

团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

可吸收止血微球通用技术要求

General technical requirements for absorbable hemostatic microspheres

(征求意见稿)

— XX — XX 发布

XXXX — XX — XX 实施

中国生产力学会 发布

## 目 次

前言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 规格 .....	1
5 技术要求 .....	1
6 试验方法 .....	2
7 检验规则 .....	3
8 标志、包装、运输和贮存 .....	3

## 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。

本文件由安徽中科迈德医疗科技有限公司提出。

本文件由中国生产力学会归口。

本文件起草单位：安徽中科迈德医疗科技有限公司

本文件主要起草人：

# 可吸收止血微球通用技术要求

## 1 范围

本文件规定了可吸收止血微球的技术要求、检验规则、标志、包装、运输和贮存；描述了试验方法。本文件适用于医用可吸收止血微球产品。

## 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。

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求  
中华人民共和国药典（2025年版）

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 可吸收止血微球

以可被人体吸收的高分子材料（如淀粉、纤维素衍生物等）为主要原料，经加工制成的微球状止血材料，用于体表及体腔内创面的辅助止血。

## 4 规格

可吸收止血微球按装量不同分为0.25g/支、0.5g/支、0.75g/支、1.0g/支、1.5g/支、2.0g/支、2.5g/支、3.0g/支和5.0g/支规格。

## 5 技术要求

### 5.1 外观

应为大小均匀的白色粉末，无肉眼可见异物。

### 5.2 理化指标

应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目	要求
装量	应不少于标识装量的 93%，且不大于标识装量的 120%。
粒径/ $\mu\text{m}$	30~300，所占比例不小于90%
吸水后重量倍率/% $\geq$	900
吸水速率(0.1g可吸收止血微球完全吸水时间)/s $\leq$	30
pH（与空白对照之差） $\leq$	0.7
干燥失重/% $\leq$	15
灼烧残渣/(mg/g) $\leq$	20
重金属总量（以铅 Pb 计）/ $(\mu\text{g/g})$ $\leq$	10

### 5.3 生物性能

### 5.3.1 无菌

经灭菌处理，经检验应无菌。

### 5.3.2 细菌内毒素

细菌内毒素含量应不超过 20 EU/件。

## 6 试验方法

### 6.1 外观

自然光下目视观察。

### 6.2 理化指标

#### 6.2.1 装量

按《中华人民共和国药典》（2025年版）四部通则“0942 最低装量检查法”进行测定。

#### 6.2.2 粒径

按《中华人民共和国药典》（2025年版）四部通则“0982 粒度和粒度分布测定法”第二法中的双筛分法进行。

#### 6.2.3 吸水后重量倍率

称取适量样品（精确至 0.01 g），记为 $m_0$ ，浸入 37 °C 纯化水或 0.9% 氯化钠溶液中至完全饱和，取出，用滤纸吸去表面多余水分，称重记为  $m_1$ 。吸水后重量倍率按照公式（1）计算：

$$M = \frac{(m_1 - m_0)}{m_0} \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

式中：

M——吸水后重量倍率，单位为百分比（%）；

$m_0$ ——样品吸水前的质量，单位为克（g）；

$m_1$ ——样品吸水后的质量，单位为克（g）。

#### 6.2.4 吸水速率

称取0.1 g可吸收止血微球，置于直径为7 cm的滤纸上，尽量平铺，然后平整地放在饱和吸水的吸水性材料上，立即用秒表记录完全吸水的时间。

#### 6.2.5 pH

按《中华人民共和国药典》（2025版）四部通则“0631 pH值测定法”进行检测。

#### 6.2.6 干燥失重

按《中华人民共和国药典》（2025版）四部通则“0831 干燥失重测定法”进行检测。

#### 6.2.7 灼烧残渣

按《中华人民共和国药典》（2025版）四部通则“0841 灼烧残渣检查法”进行检测。

#### 6.2.8 重金属总量

按《中华人民共和国药典》（2025版）四部通则“0821 重金属检查法”进行检测。

### 6.3 生物性能

#### 6.3.1 无菌

按《中华人民共和国药典》（2025版）四部通则“1101 无菌检查法”进行检测。

### 6.3.2 细菌内毒素

按《中华人民共和国药典》(2025版)四部通则“1143 细菌内毒素检查法”进行检测。

## 7 检验规则

### 7.1 检验分类

产品检验分为出厂检验和型式检验。

### 7.2 出厂检验

出厂检验项目包括外观、装量、粒径大小、酸碱度、干燥失重、无菌。

### 7.3 型式检验

型式检验应包括本文件第4章全部技术要求。在以下情况之一时,应进行型式检验:

- a) 新产品投产或鉴定时;
- b) 原材料、关键工艺或生产设备有重大变更,可能影响产品质量时;
- c) 连续生产满一年或停产一年以上恢复生产时;
- d) 国家相关主管部门或产品注册提出要求时。

### 7.4 组批与抽样

同一批原料、同一工艺条件下连续生产的产品为一个检验批。抽样方案由供需双方协商或按相关标准规定执行。

### 7.5 判定规则

所有检验项目全部合格,判定该批产品合格。若有一项不合格,允许对不合格项进行加倍抽样复检;复检仍不合格,则判定该批产品不合格。无菌、细菌内毒素项目不得复检。

## 8 标志、包装、运输和贮存

### 8.1 标志

8.1.1 产品最小包装单元上应清晰标注以下内容,包括但不限于:

- a) 产品名称;
- b) 型号规格;
- c) 生产企业名称、地址;
- d) 产品注册证号或生产备案号;
- e) 批号或编号;
- f) 生产日期及有效期;
- g) “无菌”字样及灭菌方式标识。

8.1.2 产品大包装上应清晰标注以下内容,包括但不限于:

- a) 产品名称;
- b) 规格型号及数量;
- c) 生产批号或生产日期;
- d) 灭菌方法及有效期;
- e) 生产企业许可证号、品注册号及标准编号;
- f) 生产企业名称、地址、电话及邮编;
- g) “避免日晒”等标志,并应符合 YY/T 0466.1 的规定。

### 8.2 包装

产品应采用可保证其无菌性、完整性和性能不受影响的内外两层包装。包装材料不得与产品发生有害反应,并具备必要的物理保护强度。

### 8.3 运输

运输过程中应轻装轻卸，防止重压、日晒、雨淋，并保持包装完好。

### 8.4 贮存

产品应贮存在常温、干燥、清洁、通风良好且无腐蚀性气体的室内。远离热源和火源。

---