

ICS 00.000.00

CCS X 00



# 团 体 标 准

T/CEATEC XXX—2025

## 医用水凝胶制备技术规范

Technical specification for the preparation of medical hydrogels  
(设计草案)

2025-X-XX 发布

2025-X-XX 实施

中国欧洲经济技术合作协会 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 技术要求 .....	4
4.1 人员要求 .....	4
4.2 环境要求 .....	4
4.3 内容要求 .....	4
4.4 安全要求 .....	4
5 产品要求 .....	4
5.1 物理性能 .....	4
5.2 化学性能 .....	4
5.3 功能性能 .....	4
5.4 生物相容性 .....	5
5.5 无菌要求 .....	5
6 试验方法 .....	5
6.1 溶胀比测定 .....	5
6.2 凝胶强度测定（破裂强度） .....	5
6.3 pH 值测定 .....	5
6.4 残留单体检测（丙烯酰胺类） .....	5
6.5 无菌检测 .....	6
6.6 生物相容性试验 .....	6
6.7 水分保持能力测试 .....	6
7 标志、包装、运输和贮存 .....	6
7.1 标志 .....	6
7.2 包装 .....	6
7.3 运输 .....	7
7.4 贮存 .....	7

## 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。

本文件由牵头或起草单位提出。

本文件由中国欧洲经济技术合作协会归口。

本文件主要起草单位：。

本文件主要起草人：。

本文件为首次编制。

# 医用水凝胶制备技术规范

## 1 范围

本文件规定了医用水凝胶制备的技术要求、性能指标、试验方法及标志、包装、运输和贮存。本文件适用于以医用为目的的水凝胶产品的制备与质量控制。

## 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 包装储运图示标志

GB/T 9724 化学试剂 pH值测定通则

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限（AQL）检索的逐批检验抽样计划

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

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

GB/T 16886.5 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 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 26253 塑料薄膜和薄片水蒸气红外检测器法透过率的测定

YY/T 0606.15 组织工程医疗产品 水凝胶性能评价指南

YY/T 1435 组织工程医疗器械产品 水凝胶表征指南

ISO 10993-1 医疗器械的生物学评价 第1部分：评价与试验（Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management process）

ISO 10993-5 生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验（Biological evaluation of medical devices Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity）

## 3 术语和定义

YY/T 1435和YY/T 0606.15界定的及以下术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**医用水凝胶** medical hydrogel

由亲水性高分子网络结构组成，能够吸收并保持大量水分，用于医疗用途的功能性材料。

### 3.2

**交联度** degree of crosslinking

水凝胶中高分子链之间交联点的密度，影响其机械强度和溶胀性能。

### 3.3

**溶胀比** swelling ratio

水凝胶在特定溶液达到平衡时的质量与干燥状态质量的比值。

## 4 技术要求

### 4.1 人员要求

- 4.1.1 制备人员须具备药学、材料学或相关专业本科及以上学历，并接受岗前培训。
- 4.1.2 操作无菌制剂的人员须持有《医疗器械生产质量管理规范》培训证书。
- 4.1.3 实验过程中需穿戴无菌服、口罩、手套，并定期进行健康检查。

### 4.2 环境要求

- 4.2.1 制备区洁净度不低于ISO 7级（万级），关键操作区需达到ISO 5级（百级）。
- 4.2.2 温度20~25℃，相对湿度45%~65%。
- 4.2.3 每日使用紫外线和臭氧消毒，设备表面需用75%乙醇擦拭。

### 4.3 内容要求

#### 4.3.1 原材料要求

高分子材料（如聚乙烯醇、壳聚糖）需符合药用辅料标准；溶剂需为注射用水或无菌纯化水。

#### 4.3.2 制备工艺

溶胀时间 $\geq 4$ 小时，交联反应温度控制在 $37 \pm 2^\circ\text{C}$ ；终产品pH值应为6.5-7.5，无菌检测符合要求。

### 4.4 安全要求

#### 4.4.1 生物安全性：

需通过细胞毒性、致敏性及皮内反应试验。

#### 4.4.2 操作安全：

接触化学交联剂时需在通风橱中操作，佩戴护目镜和防化手套。

#### 4.4.3 废弃物处理：

废弃凝胶需按医疗废物处理，化学废液分类收集。

## 5 产品要求

### 5.1 物理性能

#### 5.1.1 外观：

应为无色或浅色透明/半透明凝胶，无可见异物、气泡或分层。

#### 5.1.2 尺寸与形状：

片状凝胶厚度偏差 $\leq \pm 10\%$ ，直径和边长的允差 $\pm 5\%$ ；凝胶粒径的90%颗粒直径应满足 $\leq 50\mu\text{m}$ 。

### 5.2 化学性能

#### 5.2.1 pH值：

pH范围为6.5-7.5。

#### 5.2.2 残留余体：

丙烯酰胺类单体残留量 $\leq 0.1\mu\text{g/g}$ 。

#### 5.2.3 重金属含量：

铅（Pb）、镉（Cd）、砷（As）总量 $\leq 10\text{ppm}$ 。

### 5.3 功能性能

#### 5.3.1 溶胀比：

在生理盐水中，24小时溶胀比 $\geq 10$ 。

#### 5.3.2 凝胶强度：

破裂强度 $\geq 50\text{kPa}$ 。

#### 5.3.3 水分保持能力：

37℃下48小时水分流失率 $\leq 15\%$ 。

## 5.4 生物相容性

### 5.4.1 细胞毒性：

体外细胞毒性试验结果≤1级（无毒性）。

### 5.4.2 致敏性与刺激性：

皮肤致敏试验结果为阴性；皮内反应试验无红肿、坏死。

## 5.5 无菌要求

5.5.1 终产品需通过无菌检测。

## 6 试验方法

### 6.1 溶胀比测定

#### 6.1.1 仪器与材料：

分析天平（精度0.1mg），生理盐水（0.9%NaCl溶液），滤纸（无纤维脱落），恒温培养箱（25±1℃）。

#### 6.1.2 步骤：

具体步骤如下：

- a) 称取干燥凝胶质量（ $W_0$ ，精确至0.1 mg）；
- b) 将凝胶完全浸入生理盐水中，置于25℃恒温环境；
- c) 24小时后取出，用滤纸吸干表面水分，立即称重（ $W_1$ ）；
- d) 计算溶胀比。

$$\text{溶胀比} = \frac{W_1}{W_0}$$

式中： $W_0$ ：干燥凝胶质量； $W_1$ ：浸入后干燥凝胶质量。

#### 6.1.3 结果判定：

须满足5.3.1要求（24小时溶胀比≥10）。

### 6.2 凝胶强度测定（破裂强度）

#### 6.2.1 仪器：

质构仪（配备5 mm圆柱形探头），恒温测试台（37±1℃）。

#### 6.2.2 步骤：

具体步骤如下：

- a) 将凝胶样品（厚度≥5 mm）置于测试台，37℃平衡30分钟；
- b) 探头以1 mm/s速度下压，记录凝胶破裂时的最大应力（kPa）；
- c) 重复测试3次，取平均值。

#### 6.2.3 结果判定：

须满足5.3.2要求（破裂强度≥50kPa）。

### 6.3 pH值测定

#### 6.3.1 步骤：

具体步骤如下：

- a) 将凝胶与注射用水按1:10质量比混合，振荡均匀；
- b) 使用校准后的pH计测定溶液pH值（25℃）。

#### 6.3.2 结果判定：

须满足5.2.1要求（pH6.5-7.5）。

### 6.4 残留单体检测（丙烯酰胺类）

#### 6.4.1 仪器：

高效液相色谱仪（HPLC），紫外检测器（波长210 nm）。

#### 6.4.2 步骤：

具体步骤如下：

- a) 提取凝胶中残留单体（溶剂：甲醇/水=1:1）；
- b) HPLC分析，外标法计算浓度。

#### 6.4.3 结果判定：

须满足5.2.2要求（残留量 $\leq 0.1 \mu\text{g/g}$ ）。

### 6.5 无菌检测

#### 6.5.1 步骤：

具体步骤如下：

- a) 取终产品接种于硫乙醇酸盐流体培养基和胰酪大豆胨液体培养基；
- b) 培养14天，观察微生物生长情况。

#### 6.5.2 结果判定：

无菌生长为合格。

### 6.6 生物相容性试验

#### 6.6.1 细胞毒性试验：

采用L929细胞，MTT法检测细胞存活率，毒性等级 $\leq 1$ 级。

#### 6.6.2 皮肤致敏试验：

豚鼠最大化试验，结果须为阴性。

### 6.7 水分保持能力测试

#### 6.7.1 步骤：

具体步骤如下：

- a) 称取凝胶初始质量（ $W_0$ ）；
- b) 置于37℃、相对湿度50%环境中48小时；
- c) 称重（ $W_1$ ），计算水分流失率。

$$\text{水分流失率} = \frac{W_0 - W_1}{W_0} \times 100\%$$

式中： $W_0$ ：凝胶初始质量； $W_1$ ：处理后的凝胶质量。

#### 6.7.2 结果判定：

须满足5.3.3要求（流失率 $\leq 15\%$ ）。

## 7 标志、包装、运输和贮存

### 7.1 标志

#### 7.1.1 产品标签内容：

产品名称（中英文）；生产批号及生产日期；灭菌日期及有效期；贮存条件；无菌标识；生产企业名称、地址及联系方式；警示语。

#### 7.1.2 包装图示标志：

易碎物品（玻璃包装时）；向上方向（ $\uparrow$ ）；防潮、防晒标识；生物危害标志。

### 7.2 包装

#### 7.2.1 内包装要求：

具体要求如下：

- a) 材料：医用级无菌包装；
- b) 密封性：需通过染色法或真空泄漏测试；
- c) 单件包装：每片/每支凝胶独立包装，避免交叉污染。

#### 7.2.2 外包装要求：

具体要求如下

- a) 材料：防水、防震的瓦楞纸箱或医用塑料箱；
- b) 标识：外箱需标明产品名称、批号、数量、重量及“小心轻放”字样；
- c) 内置缓冲材料，防止运输中破损。

### 7.3 运输

#### 7.3.1 运输条件：

具体条件如下：

- a) 温度控制：需符合产品贮存温度；
- b) 避光防潮：避免阳光直射及雨水淋湿；
- c) 特殊要求：生物活性凝胶需全程温控记录。

#### 7.3.2 运输工具：

具体工具如下：

- a) 冷链车辆（需验证温度分布均匀性）；
- b) 普通货运车辆需确保清洁、无污染。

#### 7.3.3 装卸要求：

具体要求如下：

- a) 轻拿轻放，禁止抛掷或挤压；
- b) 与其他医疗器械或化学品分开放置。

### 7.4 贮存

#### 7.4.1 环境要求：

具体要求如下：

- a) 温度：按标签规定；
- b) 湿度：相对湿度 $\leq 65\%$ ；
- c) 避光、通风，远离腐蚀性气体。

#### 7.4.2 堆码要求：

具体要求如下：

- a) 离地 $\geq 10$  cm，离墙 $\geq 30$  cm；
- b) 堆叠高度不超过5层，防止包装变形。

