

# 团体标准

《透明质酸钠复合溶液》

（征求意见稿）

编制说明

标准起草工作组

2023年8月

## 一、工作简况

### 1、任务来源

根据 2020 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。依据《中华人民共和国标准化法》以及《团体标准管理规定》相关规定，中国国际科技促进会决定立项并联合企业制定《透明质酸钠复合溶液》团体标准，满足当下实际需求，营造良好的市场环境，推动行业的健康规范发展。

### 2、制定背景

随着衰老的过程，人体内的胶原蛋白含量是逐渐下降的，皮肤胶原、弹力纤维形态结构、肌纤维直径都会随着年龄的变化发生改变，在一段时间的流失和生物力学的作用下，面部组织会随之出现松弛、下垂等问题。现代医学研究发现，皱纹形成的一个根本原因是细胞间质的改变，即细胞之间的无形成份“透明质酸”的减少，而细胞支架和弹力纤维仍然存在。透明质酸注射就是通过补充丢失的无形间质成份，进而改变细胞的代谢环境以及水分和离子平衡，从而增加皮肤的粘弹性，达到整容效果。因此诞生了“透明质酸”注射除皱。

传统的交联透明质酸钠凝胶作为一种组织填充制剂在临床上广泛使用，作为凝胶产品，其具有固体和液体的双重属性，适合用于皮下组织填充，增加皮下组织体积，修复皮肤凹陷。但是交联透明质酸钠不适用于皮肤浅层填充，因其具有明显颗粒感，容易形成皮肤结节，

影响外观。而透明质酸钠复合溶液作为溶液状制剂，包含交联透明质酸钠、氨基酸、维生素等成分，既可用于面部皱纹、颈部皱纹、眼周皱纹等浅表皱纹的填充纠正，也能通过营养皮肤修复皮肤细胞基质结构。

通过注射透明质酸钠复合溶液对皮肤浅层进行填充，由于其良好的除皱效果，越来越被消费者熟知和认可。透明质酸作为人体皮肤的基础物质，注入皮肤后，易被人体吸收、分解，是目前最安全的美容填充剂。但截至目前，透明质酸钠复合溶液缺乏广泛认可的统一规范。

随着消费者认知水平的提高和消费理念的革新，对医疗美容类产品的认可度和需求度大幅提高，透明质酸钠复合溶液的市场前景极为广阔。《透明质酸钠复合溶液》团体标准的制定是为适应市场经济规范发展的需要，满足现下实际需求，推动透明质酸钠复合溶液这个新兴产业的健康规范发展。本标准中规定了透明质酸钠复合溶液的术语和定义、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

### 3、起草过程

#### 3.1 标准研制阶段

2023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，按照中国国际科技促进会团体标准的制修订程序组织有关技术人员成立标准起草工作组，确定标准名称为《透明质酸钠复合溶液》；

2023年5~7月，标准起草工作组收集、整理相关标准化资料、专业文献等，为本文件的编制提供参考，并通过企业调研，了解企业

实际生产情况，经成分分析、研讨、论证后编写完成了《透明质酸钠复合溶液》稿和立项申请书。

## 二、编制原则、主要内容及其确定依据；

### 1、编制原则

在标准制定过程中，标准起草工作组按照 GB/T 1.1-2020 给出的规则编写，主要遵循以下原则：

（1）协调性：保证标准与国内现行国家标准、行业标准协调一致。

（2）规范性：严格按照 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》给出的规则起草，保证标准的编写质量。

（3）适用性：结合产品生产企业管理实践和产品的主要环境影响，提出对企业产品的具体质量要求和生产经营规范。

### 2、主要内容及其确定依据

1、本标准中规定了透明质酸钠复合溶液的术语和定义、要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存。

原料要求：

1) 透明质酸钠应符合 YY/T 1571 的规定。

2) 4.1.2 氨基酸、维生素、注射用水应符合《中华人民共和国药典》（2020 年版）的规定。

外观要求：应符合下表的要求。

项目	要求
性状	澄清透明液体

项目	要求
杂质	无肉眼可见杂质

有效使用量：应不少于标示装量的 93%，平均值应不小于标示装量。

含量：应为标示质量浓度值的 90%~120%。

推挤力：最大推挤力、最小推挤力和平均推挤力均应在标称数值范围内。

渗透压：渗透压摩尔浓度应为 200 mOsmol/kg~400 mOsmol/kg。

pH值：应在 5.5~8.0 之间。

蛋白质：含量应不大于 20  $\mu\text{g/g}$ 。

重金属总量：以  $\text{Pb}^{2+}$  计应不大于 5  $\mu\text{g/g}$ 。

无菌：应无菌。

细菌内毒素：应小于 0.5 EU/mL。

溶血性链球菌溶血素：应无溶血环。

生物学评价：应按照 GB/T 16886.1 的要求进行生物学评价，透明质酸钠复合溶液应不释放对人体有不良作用的物质。

## 2、试验方法

外观要求：

取适量试样置于照度为 1000 lx~1500 lx 下任意旋转观察，性状、杂质应符合表 1 的规定。

有效使用量：

将每支单包装中透明质酸钠复合溶液按正常使用方式尽量取出，称定后除以其密度。

含量：

按 YY/T 0308—2015 附录 A 的方法测定。

推挤力：

按 YY/T 0962—2021 附录 A 的方法测定。

渗透压：

直接取样，按《中华人民共和国药典》（2020 年版）0632 渗透压摩尔浓度测定法测定。

pH 值：

按《中华人民共和国药典》（2020 年版）0631 pH 值测定法测定。

蛋白质：

按 YY/T 0962—2021 附录 D 的方法测定。

重金属总量：

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）0821 重金属检查法第二法测定。

无菌：

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）1101 无菌检查法检验。

细菌内毒素：

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）1143 细菌内毒素检查法进行检验。

溶血性链球菌溶血素：

取透明质酸钠复合溶液 1 mL 直接接种于血液琼脂平板培养基上，在（ $37 \pm 1$ ）℃ 恒温箱内培养 24 h，应无溶血环。

生物学评价：

按照 GB/T 16886.1 的要求进行生物学评价。

### 三、涉及专利的有关说明

本文件不涉及专利及知识产权问题。

### 四、采用国际标准和国外先进标准情况，与国际、国内同类标准技术内容的对比情况

本标准与国家现行法律法规和强制性国家标准规定无冲突。

指标要求参考 YY / T 0962-2021《整形手术用交联透明质酸钠凝胶》、YY/T 1571-2017《组织工程医疗器械产品 透明质酸钠》、YY/T 0308—2015《医用透明质酸钠凝胶》等相关国家标准、行业标准。

检测方法参考《中华人民共和国药典（四部）》（2020 年版）。

### 五、与有关法律、行政法规和相关标准的关系

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。

### 六、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。

### 七、实施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。

### 八、其他应当说明的事项

无。