

团体标准

《可吸收止血微球通用技术要求》

团体标准（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2026年5月

一、工作简况

（一）任务来源

根据2024年全国标准化工作要点，加强质量支撑和标准引领，深入推进国家标准化发展纲要各项重点任务实施，以标准有力引领现代化产业体系建设，推动标准化更好服务经济社会高质量发展。依据《中华人民共和国标准化法和《团体标准管理规定》（国标委联[2019]1号）的相关要求，中国生产力学会立项并联合相关单位共同制定《可吸收止血微球通用技术要求》团体标准。

（二）制定背景

可吸收止血材料是外科手术中不可或缺的医用耗材，广泛应用于普外科、骨科、心胸外科、神经外科等临床领域，用于术中创面止血、渗血控制及组织修复。可吸收止血微球作为新一代止血产品，具有高吸水性、快速止血、完全可吸收等优异性能，近年来在临床应用中增长迅速。

随着“健康中国2030”战略的深入推进，以及《“十四五”医疗装备产业发展规划》《“十四五”医药工业发展规划》等政策的落地实施，国家对高端医用材料及创新医疗器械的标准化、规范化提出了更高要求。国务院办公厅《关于全面加强药品监管能力建设的实施意见》也明确提出，要加快完善医疗器械标准体系，提升标准供给能力，推动产业高质量发展。

当前，可吸收止血微球产品尚无统一的国家标准或行业标准，各企业多依据自行制定的产品技术要求组织生产和检验，导致产品质量参差不齐、检验方法不统一，给产品注册审评、临床使用安全及监管带来诸多不便。亟需制定统一的技术要求类标准，规范产品性能指标和试验方法，引导行业健康发展。

本项目的制定将统一该类产品的技术指标和试验方法，填补标准空白，为产品研发、生产、检验、注册及上市后监管提供技术依据。同时保障临床用械安全：通过设定明确的外观、粒径、吸水性能、化学性能及生物性能等核心指标，有效控制产品质量，降低临床使用风险。引导产业有序竞争：为企业提供统一的技术门槛和衡量尺度，遏制低质低价竞争，促进产业由“价格竞争”向“质量竞争”转变。为医疗器械技术审评、注册检验、监督检查提供规范化技术准则，提升审评审批效率。

（三）起草过程

3.1 标准研制阶段

2026年1月~2026年4月，起草组通过企业调研，了解企业实际生产情况，并组织收集、整理相关标准化资料、专业文献等，经分析、研讨、论证后编写完成《可吸收止血微球通用技术要求》立项申请书及标准框架相关内容，并向中国生产力学会提出标准立项申请。

3.2 标准立项阶段

2026年4月27日，中国生产力学会正式发布了《可吸收止血微球通用技术要求》团体标准立项通知，并在全国团体标准信息平台进行公示。

3.3 标准起草阶段

2026年4~2026年5月，依据《中华人民共和国标准化法》、《国务院关于深化标准化工作改革方案》等文件的要求，按照团体标准的制修订程序组织有关要求，起草组进行多次内容讨论和交流，并向相关单位和专家咨询，在广泛听取各方意见和充分论证的基础上，对标准初稿进行了完善和修改后，形成征求意见稿，公开征求意见。

3.4 征求意见阶段

。 。 。 。 。 。

3.5 审查阶段

。 。 。 。 。 。

3.6 报批阶段

。 。 。 。 。 。

二、编制原则

1、严格按照 GB/T 1.1—2020《标准化导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

2、标准应符合国家有关法律法规、强制性标准及相关产业政策要求。

3、标准应具有科学性、先进性、经济性，切实可行。

三、主要技术内容及其确定依据

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。

标准技术指标设置主要依据现行《中华人民共和国药典》（2025年版）通则以及已上市产品的注册检验数据和临床需求，具体如下：

序号	技术指标	设置依据与来源
1	外观	依据产品特性及临床使用要求，确保无肉眼可见异物，避免异物引入导致的组织反应。参考同类产品已获批技术要求及检验报告。
2	装量	依据《中华人民共和国药典》中最低装量检查法理念，结合产品实际，设定不少于标识装量 93%、不大于 120%的允差范围，确保临床使用剂量的准确性。 来源：药典通则 0942 及产品注册检验数据。
3	粒径	设定 $30\ \mu\text{m}\sim 300\ \mu\text{m}$ ，且占比 $\geq 90\%$ ，是保证产品有效接触创面、快速吸水及避免血管栓塞风险的关键。依据产品设计开发验证数据及检验报告。
4	吸水后重量倍率	设定 $\geq 900\%$ ，体现微球的高吸水性，是止血效能的核心功能指标。 来源：检验数据实测值达 1731%，结合临床有效吸水率需求设定下限。
5	吸水速率	设定完全吸水时间 $< 30\text{s}$ ，是评价快速止血能力的关键功能指标。 来源：检验报告实测值 10s，结合临床对快速止血的需求确定上限。
6	pH	设定浸提液与空白对照 pH 差值 ≤ 0.7 ，防止因酸碱度差异引起组织刺激。 来源：药典通则 0631 及检验报告实测值 0.5。
7	干燥失重	设定 $\leq 15\%$ ，控制产品含水量，保证产品稳定性和装量准确性。 来源：药典通则 0831 及检验报告实测值 5%。
8	炽灼残渣	设定 $\leq 20\text{mg/g}$ ，控制无机杂质。

序号	技术指标	设置依据与来源
		来源：药典通则 0841 及检验报告实测值 4mg/g。
9	重金属总量	设定 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ ，确保产品安全性，避免重金属在体内蓄积。 来源：药典通则 0821 及检验报告结论“符合”。
10	无菌	规定产品应无菌，属于植入/接触体内创面的强制性安全要求。 来源：药典通则 1101 及医疗器械注册审评要求。
11	细菌内毒素	设定 $\leq 20\text{EU/件}$ ，控制致热原风险。 来源：药典通则 1143、检验报告结论“符合”及同类产品注册标准。

四、标准中如果涉及专利，应有明确的知识产权说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

五、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准水平的对比情况

本文件为首次自主制定，不涉及国际国外标准采标情况。

六、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与相关法律、法规、规章及相关标准协调一致，没有冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本文件在制定过程中未出现重大分歧意见。

八、贯彻标准的要求和措施建议

本文件发布后，应向相关企业进行宣传、贯彻，推荐执行该文件。

九、其他应当说明的事项

无。