

YY/T 0471.8《接触性创面敷料试验方法 第8部分：生物学》

行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2025〕24号文《国家药监局综合司关于印发2025年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG 30）归口，山东省医疗器械和药品包装检验研究院牵头，国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、河南省药品医疗器械检验院、河南驼人医疗器械研究院有限公司、山东省食品药品审评查验中心、山东安得医疗用品股份有限公司、赛克赛斯生物科技股份有限公司（排名暂不分先后，按首字母排序）共同负责制定YY/T 0471.8《接触性创面敷料试验方法 第8部分：生物学》行业标准（项目编号：N2025069-T-jn）。

（二）工作过程

在接到标准制定任务后，标准起草工作组认真研究，于2025年2月召开首次起草工作组会议，召集共同验证单位确定起草工作组讨论稿和标准验证方案。标准起草小组在前期大量工作经验和预研基础上，通过工作组会议确定了草案稿、验证方案等，并明确分工和下一步的工作安排。

起草组通过对相关产品现状、标准范围、验证情况等内容等进行了认真研究和论证，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于2025年7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）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》等标准化文件的规定起草。

（二）标准制定的意义

接触性创面敷料是用于覆盖疮、伤口或其他损伤表面的医用材料，有助于保持创面湿润，防止感染，促进愈合的作用。接触性创面敷料的形态多样，主要包括创面敷贴、创口贴、粉末敷料、凝胶敷料、水胶体敷料、纤维敷料、泡沫敷料、液体、膏状敷料、隔离敷料、生物敷料、碳纤维和活性炭敷料、含壳聚糖敷料、

含银敷料和胶原贴敷料等。由于接触性创面敷料的复杂性，其生物学评价方法也差异很大。因此建立接触性创面敷料生物学试验方法，能够促进接触性创面敷料生物学安全性评价更加科学化地进行，促进接触性创面敷料质量提高和产业发展。标准规定了接触性创面敷料的生物学试验方法，包括热原、急性全身毒性、细胞毒性、致敏（最大剂量法）、皮内反应、植入后局部反应、重复接触全身毒性及遗传毒性试验方法。

（二）标准编制的原则

标准制定工作组按照 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》的规则制定本文件。

（三）标准主要技术内容的论据

1. 浸提液制备过程

样品制备按照 GB/T16886.12《医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料》的原则进行。对于具体的生物学评价试验，应参照 GB/T16886 系列标准的具体部分以确保所推荐的方法适用于特定的试验系统。同时，应根据生物学试验采用适合于试验系统的参照材料，包括阴性对照、空白和/或阳性对照。

参照材料应作为对照材料用于生物学试验，以出现重现性反应（即阳性和/或阴性）来证实试验程序的适宜性。用于这种用途的任何材料在每一生物学试验程序中均应进行表征，以证实材料对试验的适用性。一种经表征并认证适用于某种参照试验方法或反应（如皮肤致敏试验）的材料经确认后可用作其他试验（如细胞毒性试验）的参照材料。

试验应在最终产品、取自最终产品中有代表性的样品或与最终产品以相同的工艺过程制得的材料或者以上制备的相应的浸提液中进行。试验样品的选择应予以说明。制备试验样品与参照材料时应谨防污染。来自制造过程的任何残留物应视为器械、器械部件或组件的构成部分。当试验样品和参照材料需要分割成小片时，应考虑原先没有暴露的表面(如内腔或切面)的影响。用于将医疗器械切割成试验用的有代表性部分的工具应清洁以免污染。

当一个器械上有不同的材料时，在选择试验样品时应考虑其潜在的协同作用或相互作用。选择的试验样品应能使器械已知有潜在生物学反应的组件最大限度地与试验系统接触。

浸提条件建立在通常可行并经论证为一个标准化方法的基础之上，在多数情

况下为产品使用的适当加严的条件。应在下列之一的条件下进行浸提：

- a) $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ $(72 \pm 2) \text{ h}$;
- b) $(50 \pm 2) ^\circ\text{C}$ $(72 \pm 2) \text{ h}$;
- c) $(70 \pm 2) ^\circ\text{C}$ $(24 \pm 2) \text{ h}$;
- d) $(121 \pm 2) ^\circ\text{C}$ $(1 \pm 0.1) \text{ h}$ 。

细胞毒性试验一般选择细胞培养基为浸提介质，短期接触（ $<24 \text{ h}$ ）样品可选择浸提条件为 $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 下浸提 $(24 \pm 2) \text{ h}$ ，长期（ $>24 \text{ h}$ ， $<30 \text{ d}$ ）或持久（ $>30 \text{ d}$ ）接触样品选择浸提条件为 $(37 \pm 1) ^\circ\text{C}$ 下浸提 $(72 \pm 2) \text{ h}$ 。

浸提应在搅动或循环的条件下进行，一般振荡频率为 60 r/min 。当认为静态条件适宜时，应对试验方法加以论证、规定并出具报告。液体浸提液应在制备后立即使用，以防止吸附在浸提容器上或成分发生其他变化。浸提液如存放超过 24 h ，则应验证贮存条件下浸提液的稳定性和均一性。

对于溶液和可溶性材料，还宜考虑下列信息：

a) 在最终的试验液制备中宜考虑试验系统相容性、给入途径以及溶解或降解的程度等因素。

b) 如果材料完全溶于与该材料和试验系统相容的某一介质或稀释液中，则可直接评价该溶液，前提是溶解后的溶液的特性（如 pH、渗透压、溶质浓度）也与该试验系统相容。

c) 如果材料是一种水溶液并在这种形态下使用，则不需要浸提而直接对其试验，前提是该溶液的特性与该试验系统相容，则在试验系统中直接使用该液体。

2. 生物学试验

2.1 植入后局部反应试验

对于植入后局部反应试验，根据现行的《医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验》标准要求，与破损皮肤接触相关的试验部位可选择皮下植入方式进行试验。但是在实际试验过程中，由于创面敷料类产品本身的物理形态如多孔结构，及其他特性如抑菌性，可能造成植入后局部产生炎症反应。对于这些结果的解释需根据具体创面敷料的特性进行，如可能，可依据有效性研究中针对局部接触创面敷料破损皮肤表面的组织进行局部反应评价。

2.2 重复接触全身毒性试验

对于长期重复接触慢性创面的创面敷料需要进行长期全身毒性评价，由于创面敷料的临床使用考虑重复接触，因此选择植入途径可能是不科学的。因此，重复接触全身毒性试验推荐采用皮下注射或腹腔注射途径进行给药。但由于创面敷料浸提液、稀释液或原液中常含有颗粒物质，在长期皮下注射过程中，常会出现注射部位增厚，纤维组织增生等症状。但考虑全身毒性试验中最重要的是考虑对全身脏器的影响，因此局部的不良反应产生可能是由于给予途径的局限性造成的，不宜作为判断全身毒性的重要依据，但在试验结果中应具体说明并评估。也可考虑结合有效性评价，对重复接触全身毒性进行综合评估。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果

本文件为方法标准，本次验证对本文件所有内容进行了验证。经过山东省医疗器械和药品包装检验研究院、河南省药品医疗器械检验院、赛克赛斯生物科技股份有限公司、山东安得医疗用品股份有限公司和河南驼人医疗器械研究院有限公司等验证表明，本文件所列试验方法是可靠的可行的。

本标准可有助于我国相关接触性创面敷料生物学评价水平与国际保持同步，有利于打破国际贸易壁垒，增强我国相关产品的技术竞争力，促进相关产业的发展。

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情况

迄今为止，经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO 官网、CEN 官网、美国 ASTM 等官网，国内外无其他可吸收医疗器械植入后组织病理学样本制备与评价方法的标准、其他先进标准和国家或行业标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

该标准为通用标准，供使用者选择参考，建议作为推荐性行业标准。

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、

实施日期等内容)

标准发布后,归口单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施,该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内,可完成充分的宣传和贯彻以确保其顺利实施。建议标准发布 12 个月后实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2025 年 7 月