

ICS XXXXXX
CCS XX

团体标准

T/SXJP xxx—2023

代替 T/SXJP xxx—xxxx

抗 HPV 生物蛋白敷料

Anti-HPV Biological protein dressing

（征求意见稿/送审稿/报批稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

山西省公用品牌建设联合会 发布

前 言

本文件参照 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。

本文件的某些内容可能涉及专利，发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由山西省公用品牌建设联合会提出。

本文件由山西省公用品牌建设联合会“山西精品”团体标准建设工作委员会归口。

本文件起草单位：山西锦波生物医药股份有限公司、山西省药品检查中心（山西省疫苗检查中心）、山西省药品审评中心（山西省医药与生命科学研究院）、山西鼎天生物医药有限公司、鼎华生物医药知识产权运营中心（太原）有限公司。

本文件主要起草人：何振瑞，邢晓琴，王喜明，杨霞，李万程，王建，牛丹，杨秀芬，张国梁，薛莉，高志荣，叶松华，冯帅，岳海霞，樊艳勤，徐文慧，张鹏

标准中文名称

1 范围

本文件给出了（或规定了）抗 HPV 生物蛋白敷料的技术要求、检验方法、检测规则、标志、包装、运输和贮存。

本文件适用于抗 HPV 生物蛋白敷料的生产、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 191-2008 包装储运图示标志

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批序贯抽样检验系统

GB/T 2829-2002 周期检查计数抽样程序及表

GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分 体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分 刺激与皮肤致敏试验

《中华人民共和国药典》 2020版 四部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

英文术语

中文术语

HPV（Human Papilloma Virus）

人乳头瘤病毒

4 要求

4.1 外观和一般性能

4.1.1 性状:为均匀的粘稠状胶体，用肉眼观察应无可见异物、无杂质、无质块，气味清香。

4.1.2 单包装外观应清洁无异物:不得有毛边、毛刺、缺损等缺陷。

4.2 含量

不少于标示值的50%

4.3 物理性能

4.3.1 净装量

敷料装量应符合表1的规定。

表1 装量

标示装量	平均装量	每个容器装量
10g以下	不少于标示装量	不少于标示装量93%
10g至50g		不少于标示装量95%
50g以上		不少于标示装量97%

4.3.2 动力黏度：敷料的动力黏度应>1000mPas。

4.3.3 推注器推力(适用于推注器包装)：对推注器的芯杆施加40N的最大轴向压力，应能将推注器中的敷料推挤出。

4.4 化学性能

4.4.1 pH值:4.5~6.5。

4.4.2 重金属含量:应≤20μg/g(质量分数)。

4.5 微生物限度

需氧菌总数应<100cfu/g，霉菌数和酵母菌数应<10cfu/g，并不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌。

5 试验方法

5.1 外观和一般性能

取本品，用正常视力或矫正视力观察，嗅觉和手动感觉。

5.2 含量测定

按《中华人民共和国药典》2020版四部 通则（0731） 蛋白质含量测定法进行检测。

5.3 物理性能

5.3.1 净装量

按《中华人民共和国药典》2020版四部 通则（0942） 最低装量检查法进行检测。

5.3.2 动力黏度

按《中华人民共和国药典》2020版四部 通则（0633） 黏度测定法进行检测。

5.3.3 推注器推力

用砝码产生的重力对推注器的芯杆施加轴向压力，直至流出敷料。

5.4 化学性能

5.4.1 pH值

按《中华人民共和国药典》2020版四部 通则（0631） pH值测定法进行检测。

5.4.2 重金属含量

按《中华人民共和国药典》2020版四部 通则（0821） 重金属检查法进行检测。

5.5 微生物限度

按《中华人民共和国药典》2020版四部 通则（1105） 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法；《中华人民共和国药典》2020 版四部 通则（1106） 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行检测。

5.6 生物学评价

5.6.1 细胞毒性

按GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分 体外细胞毒性试验的规定进行试验。

5.6.2 刺激反应

按GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分 刺激与皮肤致敏试验的规定进行试验。

5.6.3 致敏反应

按GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分 刺激与皮肤致敏试验的规定进行试验。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分出厂检验和型式检验。

6.2 出厂检验

6.2.1 出厂检验按GB/T 2828.1-2012的规定逐批进行检验，合格后方可出厂。

6.2.2 产品按批交付和抽样验收，以一次交付的同条件生产的同一规格、同一批号或同一生产日期的产品组成交付批。

6.3 型式检验

6.3.1 遇到下列情况之一时，进行型式检验：

- a) 产品投产前；
- b) 停产1年以上后又恢复生产时。
- c) 工艺、材料变化可能影响产品性能时。

6.3.2 型式检验按GB/T 2829-2002的规定进行。

7 包装、贮运和标志

7.1 包装

根据产品特性考虑对原材料包装的要求

7.2 贮运

包装后的产品在常温下通风良好、干燥，无腐蚀性、无刺激性气体的室内贮存。

7.3 标志

7.3.1 产品包装上应牢固标明产品名称、净含量、保质期（用生产日期、保质期或生产批号、限期使用日期等方式组合表示）、生产者名称、地址、执行标准等内容。

7.3.2 应按规定使用“山西精品”公用品牌标志。

山西省公用品牌建设联合会

团体标准

抗 HPV 生物蛋白敷料

T/SXJP ×××—20××

※

山西省公用品牌建设联合会编印

山西省太原市府西街 29 号（030002）

电话：0351- 7998599

网址：<http://www.shanxijingpin.org.cn/>

邮箱：sxjp_bzb@163.com

版权专有 侵权必究