

T/CI

中国 国际 科技 促进 会 团 体 标 准

T/CI XXXX—2023

透明质酸钠复合溶液

Sodium hyaluronate complex solution

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2023 - XX - XX 发布

2023 - XX - XX 实施

中国国际科技促进会 发布

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 要求	4
5 试验方法	5
6 标志	5
7 包装	6
8 运输和贮存	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。

本文件由乐普睿康（北京）科技有限公司提出。

本文件由中国国际科技促进会归口。

本文件起草单位：XXX、XXX、XXX。

本文件主要起草人：XXX、XXX、XXX。

透明质酸钠复合溶液

1 范围

本文件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。本文件适用于透明质酸钠复合溶液的生产、检验和销售。

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 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

YY/T 0308—2015 医用透明质酸钠凝胶

YY/T 0313—2014 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 1571 组织工程医疗器械产品透明质酸钠

YY/T 0962—2021 整形手术用交联透明质酸钠凝胶

《中华人民共和国药典》（2020 年版）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

透明质酸 hyaluronate acid

一种由 D-葡萄糖醛酸和 N-乙酰基-D-葡萄糖胺通过 β -(1-3)糖苷键连接而成的双糖重复结构单元组成的线性多糖。每个双糖单元通过 β -(1-4)糖苷键与另一个双糖单元连接起来。透明质酸一般以钠盐形式存在，即透明质酸钠。

[来源：YY/T 0962—2021，3.1]

3.2

透明质酸钠复合溶液 sodium hyaluronate complex solution

以透明质酸钠、氨基酸、维生素和注射用水为主要原料制备的溶液，用于皮肤组织的注射填充。

3.3

单包装 unit package

单件产品、一套操作过程相关的组件或成套供应的系列产品的包装。是产品销售、使用的基本单元。

[来源：YY/T 0313—2014，3.3]

3.4

外包装 outer package

适用于产品运输的包装单元。

[来源：YY/T 0313—2014, 3.6]

4 要求

4.1 原料要求

4.1.1 透明质酸钠应符合 YY/T 1571 的规定。

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。

4.2 外观要求

应符合表 1 的规定。

表 1 外观要求

项目	要求
性状	澄清透明液体
杂质	无肉眼可见杂质

4.3 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。

4.4 含量

透明质酸钠含量应为标示质量浓度值的 90%~120%。

4.5 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。

4.6 渗透压

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

4.7 pH 值

应在 5.5~8.0 之间。

4.8 蛋白质

蛋白质含量应不大于 20 $\mu\text{g/g}$ 。

4.9 重金属总量

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

4.10 无菌

应无菌。

4.11 细菌内毒素

应小于 0.5 EU/mL。

4.12 溶血性链球菌溶血素

应无溶血环。

4.13 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。

5 试验方法

5.1 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。

5.2 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。

5.3 含量

按 YY/T 0308—2015 附录 A 的方法测定。

5.4 推挤力

按 YY/T 0962—2021 附录 A 的方法测定。

5.5 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。

5.6 pH 值

按《中华人民共和国药典》（2020 年版）0631 pH值测定法测定。

5.7 蛋白质

按 YY/T 0962—2021 附录 D 的方法测定。

5.8 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。

5.9 无菌

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）1101 无菌检查法检验。

5.10 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。

5.11 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±1）℃ 恒温箱内培养 24 h，应无溶血环。

5.12 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 的要求进行生物学评价。

6 标志

6.1 单包装上应有下列标志：

- a) 产品名称或商标；
- b) 制造厂名称和地址；
- c) 产品注册号；
- d) 规格；
- e) 生产批号或日期；
- f) 失效日期；
- g) “无菌”“一次性使用”“包装破损禁止使用”等字样或图示；
- h) 贮存条件。

6.2 外（大、中）包装上应有下列标志：

- a) 制造厂名称、地址；
- b) 产品名称和商标；
- c) 产品注册号；
- d) 生产批号或日期；
- e) 规格；
- f) 失效日期；
- g) 贮存条件；
- h) 体积、重量；
- i) “温度限制”“湿度限制”等文字或标志。

7 包装

透明质酸钠复合溶液单包装宜采用一次用量包装，优先采用使用式包装设计。适宜的包装型式，例如装入玻璃注射器，注射器锥头套上保护帽，再封装于单包装容器（袋或塑料泡罩）内。注射器中的活塞宜采用丁基橡胶制造。

8 运输和贮存

应符合 YY/T 0313 的规定。
