

《纳米医疗器械生物学评价 抗菌性能试验》

行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据监综械注〔2023〕47号《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的规定和要求，标准项目《纳米医疗器械生物学评价 抗菌性能试验》（项目编号：N2023088-T-zjy）由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会归口，主要起草单位为中国食品药品检定研究院和山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

（二）工作过程

1. 预研阶段

2022年，TC248/SC1预研发现目前医疗器械产品的抗菌性能检测方法大多参照其他产业相关产品的试验方法，这些方法存在适用性不强及检测结果无法客观准确反应此医疗器械产品的抗菌性能等问题。如卫生部发布的《消毒技术规范2002年版》或GB 15979-2002《一次性使用卫生用品卫生标准》，其中溶出性或非溶出性抗菌性能检测方法，与纳米医疗器械的产品特点不对应；另外在受试物制备上未规定含抗菌材料部分的取样部位及性状规格等要求，造成不同产品的抗菌能力无法客观比较。由于国外纳米材料医疗器械上市产品较少，无相关标准可借鉴参考，分技术委员会组织人员参考GB/T 20944.1-2007《纺

织品抗菌性能的评价 第1部分：琼脂平皿扩散法》、GB/T 20944.2-2007《纺织品抗菌性能的评价 第2部分：吸收法》和 ISO 20743:2021 Textiles-Determination of antibacterial activity of textile products，根据应用纳米材料医疗器械的特性对试验方法进行修改和补充：规定受试样品的规格、制定受试样品对细菌和酵母菌作用的评价标准，形成标准草案稿，并申请将该标准立项为推荐性行业标准，最终获得立项。

2. 起草阶段

根据2023年标准制修订工作安排，TC248SC1及时确定工作方案，并成立起草工作组，工作组成员主要由以下单位组成：中国食品药品检定研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、中关村汇智抗菌新材料产业技术创新联盟、广东省科学院微生物研究所、安信纳米生物科技(珠海)有限公司、施乐辉医用产品国际贸易（上海）有限公司、浙江中纺标检验有限公司、张家港耐尔纳米科技有限公司。其中，牵头起草单位为中国食品药品检定研究院。起草工作组对前期预研形成的草案稿进行认真讨论和修改并确定验证方案，对标准的范围、试验方法等内容等进行认真研究和论证，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于2023年8月份达成共识并形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）本标准制定背景

随着我国纳米技术产业突飞猛进的发展，一些纳米材料被应用于医疗器械产品的研发，如含纳米材料敷料、纳米材料涂层导管等。纳

米材料的小尺寸效应和表面活性高等特点使其易于透过细菌细胞膜，直接作用于细胞，甚至细胞内核酸，从而发挥抗菌抑菌作用。例如纳米银发挥抗菌作用的可能机制为：破坏和穿透细菌细胞膜，改变其结构和通透性；同时进入细胞内部，通过改变细胞的 DNA 结构以及干扰蛋白质合成等方式，从而杀灭微生物；除此之外，纳米银释放的银离子的电荷作用，也可以影响细胞成分相互作用，改变代谢途径，甚至遗传物质，从而发挥抗菌作用。不同的纳米材料发挥抗菌作用的机理可能不一样，其抗菌效果也不尽相同。因此，抗菌性能是该类医疗器械有效性评价的主要内容之一，也是其进入临床研究或注册上市的准入门槛。

然而，当前缺少针对评价应用纳米材料医疗器械抗菌性能的标准方法。现行常规的抗菌性能评价方法没有针对纳米材料的特点，存在一定的不适用性，无法有效地评价该类产品的抗菌性能。如采用常规抑菌环法考察纳米银敷料产品的性能时，由于纳米银附着方式不同，一些产品的抑菌圈不明显，不能对其抗菌能力客观地评价。

本文件针对应用纳米材料医疗器械的抗菌作用特点，建立了适合应用纳米材料医疗器械的抗菌性能标准化试验方法，为合理开展该类产品的抗菌性能检测评价提供技术支持。弥补了器械产业抗菌性能指标检测方法的空白，为国家的科学监管提供可靠手段。

（二）本标准编制原则

本标准按照 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。坚持适用性和有效性为准则，

并结合当前行业发展现状与特点，提高标准贯彻实施的实用性和可操作性。

（三）本标准制定参考的主要依据

本标准参考 GB/T 20944.1-2007《纺织品抗菌性能的评价 第 1 部分：琼脂平皿扩散法》、GB/T 20944.2-2007《纺织品抗菌性能的评价 第 2 部分：吸收法》和 ISO 20743: 2021 Textiles-Determination of antibacterial activity of textile products 和 ISO/TS 23650: 2021 Nanotechnologies-Evaluation of the antimicrobial performance of textiles containing manufactured nanomaterials 等资料制定。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。

针对应用纳米材料医疗器械的抗菌性能特点，本文件基于试验资料给出 3 种测试方法，包括 1 种定性方法和 2 种定量方法。主要选择临床上广泛使用的含纳米银抗菌敷料为研究对象，验证抗菌性能评价方法的可靠性和可行性。由中国食品药品检定研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、广东省科学院微生物研究所和浙江中纺标检验有限公司验证，结果表明该标准所列试验方法是可靠的可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

目前国内外没有针对应用纳米材料医疗器械的抗菌性能试验方法相关标准。为规范应用纳米材料医疗器械产品的研发、生产及质量

控制，制定本标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准按照《中华人民共和国标准化法》和相关医疗器械标准制修订法规的要求进行编写，符合相关法律、法规。与现有的强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本文件规定了评价应用纳米材料医疗器械的抗菌性能试验方法。本标准属于方法标准，没有技术指标要求，考虑到纳米技术属于新兴领域仍在发展中，经分技委按相关程序，全体委员讨论通过，建议本标准按推荐性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

经分技委按相关程序，全体委员讨论通过，建议标准发布后 12 个月内，将根据各方反馈意见择期召开标准宣贯会议。向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业等使用单位发放标准宣贯资料，并解答标准中相关技术难点和疑点。经分技委按相关程序，全体委员讨论通过，建议本标准发布后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会
纳米医疗器械生物学评价分技术委员会秘书处

2023 年 8 月 28 日