

团 体 标 准

T/CVMA 361—2026

兽用透明质酸钠无菌海绵技术要求

Technical requirements for sterile veterinary sodium hyaluronate sponge

2026-3-4 发布

2026-3-4 实施

中国兽医协会 发布

中国兽医协会
CVMA
全国动物卫生大会

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。

本文件由华熙生物科技股份有限公司提出。

本文件由中国兽医协会归口。

本文件起草单位：华熙生物科技股份有限公司、北京太清生物技术股份有限公司。

本文件主要起草人：王东方、韩风志、刘建建、翟晖、江艳、李晓盟、庄心蕊、王艳伟、陆振明、李帆、张增诏。

引 言

兽用透明质酸钠无菌海绵是以交联透明质酸钠为主要原料，同时按一定比例（25%~50%）交联或复合羧甲基纤维素钠、胶原蛋白、壳聚糖等高分子材料，再进一步经交联、纯化、冷冻干燥及灭菌等工艺制备的无菌海绵制品，适用于动物（犬、猫、马、兔、鼠）外科手术创面的止血、渗出液吸收及创面修复辅助护理等。兽用透明质酸钠无菌海绵作为创面护理生物材料，具有生物相容性高、可降解性及适配宠物组织特点等优势，可帮助提高兽医外科手术的治疗效率。

目前，市场上兽用透明质酸钠无菌海绵产品缺乏统一的技术要求，质量管控无据可依，存在一定的安全隐患，影响了行业的健康发展。为规范产品质量，明确技术指标，保障使用安全，满足行业发展需求，特制定本团体标准。本标准参考国内外相关标准与技术文献，结合行业生产与应用实际，规定了兽用透明质酸钠无菌海绵的核心技术要求与检验方法。

兽用透明质酸钠无菌海绵技术要求

1 范围

本文件规定了兽用透明质酸钠无菌海绵的术语和定义、技术要求、试验方法、标志、包装、使用方法、警告说明及禁忌反应、保质期及贮存环境。

本文件适用于以交联透明质酸钠为主要原料，同时按一定比例（25%~50%）交联或复合羧甲基纤维素钠、胶原蛋白、壳聚糖等高分子材料，再进一步经过交联、纯化、冷冻干燥及灭菌等工艺制备的无菌海绵制品，该产品主要用于犬、猫、马、兔、鼠等动物的创面止血、渗出液吸收及创面修复辅助护理。

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 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备
- GB/T 602 化学试剂 杂质测定用标准溶液的制备
- GB/T 603 化学试剂 试验方法中所用制剂及制品的制备
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
- 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
- GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价第6部分：植入后局部反应试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价第10部分：刺激和致敏试验
- GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价第11部分：全身毒性试验
- YY/T 0466.1 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 接触性创面敷料试验方法 第1部分液体吸收性
- YY/T 0962-2021 整形手术用交联透明质酸钠凝胶
- 中国兽药典 2020年版
- ISO 11607-1:2019 最终灭菌医疗器械的包装第1部分：材料、无菌屏障系统、包装系统的要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

兽用透明质酸钠无菌海绵 sterile veterinary sodium hyaluronate sponge

以交联透明质酸钠为主要原料，可与羧甲基纤维素钠、胶原蛋白、壳聚糖等其他高分子材料按一定

比例（交联透明质酸钠和高分子材料比例范围：1:1~4:1）通过交联或共混方式复合，经过交联、纯化、冷冻干燥及灭菌等工艺处理后制备的无菌海绵状敷料。

4 产品的规格和型号

本品存在多种型号规格，均由整片兽用透明质酸钠无菌海绵按照需求裁剪而成，仅大小尺寸存在区别，常见兽用透明质酸钠无菌海绵规格和型号对应长度和宽度见附录 A，厚度不做具体要求，以实际工艺为准。

5 技术要求

5.1 外观

用正常或矫正视力正反两面观察，兽用透明质酸钠无菌海绵应完整、色泽均匀，呈白色或类白色蓬松薄片状。

5.2 尺寸

用通用量具或专用量具测量，样品的尺寸允差应为标示长度 $\pm 10\%$ ；标示宽度 $\pm 10\%$ 。标示高度 $\pm 10\%$ 。

5.3 单位体积重量

用精度为 0.0001 g 的电子天平称重，兽用透明质酸钠无菌海绵的单位体积重量应不小于 40 g/m³。

5.4 液体吸收量

按 6.2 进行试验时，兽用透明质酸钠无菌海绵的液体吸收量应不小于 10 g/g。

5.5 干燥失重

按 6.3 进行试验时，样品的干燥失重 $\leq 20\%$ 。

5.6 透明质酸钠含量

按 6.4 进行试验时，应为标示值的 90%~120%之间。

5.7 pH 值

按 6.5 进行试验时，兽用透明质酸钠无菌海绵样品检验液的 pH 值应在 5.5~7.5。

5.8 蛋白质

按 6.6 进行试验时，兽用透明质酸钠无菌海绵蛋白质含量应不大于 0.1%。

5.9 重金属含量

取兽用透明质酸钠无菌海绵，按照《中国兽药典》2020 年版一部（0821）第二法规定的方法检测，兽用透明质酸钠无菌海绵重金属含量应不大于 10 $\mu\text{g/g}$ 。

5.10 乙醇残留量

按 6.7 进行试验时，兽用透明质酸钠无菌海绵中乙醇残留量应不大于 400 $\mu\text{g/g}$ 。

5.11 交联剂残留

按 6.8 进行试验时，兽用透明质酸钠无菌海绵交联剂残留应不大于 2.0 $\mu\text{g/g}$ 。

5.12 无菌

根据《中国兽药典》2020 年版一部（1101）中规定的方法检验，供试品的无菌检查采用直接接种法，兽用透明质酸钠无菌海绵应无菌。

5.13 细菌内毒素

按 6.9 进行试验时，兽用透明质酸钠无菌海绵中细菌内毒素含量应小于 0.5 EU/mL。

5.14 细胞毒性

细胞毒性应不大于 I 级。

5.15 皮内反应

应无皮肤致敏反应。

5.16 急性全身毒性

应无急性全身毒性。

5.17 亚慢性毒性

应无亚慢性毒性。

5.18 植入试验

组织反应轻度或无组织反应。

5.19 降解试验

可全部降解。

6 试验方法

6.1 基本要求

本文件所用试剂和水，在没有注明其他要求时，均指分析纯试剂（AR）和符合 GB/T 6682 中的三级水要求。试验中所用标准滴定溶液、杂质测定用标准溶液、制剂及制品，在没有注明其他要求时，均按照 GB/T 601、GB/T 602、GB/T 603 的规定制备。试验中所用溶液在未注明用何种溶剂配制时，均指水溶液。

6.2 液体吸收量

取一片兽用透明质酸钠无菌海绵，用精度为 0.0001 g 的电子天平称重，记为 W_1 ；按 YY/T 0471.1 中 3.2.2.3 制备试验液，用注射器缓缓往兽用透明质酸钠无菌海绵上滴入试验液，直至无菌海绵完全吸

收水分全部呈透明或半透明胶凝状，同时未有液体流动析出，称重记为 W_2 ，对其他 4 个试样重复进行试验，计算 $(W_2 - W_1) / W_1$ ，兽用透明质酸钠无菌海绵的液体吸收量应不小于 10 g/g。

6.3 干燥失重试验

按照《中国兽药典》2020 年版一部（0831）中规定的方法测定，样品的干燥失重应 $\leq 20.0\%$ 。

6.4 透明质酸钠含量

按照 YY/T 0962-2021 中附录 C 透明质酸钠含量的测定方法测定。

6.5 pH 值

兽用透明质酸钠无菌海绵按照除液体吸收量（吸收液体饱和膜重/吸收液体前膜重计为 30 g/g）以外 $3 \text{ cm}^2/\text{mL}$ ($\pm 10\%$) 的比例加水浸提， 37°C 浸提 2 h，检测浸提液 pH 值，按照《中国兽药典》2020 年版一部（0631）中规定的方法测定，pH 值应在 5.5 ~ 7.5 范围内。

6.6 蛋白质

对照品溶液的制备：取牛血清白蛋白对照品 20 mg，精密称定，置 100 mL 量瓶中，加水溶解，并稀释至刻度，摇匀，制得每 1 mL 中含牛血清白蛋白 200 μg 的溶液，取该溶液 5 mL 加水定容至 100 mL，制得对照品溶液。

供试品溶液的制备：取兽用透明质酸钠无菌海绵 0.2 g，剪碎后精密称定，置于适宜密封玻璃容器中，加 0.5 mol/L 硫酸 10 mL，置 $95 \pm 5^\circ\text{C}$ 水浴中，静置 30~60 min 使完全溶解，加 10 mL 1 mol/L 氢氧化钠溶液，用水转移至 50 mL 量瓶并稀释至刻度。

标准曲线的绘制：精密量取对照品溶液 0 mL、0.1 mL、0.3 mL、0.5 mL、0.7 mL、1.0 mL，置 10 mL 具塞试管中，补加水至 1.0 mL（浓度约为 0 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、1 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、3 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、5 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、7 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 、10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ），分别加考马斯亮蓝试液（考马斯亮蓝 100 mg 溶于 95% 乙醇 50 mL，加 85% 磷酸 100 mL，再加水稀释至 1000 mL，用定量滤纸滤过，避光备用）4.0 mL，混匀，室温放置 5 min，按照紫外-可见分光光度法（《中国兽药典》2020 年版一部通则 0401），以 0 号管为参比，在 595 nm 波长处测定吸光度，以牛血清白蛋白的浓度对相应吸光度计算回归方程。

测定法：精密量取供试品溶液 1 mL，置 10 mL 具塞试管中，自“分别加考马斯亮蓝试液”起照标准曲线制备项下的方法测定，由回归方程计算供试品溶液蛋白质的含量，按照公式（1）计算兽用透明质酸钠无菌海绵中蛋白质含量（E）。

$$E = (a \times b \times 10^{-6}) / M \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

a——蛋白质的量（ $\mu\text{g}/\text{mL}$ ）；

b——供试品溶液的总容积，单位为毫升（mL）；

M——供试品的质量，单位为克（g）。

兽用透明质酸钠无菌海绵中蛋白质含量应不大于 0.1%。

6.7 乙醇残留

兽用透明质酸钠无菌海绵 0.1 g，剪碎后精密称定，放入 20 mL 顶空瓶中，加 5 mL 水浸没样品，密封，放置 16 h，作为供试品溶液，平行制备两份；精密称取乙醇 0.1 g 置含 10 mL 水的 100 mL 容量瓶中，加水至刻度，摇匀，作为标准储备液；量取 0.4 mL 标准储备液加入到 50 mL 容量瓶中，加水至刻度，摇匀，量取 5 mL 于 20 mL 顶空瓶中，密封，为标准溶液。

取标准溶液放入顶空瓶中，连续顶空进样 5 次，记录色谱图。以乙醇的峰面积计算其 RSD 应不大

于 10.0 %。取空白溶液（水）、供试品溶液顶空进样，记录色谱图。在标准溶液和供试溶液中忽略溶剂峰。按照公式（2）计算乙醇残留（C）。

$$C = A_i \times W_S \times 400 / (W \times A_s) \dots \dots \dots (2)$$

式中：

A_i ——供试溶液中乙醇的峰面积；

W_S ——对照贮备液中乙醇的称量，单位为克（g）；

W ——供试品的质量，单位为克（g）；

A_s ——对照溶液中乙醇的峰面积。

按照气相色谱法（《中国兽药典》2020 版一部（0521）测定，采用 6 % 氰丙基苯基-94 % 二甲基聚硅氧烷（或极性相近）为固定液的毛细管柱为色谱柱（0.45 mm×30 m×2.55 μm）；初始温度为 40 °C，保持 5 min，20 °C/min 升至 150 °C，保持 3 min，30 °C/min 升至 220 °C，保持 3 min；进样器温度为 200 °C；检测器温度为 250 °C；检测器为 FID；载气为 N₂；载气流速为 5 mL/min；顶空瓶平衡温度为 80 °C；平衡时间为 30 min。

两平行测定结果分别为 C_1 和 C_2 ，两个平行测定结果的相对偏差 RD，应不大于 15.0 %。以两平行测定结果的平均值报告，结果修约为整数。兽用透明质酸钠无菌海绵的乙醇残留量应不大于 400 μg/g。

6.8 交联剂残留

精密称取供试品约 0.2 g 置小瓶中，加 3 mL 丙酮浸没样品，密封，超声 30 min，上清液即为供试溶液；平行制备两份；精密称取 1,4-丁二醇二缩水甘油醚约 8 mg 于 100 mL 容量瓶中，加丙酮至刻度，摇匀，为标准贮备液；量取 0.5 mL 标准贮备液加入到 100 mL 容量瓶中，加丙酮至刻度，摇匀，1,4-丁二醇二缩水甘油醚浓度约为 0.4 μg/mL，为标准溶液。按照《中国兽药典》2020 版一部（0521）测定，采用 50% 苯甲基聚硅氧烷（或极性相近）为固定液的毛细管柱为色谱柱（0.32 mm×30 m×0.50 μm）。初始温度：150 °C，以 30 °C/min 升至 260 °C，保持 10 min；检测器为氢火焰离子化检测器（FID），检测器温度为 300 °C；进样口温度为 260 °C；载气为氮气，流速为 5 mL/min。分别精密量取供试溶液和标准溶液 2 μL，注入气相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。按照公式（3）计算交联剂残留，两平行测定结果分别为 C_1 和 C_2 ，两个平行测定结果的相对偏差 RD，应不大于 15.0%：

$$C = A_i \times C_s \times 3 / (W \times A_s) \dots \dots \dots (3)$$

式中：

A_i ——供试溶液中 1,4-丁二醇二缩水甘油醚的峰面积；

C_s ——标准溶液中 1,4-丁二醇二缩水甘油醚的浓度，单位为 μg/mL；

W ——供试品的质量，单位为克（g）；

A_s ——对照溶液中乙醇的峰面积。

兽用透明质酸钠无菌海绵交联剂残留量应不大于 6 μg/g。

6.9 细菌内毒素

将一片兽用透明质酸钠无菌海绵剪成 1.5 cm × 1.0 cm 的小片，加入 25 mL 细菌内毒素检查用水 37 °C ± 1 °C 浸提 1 h，根据《中国兽药典》2020 年版一部（1143）的检测方法，内毒素含量应小于 0.5 EU/mL。

6.10 细胞毒性

按照 GB/T 16886.5 中的方法进行，结果符合 5.14 的规定。

6.11 皮内反应

按照 GB/T 16886.10 中的方法进行，结果符合 5.15 的规定。

6.12 急性全身毒性

按照 GB/T 16886.11 中的相关方法进行，结果符合 5.16 的规定。

6.13 亚慢性毒性

按照 GB/T 16886.11 中的相关方法进行，结果符合 5.17 的规定。

6.14 植入试验

按照 GB/T 16886.6 中的方法进行，结果符合 5.18 的规定。

6.15 降解试验

按照 GB/T 16886.6 中的相关方法进行，结果符合 5.19 的规定。

7 标志

7.1 通则

可用 YY/T 0466.1 规定的符号，满足 7.2 和 7.3 的要求。

7.2 单包装

单包装内至少应有下列信息：

- a) 内装物名称、规格；
- b) 无菌及灭菌方式；
- c) 一次性使用、包装破损禁止使用等信息；
- d) 失效年月；
- e) 制造商名称、地址；
- f) 生产批号或日期；
- g) 贮存环境。

7.3 货架包装

货架包装内至少应有下列信息：

- a) 内装物名称、规格；
- b) 无菌及灭菌方式；
- c) 一次性使用、包装破损禁止使用等信息；
- d) 失效年月；
- e) 制造商名称、地址；
- f) 生产批号或日期；
- g) 贮存环境。

8 包装

8.1 制造商应能提供装兽用透明质酸钠无菌海绵后的包装符合 ISO 11607-1:2019 要求的证明。

8.2 单包装的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。

8.3 包装标志见以下说明：



注意，参考随附文件



切勿再次使用



辐照灭菌



包装破损时切勿使用

9 使用方法

剪开内外包装袋，用干燥器械夹持兽用透明质酸钠无菌海绵轻轻抽出。创面经过清洗后，将无菌海绵覆盖创面，轻压让本品吸附在创面上。于创面留置时间 ≤ 7 d。

10 警告说明及禁忌反应

本品为一次性使用，包装破损请勿使用，注意在有效期内使用。

禁止用于有严重过敏反应病史的动物，禁用于既往曾有多发性严重过敏病史的动物，禁用于多糖过敏症的动物。使用后如出现红肿、渗出等异常反应，应立即停止使用并咨询兽医师。

11 保质期及贮存环境

保质期：36 个月。

贮存环境：常温，无腐蚀性气体，干燥通风良好。避免因贮存不当导致产品失效。

附录 A

(资料性)

常见兽用透明质酸钠无菌海绵规格与型号

常见兽用透明质酸钠无菌海绵规格和型号，见表 A.1。

表 A.1 常见兽用透明质酸钠无菌海绵规格和型号

规格 (长×宽 mm)	规格 (长×宽 mm)	规格 (长×宽 mm)
300×300	80×60	80×40
200×200	60×60	70×40
200×150	350×50	50×40
200×100	250×50	40×40
150×100	200×50	40×30
100×100	150×50	30×30
100×90	120×50	100×20
90×90	110×50	60×20
200×80	100×50	50×20
120×80	90×50	20×20
100×80	80×50	50×10
80×80	70×50	40×10
100×70	60×50	30×10
70×70	50×50	20×10