料

水凝胶敷料主要成分为羧甲基纤维素钠聚丙烯酸钠/聚乙烯醇/卡波姆组成，辅助成分根据产品预期功能和用途进行选择添加医用级材料，但不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的或未经毒理学评估的物质。

4.2 结构

- 4.2.1 无定型结构的水凝胶敷料为膏状。
- 4.2.2 片材结构的水凝胶敷料分为无粘贴层型（水凝胶基质）；有粘贴层型（基质一面覆有聚氨酯薄膜或无纺布基材，另一面为可去除的保护层），其常见结构如图 1 所示：



说明：
1 ——外基层层（如聚氨酯薄膜或无纺布胶带层）；

- 2 ——水凝胶基质;
3 ——保护层。

5 要求

5.1 物理性能

5.1.1 外观要求

水凝胶敷料外观应为片状或无定形状，形态细腻，色泽均匀、透明或半透明，应无黑点或外来杂质。

5.1.2 液体亲和力

应符合制造商规定的标称值。

注：此要求适用于无定形状水凝胶敷料，片材不适用此条。

5.1.3 黏度

25℃条件下，水凝胶黏度应 ≥ 100000 cp。

注：此要求适用于无定形状水凝胶敷料，片材不适用此条。

5.1.4 液体吸收性

片材型水凝胶敷料30min内的液体吸收量应不小于自身重量的1倍。

注：此要求适用于片材型水凝胶敷料，无定型不适用此条。

5.1.5 弥散/可溶性

应符合制造商规定的要求。

注：此要求适用于无定形状水凝胶敷料，片材不适用此条。

5.1.6 舒适性

按照YY/T 0471.1-2004中3.2进行试验时，片材型水凝胶敷料30min内的液体吸收量应不小于自身重量的1倍。

注：适用于声称具有舒适性的带粘贴层片状水凝胶敷料。

5.1.7 阻菌性

按照YY/T 0471.5-2017中方法进行试验时，水凝胶敷料应能阻止细菌透过。

注：适用于声称有阻菌性的带粘贴层片状水凝胶敷料。

5.1.8 持粘性

按照附录A进行试验时，在烘箱内试验期间，贴于不锈钢板上的试样的顶端下滑应不超过2.5 mm。

注：此要求适用于带粘贴层的片材状水凝胶敷料，无定型水凝胶敷料不适用此条。

5.1.9 剥离强度

按照附录B进行试验时，试样每1 cm宽度所需的平均力应不小于1.0 N。

注：此要求适用于带粘贴层片材状水凝胶敷料，无定型水凝胶敷料不适用此条。

5.1.10 水蒸气透过率

对于带有阻水层的水凝胶片材，按照YY/T 0471.2-2004中3.3进行试验，水蒸气透过率应不小于随附文件的标称值。

注：此要求适用于带粘贴层片材状水凝胶敷料，以片材的基材膜进行验证，无定型水凝胶敷料不适用此条。

5.2 化学性能

5.2.1 pH 值

应为5-8。

5.2.2 重金属

应小于10 $\mu\text{g/mL}$ 。

5.3 无菌

经灭菌后，产品应无菌。

5.4 生物相容性

按照GB/T 16886.1对水凝胶敷料进行生物学评价时，评价结果应表明无不可接受的生物学危害。

6 试验方法

6.1 物理性能

6.1.1 外观

在自然光下，用正常或矫正视力，目测观察，其结果应符合5.1.1的规定。

6.1.2 液体亲和力

按照YY/T 0471.1-2004中3.4要求进行试验时，其结果应符合5.1.2的规定。

注：明胶样品液制备时取（35.00g $\pm$ 0.02g）明胶粉加入足量的试验液A，使试剂的总质量为（100.00 $\pm$ 0.02g）。

6.1.3 黏度

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4.1.3的规定。

6.1.4 液体吸收性

按照YY/T 0471.1-2004中3.2规定的方法进行试验时，其结果应符合5.1.4的规定。

6.1.5 弥散/可溶性

按照YY/T 0471.1-2004中3.7规定的方法进行试验时，其结果应符合5.1.5的规定。

6.1.6 舒适性

按照YY/T 0471.4-2004规定的方法进行试验时，其结果应符合5.1.6的规定。

6.1.7 阻菌性

按照YY/T 0471.5-2017中规定的方法进行试验时，其结果应符合5.1.7的规定。

6.1.8 持粘性

按照附录A中规定的方法进行试验时，其结果应符合5.1.8的规定。

6.1.9 剥离强度

按照附录B中规定的方法进行试验时，其结果应符合5.1.9的规定。

6.1.10 水蒸气透过率

按照YY/T 0471.2-2004中3.3进行试验时，其结果应符合5.1.10的规定。

6.2 化学性能

6.2.1 pH 值

取水凝胶敷料样品3g，加入60ml纯化水，搅拌均匀后用酸度计测定其pH值，其结果应符合5.2.1的规定。

6.2.2 重金属

取敷料样品3g，加入60ml纯化水，在 $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 的条件下浸提24h，做为浸提液，按照GB/T 14233.1-2008中5.6进行试验时，其结果应符合5.2.2的规定。

6.3 无菌

按照《中华人民共和国药典》（2020版四部通则1101）规定的方法进行试验，其结果应符合5.3的规定。

6.4 生物相容性

按照GB/T 16886.1对水凝胶敷料进行生物学评价时，其结果应符合5.4的规定。

7 标志、包装、运输和贮存

7.1 标志

7.1.1 单包装

单包装上至少应标有下列信息：

- a) 产品名称、型号、规格；
- b) 生产企业或供货商的名称；
- c) 产品生产许可证编号、注册证编号/产品技术要求编号；
- d) 应标明“使用前请参见使用说明”的文字或有关全警示信息；
- e) 贮存条件及有效期；
- f) 生产日期或批号；
- g) 产品应有相应的灭菌标志，应注明灭菌方式及灭菌有效期；
- h) 应标明“一次性使用”或有关符号。

7.1.2 货架或多单元包装

货架或多单元包装（若使用）应至少标有下列信息

- a) 生产企业或供货商名称、地址；
- b) 产品名称、型号、规格；
- c) 产品注册证编号、生产许可证编号、产品技术要求编号；
- d) 数量；
- e) 生产批号或生产日期、失效日期；
- f) 防晒，怕湿等字样和标志，标志应符合GB/T 191的规定；
- g) 贮存条件及有效期；
- h) “一次性使用”、“无菌”、“包装破损，禁止使用”、“用后销毁”等字样或图形符号应符合YY/T 0466.1-2016的规定。

7.1.3 包装

包装应符合的要求；

7.1.3.1 单包装设计应便于内装物无菌取用，包装打开后应留有打开过的痕迹；

7.1.3.2 若采用环氧乙烷灭菌时，初包装应采用一面具有透气功能的包装材料（如透析纸）。

7.2 贮存

应贮存在清洁、干燥、通风的库房内，不得接触热源和有机溶剂，防止日晒和受潮。

7.3 运输

在运输时应注意干燥，保持清洁，避免日晒雨淋，搬运时小心轻放，避免包装袋破裂、损伤。

CSBME

附 录 A
(规范性)
持粘性

A.1 试验前准备

试验前将样品进行状态调节24 h，去除保护物，裁取25 mm宽度的粘贴层后立即进行试验。

A.2 试验步骤

试验期间注意不弄脏粘贴表面。将备好的试样一端的粘贴面与不锈钢板的清洁表面接触，使试样的端部的整个宽度与距钢板端面25 mm处对齐，使试样两边平行于钢板的长边。试样的未粘贴端悬于钢板该端面以外。粘贴试样时，要确保试样与钢板之间没有气泡用滚子向试样粘贴部分施加压力，以约60 cm/min的速度沿试样长度方向滚压四次，并使其在标准大气压下停放10 min。在试样端线部做一标记线，在试样的悬挂端按每厘米宽度0.8 N(80 g)贴一重物，施力要均匀分布与整个带宽上。将钢板悬挂于36 ℃-38 ℃热空气烘箱30 min，使钢板与垂直面呈2° 倾斜，以防止试样与钢板剥离，并能使重物悬挂。对另外4个试样重复这一步骤。

附录 B

(规范性)

剥离强度

B.1 试验前准备

试验前将样品进行状态调节24 h。试验前去除保护物，裁取25 mm宽度的粘贴层后立即进行试验。

B.2 试验方法

试验期间注意不弄脏粘贴表面。要确保试样与钢板之间没有气泡用滚子向试样粘贴部分施加压力，以约60 cm/min的速度沿试样长度方向滚压四次，并使其在标准大气压下停放10 min。用力值读数范围在满量程的15%~85%之间的适宜的测力仪器，测定从钢板剥离试样所需的力（施力角为180°，剥离速度为270 mm/min~330 mm/min）。观测第一个25 mm长度处施加的作用力，每30 mm观测一次作用力，取6次读数的平均值。对另外4个试样重复这一步骤，计算5个试样的平均值。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1435-2016 组织工程医疗器械产品 水凝胶表征指
- [2] ASTM F 2900-2011再生医学用水凝胶表征指南

CSBME