

团 体 标 准

T/CSBME 068—2023

聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品

Polydimethylsiloxane Scar Repair Products

2023 - 06 - 30 发布

2023 - 10 - 01 实施

目 次

| | |
|-------------------------|-----|
| 前言 | II |
| 引言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 要求 | 1 |
| 4.1 外观 | 1 |
| 4.2 尺寸及装量 | 2 |
| 4.3 成分鉴别 | 2 |
| 4.4 酸碱度 | 2 |
| 4.5 重金属含量 | 2 |
| 4.6 基本性能 | 2 |
| 4.7 微生物指标 | 2 |
| 4.8 环氧乙烷残留量 | 3 |
| 4.9 生物相容性 | 3 |
| 5 试验方法 | 3 |
| 5.1 外观 | 3 |
| 5.2 尺寸及装量 | 3 |
| 5.3 成分鉴别 | 3 |
| 5.4 酸碱度 | 3 |
| 5.5 重金属含量 | 3 |
| 5.6 基本性能 | 3 |
| 5.7 微生物指标 | 4 |
| 5.8 环氧乙烷残留量 | 4 |
| 6 标志、包装、运输、贮存 | 4 |
| 6.1 标志 | 4 |
| 6.2 包装 | 5 |
| 6.3 运输 | 5 |
| 6.4 贮存 | 5 |
| 附录 A（规范性） 保湿性试验方法 | 6 |

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。

本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件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。

本文件起草单位：天津市医疗器械审评查验中心、天津嘉氏堂科技有限公司、佛山市优特医疗科技有限公司、施乐辉医用产品（苏州）有限责任公司、墨尼克医疗用品（上海）有限公司。

本文件主要起草人：石巍、李红艳、王晓东、杨坤、张文杰、肖友松、董小楠、盘俐、张春梅、彭婉雯。

引 言

本文件规定了聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品的性能、试验方法、标志、包装、运输和贮存的相关要求。聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品作为医疗器械，预期用于辅助改善皮肤病理性疤痕，辅助预防皮肤病理性疤痕的形成，不用于未愈合的伤口。由于疤痕修复材料的性状不同，对产品的性能要求也存在较大差异。

疤痕形成机制具有多维度、多层面的复杂因素，因此目前并未完全清楚。目前临床普遍认为聚二甲基硅氧烷疤痕修复材料对于疤痕具有辅助改善和预防作用，但我国还没有发布与此类产品性能要求、试验方法相适应的质量把控标准。基于上述原因，现制定聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品团体标准供大家参考。

本文件所规定的聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品的性能要求、试验方法是基于现有的认知和试验条件制定的。由于聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品的性能与材料选择、辅助成分、临床使用等诸多因素相关，因此，对于聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品性能指标和试验方法的研究还需要结合材料学、临床医学的发展进行更长期的积累和完善。

聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品

1 范围

本文件规定了聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品的术语和定义、要求、试验方法、标志、包装、运输、贮存。

本文件适用于以聚二甲基硅氧烷为主要成分，且其所含成分不具有药理学作用，产品状态为凝胶类或敷贴类的聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品（以下简称疤痕修复产品）。

本文件不适用于主要成分为非聚二甲基硅氧烷的产品。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1 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

GB/T 35914 卸妆油（液、乳、膏、霜）

YY/T 0148 医用胶带 通用要求

YY/T 0471.2 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 0471.4 接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性

中华人民共和国药典（2020年版 四部）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

聚二甲基硅氧烷疤痕修复产品 polydimethylsiloxane scar repair products

以聚二甲基硅氧烷为主要成分的凝胶类或敷贴类产品，其所含成分不具有药理学作用。

3.2

保湿性 moisture retention

使皮肤保持湿润，减少皮肤表面部分水分蒸发的能力。

3.3

可伸展性 extensibility

敷贴拉伸至给定伸展范围所需的力。

[来源：YY/T0471.4，定义2.3]

3.4

永久变形 permanent set

将敷贴类样品拉伸并使其松弛下来后所增加的长度，以原长的百分率表示。

[来源：YY/T0471.4，定义2.4]

4 要求

4.1 外观

4.1.1 凝胶类产品应色泽均匀，无杂质，易涂布。

4.1.2 敷贴类产品应洁净无杂质。

4.2 尺寸及装量

4.2.1 凝胶类产品装量应符合《中华人民共和国药典》2020年版四部通则（0942）最低装量检查法相关要求。

4.2.2 敷贴类产品尺寸应符合制造商规定。

4.3 成分鉴别

疤痕修复产品红外光光谱主要特征峰波数应符合表1要求。

表1 疤痕修复产品红外光光谱主要特征峰波数

| 主要特征基团 | 特征吸收峰 (cm^{-1}) |
|---------------------------|---|
| -CH ₃ 的不对称伸缩振动 | 2972~2952 cm^{-1} |
| -CH ₃ 的对称伸缩振动 | 2914~2894 cm^{-1} |
| -CH ₃ 的变形振动 | 1265~1255 cm^{-1} |
| Si-O-Si的反对称伸缩振动 | 1067~1100 cm^{-1} , 1049~1000 cm^{-1} |
| Si-C的伸缩振动 | 807~760 cm^{-1} |

4.4 酸碱度

pH值应在5.5~7.5范围内。

4.5 重金属含量

重金属总含量应不超过10 $\mu\text{g/g}$ (以铅计)。

4.6 基本性能

4.6.1 保湿性 (凝胶类产品适用)

制造商应按照5.6.1进行试验,并给出保湿性具体数值,试验结果应符合制造商的规定。

4.6.2 温度适应性 (凝胶类产品适用)

在温度为40 $^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ 和-5 $^{\circ}\text{C} \sim -10^{\circ}\text{C}$ 条件下保持24h,应无熔融或硬化现象。

4.6.3 水蒸气透过率 (敷贴类产品适用)

按照YY/T 0471.2中3.2进行试验,敷贴类产品水蒸气透过率应 $\geq 60\text{g} \cdot \text{m}^{-2} \cdot 24\text{h}^{-1}$ 。

4.6.4 剥离强度 (敷贴类产品适用)

按照YY/T0148中附录B中第B.3章试验时,敷贴类产品每1cm宽度所需的平均力应不小于0.1N。

4.6.5 可伸展性与永久变形 (敷贴类产品适用)

4.6.5.1 可伸展性

按照YY/T0471.4进行试验,敷贴类产品的可伸展性应不大于14.0N/cm。

4.6.5.2 永久变形

按照YY/T0471.4进行试验,敷贴类产品的永久变形应不大于5%。

4.7 微生物指标

4.7.1 无菌提供的疤痕修复产品应无菌。

4.7.2 非无菌提供的疤痕修复产品微生物指标应满足需氧菌总数 $\leq 10^2\text{cfu/g}$ (凝胶类)或 $\leq 10^2\text{cfu}/10\text{cm}^2$ (敷贴类),霉菌和酵母菌总数 $\leq 10^1\text{cfu/g}$ (凝胶类)或 $\leq 10^1\text{cfu}/10\text{cm}^2$ (敷贴类)要求,且不得检出铜绿假单胞菌和金黄色葡萄球菌。

4.8 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的疤痕修复产品，环氧乙烷残留量应不超过 $10\mu\text{g/g}$ 。

4.9 生物相容性

应无生物学危害。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 在洁净条件下，打开包装，用正常或矫正视力观察，凝胶类产品应色泽均匀，无杂质，易涂布。

5.1.2 在洁净条件下，从包装内取出敷贴，用正常或矫正视力观察，敷贴类产品应平整、洁净无杂质。

5.2 尺寸及装量

5.2.1 按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则（0942）最低装量检查法的相关规定进行检测，应符合 4.2.1 要求。

5.2.2 以通用或专用量具检验，敷贴类产品尺寸应符合 4.2.2 规定。

5.3 成分鉴别

取样品，按《中华人民共和国药典》2020年版四部通则（0402）红外分光光度法的规定进行试验，应符合 4.3 要求。

5.4 酸碱度

5.4.1 凝胶类疤痕修复产品：称取试样一份（精确至 0.1g ），加入经煮沸冷却后的实验室用三级水九份，加热至 40°C ，并不断搅拌至均匀，冷却至规定温度，用酸度计测定溶液的 pH 值。应符合 4.4 要求。若产品含油量较高，可加热至 $70^\circ\text{C}\sim 80^\circ\text{C}$ ，冷却后去油块，用酸度计测定溶液的 pH 值。应符合 4.4 要求。

5.4.2 敷贴类疤痕修复产品：取样品适量，按照内表面积（ cm^2 ）与水（ mL ）比例为 1:1 加水，浸提样品所使用的水应符合 GB/T6682 分析实验室用水中三级水的要求。置于 $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 密闭容器中浸提 72 小时或 $(70\pm 1)^\circ\text{C}$ 条件下浸提 24 小时，倾倒入液体，混匀，冷却至室温，用 pH 计，按《中华人民共和国药典》2020年版四部通则（0631）pH 测定法进行测定。应符合 4.4 要求。

5.5 重金属含量

5.5.1 方法 1

检验液的制备：称取适量敷料样品，按每 0.2g 敷料样品加 1mL 水的比例，将其放入 25mL 烧杯中，混合均匀， $(37\pm 1)^\circ\text{C}$ 条件下，浸提 72h，或 $(70\pm 1)^\circ\text{C}$ 条件下浸提 24 小时，倾倒入液体，混匀，冷却至室温，作为检验液。按照 GB/T14233.1 中 5.6.1 重金属总含量的方法进行，应符合 4.5 规定。

5.5.2 方法 2:

按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则（0841）灼烧残渣检查法检测（炽灼温度控制在 $500\sim 600^\circ\text{C}$ ），取炽灼残渣按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则（0821）重金属检查法中第二法测定，应符合 4.5 规定。

注：制造商可根据产品具体情况选择上述两种试验方法。

5.6 基本性能

5.6.1 保湿性

详见附录A。

5.6.2 温度适应性

按照 GB/T 35914 卸妆油（液、乳、膏、霜）中耐热测试和耐寒测试进行试验，应符合 4.6.2 规定。

5.6.3 水蒸气透过率

按照 YY/T 0471.2 进行试验，应符合 4.6.3 规定。

5.6.4 剥离强度

按照 YY/T0148 附录 B 进行试验，将试样贴于不锈钢板的清洁表面中央，使试样的两边平行于钢板的两个长边。用滚子向试样粘贴部分施加压力，以约 60cm/min 的速度沿试样长度方向滚压四次。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 270mm/min~330mm/min）。观测第一个 25mm 长度处施加的作用力，每 30mm 观测一次作用力，取多点为平均值。对另外 4 个试样重复进行试验，计算 5 个试样的平均值。应符合 4.6.4 要求。

5.6.5 可伸展性与永久变形

按照 YY/T0471.4 进行试验，敷贴类产品的可伸展性与永久变形应符合 4.6.5 规定。

5.7 微生物指标

5.7.1 按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则（1101）无菌检查法进行测试，产品应无菌。

5.7.2 按照《中华人民共和国药典》2020 年版四部通则（1105）非无菌产品微生物限度检查：微生物计数，及（1106）非无菌产品微生物限度检查：非无菌产品微生物限度：控制菌检查法，应符合 4.7 规定。

5.8 环氧乙烷残留量

按照 GB/T14233.1 中第 9 章的方法环氧乙烷残留测定—气相色谱法进行测试，应符合 4.8 的规定。

6 标志、包装、运输、贮存

6.1 标志

6.1.1 最小包装的标志

最小包装上至少应有以下清楚易认的标志，如果包装是透明的，应可以通过包装看到标志：

- a 产品名称；
- b 规格型号；
- c 批号；
- d 生产日期；
- e 生产企业名称、地址；
- f 贮存条件及使用期限或失效期；
- g 如为灭菌产品应注明灭菌方式；
- h “使用前请参见说明书”的文字或符号。

6.1.2 包装箱标志

包装箱上应有以下标志或内容：

- a 生产企业名称、地址；
- b 产品名称、型号；
- c 规格数量；
- d 生产日期或批号；

- e 防晒，怕湿等字样和标志，标志应符合 YY/T 0466 的规定；
- f 贮存条件及使用期限或失效期。

6.2 包装

- 6.2.1 疤痕修复产品的包装应该能够防止机械损坏和使用前的污染。
- 6.2.2 疤痕修复产品的最小销售包装均应附带一份说明书。

6.3 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。

6.4 贮存

应按照说明书规定的条件贮存。

附录 A (规范性) 保湿性试验方法

A.1 仪器

A.1.1 透湿杯（圆筒+夹板+盖板）

透湿杯是由耐腐蚀材料制造的圆筒，圆筒的两端各有一个凸缘，凸缘的内径为 (35.7 ± 0.1) mm（截面积为 10cm^2 ），外径为 55mm ，透湿杯的高度为 36mm （图 A.1 为透湿杯示意图）。

圆筒的一端可用密封胶环和圆形盖板密封，圆形盖板的直径与圆筒的外径相同。

圆筒的另一端为环形夹板，环形夹板和圆筒之间有密封胶，环开孔面积为 10cm^2 ，夹板的外径与圆筒外径相等，内径与圆筒内径相等。环形夹板的厚度为 0.3mm 。

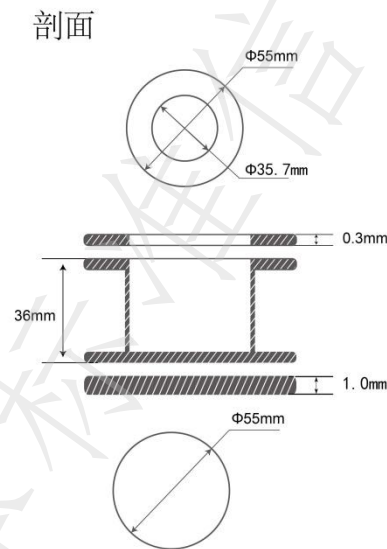


图 A.1 透湿杯示意图（单位：mm）

A.1.2 疏水性滤膜

聚偏二氟乙烯（PVDF）疏水性圆形滤膜，直径 50mm ，滤径 $0.45\ \mu\text{m}$ 。同一批次的实验中采用同一品牌的疏水性圆形薄膜。

A.1.3 恒温恒湿试验箱

有循环风并能使温度保持在 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ，能使空气均匀分布，在整个实验过程中，相对湿度（RH%）保持不大于 20% 。

A.1.4 天平

精度为 0.001g 。

A.1.5 温湿度计

检测试验过程中的相对湿度及温度，试验要求的温度为 $(37 \pm 1)^\circ\text{C}$ ，相对湿度（RH%）不大于 20% 。

A.1.6 刮板

载玻片，起到刮涂的作用。

A. 2 试验

A. 2.1 加样后水分蒸发量的测定

A. 2.1.1 将实验用直径为 50mm 的圆形滤膜平整放置在盖板和环形夹板中间，并固定。将待测样品挤在环形夹板内，用载玻片将样品均匀的刮涂开，并将环形夹板上的多余样品擦干净。

A. 2.1.2 将透湿杯一端用密封胶圈和盖板密封，加入实验室用三级水，使液面与放置后的空白滤膜之间的距离为 (15 ± 1) mm。一般加入水量为 20g。

A. 2.1.3 将刮涂好试样的滤膜和环形夹板转移至透湿杯圆筒上，固定，整体称重，记录重量。

A. 2.1.4 按照 A. 2.1.1—A. 2.1.3 步骤，共制备 3 个样品，分别为加样 1、加样 2、加样 3，重量分别标记为 $W_{\text{加样 1}}$ ， $W_{\text{加样 2}}$ ， $W_{\text{加样 3}}$ ，精确到 0.01g。

A. 2.2 样品自身水分蒸发量的测定

A. 2.2.1 取透湿杯一套，按照 A. 2.1.1 制备厚度为 0.3mm 的样品膜。

A. 2.2.2 按照 A. 2.1.3 进行操作。

A. 2.2.3 按照 A. 2.2.1 和 A. 2.2.2 进行操作，并整体称取重量，共制备 3 个样品，分别为自身 1、自身 2、自身 3，重量分别标记为 $W_{\text{自身 1}}$ ， $W_{\text{自身 2}}$ ， $W_{\text{自身 3}}$ ，精确到 0.01g。

A. 2.3 未加样时水分蒸发量的测定

A. 2.3.1 取透湿杯一套，将透湿杯一端用密封胶圈和盖板密封，加入实验室用三级水，使液面与放置后的空白滤膜之间的距离为 (15 ± 1) mm。一般加入水量为 20g。

A. 2.3.2 将透湿杯另一端放上过滤膜，盖上夹板，固定，整体称量重量。

A. 2.3.3 按照 A. 2.3.1 和 A. 2.3.2 进行操作，并整体称取重量，共制备 3 个样品，分别为未加样 1、未加样 2、未加样 3，重量分别标记为 $W_{\text{未加样 1}}$ ， $W_{\text{未加样 2}}$ ， $W_{\text{未加样 3}}$ ，精确到 0.01g。

A. 2.4 将三组样品依次放入恒温恒湿试验箱内，样品向上，试验温度为 (37 ± 1) °C，相对湿度不大于 20%。

A. 2.5 静置 24h (± 10 min) 后，从恒温恒湿试验箱内取出样品，在室温下平衡 15min，进行样品称重，加样 1、加样 2、加样 3 的重量分别标记为 $W_{\text{加样 1}'}$ ， $W_{\text{加样 2}'}$ ， $W_{\text{加样 3}'}$ ，自身 1、自身 2、自身 3 的重量分别标记为 $W_{\text{自身 1}'}$ ， $W_{\text{自身 2}'}$ ， $W_{\text{自身 3}'}$ ，未加样 1、未加样 2、未加样 3 的重量分别标记为 $W_{\text{未加样 1}'}$ ， $W_{\text{未加样 2}'}$ ， $W_{\text{未加样 3}'}$ ，精确到 0.01g。

注：所用试验材料及工具需一一对应，以保证称量数据的准确性；

A. 2.4 结果计算

A. 2.4.1 用下式计算产品保湿性

加样后 24 小时减失重量的平均值：

$$A = (W_{\text{加样 1}} - W_{\text{加样 1}'} + W_{\text{加样 2}} - W_{\text{加样 2}'} + W_{\text{加样 3}} - W_{\text{加样 3}'}) / 3$$

样品自身 24 小时减失重量的平均值：

$$B = (W_{\text{自身 1}} - W_{\text{自身 1}'} + W_{\text{自身 2}} - W_{\text{自身 2}'} + W_{\text{自身 3}} - W_{\text{自身 3}'}) / 3$$

未加样时 24 小时减失重量的平均值：

$$C = (W_{\text{未加样 1}} - W_{\text{未加样 1}'} + W_{\text{未加样 2}} - W_{\text{未加样 2}'} + W_{\text{未加样 3}} - W_{\text{未加样 3}'}) / 3$$

式中：重量单位为克 (g)

A. 2.4.2 计算公式

$$\text{保湿性} = \frac{C - (A - B)}{C} \times 100\%$$