

YY/T 0471.7《接触性创面敷料试验方法 第7部分：微生物学》

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，奥美医疗用品股份有限公司、贝朗爱敦（上海）贸易有限公司、保赫曼（上海）贸易有限公司、河南省药品医疗器械检验院、河南亚都医疗器械集团有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、山东安得医疗用品股份有限公司、施乐辉医用产品（苏州）有限责任公司、振德医疗用品股份有限公司、浙江隆泰医疗科技股份有限公司（排名暂不分先后，按首字母排序）共同负责制定YY/T 0471.7《接触性创面敷料试验方法 第7部分：微生物学》行业标准（项目编号：N2025068-T-jn）。

（二）主要工作过程

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论据

（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

医疗器械的安全有效性直接关系到患者健康，其中接触性创面敷料作为与创面直接接触的产品，其微生物控制尤为关键。

接触性创面敷料的微生物控制需实施全过程管理，主要涉及以下关键检测项目：生物负载测定、无菌试验（用于灭菌工艺开发与验证）以及成品的无菌检查、微生物限度检查和细菌内毒素检查。这些检测共同构成完整的微生物控制体系，确保从工艺开发到最终产品的安全性。生产企业需建立相应的检测程序并保持记录，以持续监控生产过程的污染控制水平和灭菌工艺有效性。

目前行业内接触性创面敷料的无菌试验和生物负载测定主要参考GB/T 19973.1-2023《医疗保健产品的灭菌 微生物学方法 第1部分：产品上微生物总数的测定》和GB/T 19973.2-2025《医疗产品的灭菌 微生物学方法 第2部分：用于灭菌过程定义、确认和维护的无菌试验》进行。接触性创面敷料的无菌检查、微生物限度检查和细菌内毒素检查主要参考《中国药典》和GB/T 14233.2-2005《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》等进行。但GB/T 19973.1-2023和GB/T 19973.2-2025均为指南性文件无法提供具有可操作性的微生物学试验方法，《中国药典》为与ICH协调仅在通则1101无菌检查法部分涉及少部分的医疗器械品种，通则1105 非无菌产品微生物限度检查 微生物计数法、通则1106 非无菌产品微生物限度检查 控制菌检查法和通则1143 细菌内毒素检查法中均未提及医疗器械。且医疗器械与药品在性状、使用方式等方面存在显著差异，《中国药典》中的试验方法不完全适用于医疗器械。这一现状导致企业在产品开发和质量控制过程中缺乏科学依据，监管部门也难以实施有效监管。

本标准建立了专门针对接触性创面敷料的系统化微生物学检测方法体系。该标准的制定不仅为接触性创面敷料产品相关的微生物学试验方法的建立提供依据，且能够为很多形态与之相似的医疗器械产品的方法建立提供思路。通过该方法体系的构建，为接触性创面敷料产品的安全性和有效性评价提供了科学依据和技术保障。实施后，一方面能够有效控制产品微生物污染风险，切实保障患者使用安全；另一方面为监管部门提供了统一、客观的评判标准，有助于提升监管效能，规范市场秩序。同时，标准的推广应用将促进企业提升质量管理水平，推动行业技术创新和高质量发展。

（三）确定标准主要内容的论据

1. 总体思路

本标准系统构建包括无菌检查、细菌内毒素检查、生物负载测定、无菌试验等在内的专业化的微生物检测标准体系。在体例上以试验项目为单位划分四部分，每部分均包括材

料与仪器、试验环境、方法设计及确认和产品测试四部分内容，条理清晰，便于理解和使用。并以资料性附录的形式给出非无菌产品微生物指标的方法指南。

2. 培养基

本标准中无菌检查项目采用与中国药典一致的培养体系（包括培养温度、培养时间）；

结合对国内外行业的调查，参考GB/T 19973系列标准等文件，基于胰酪大豆胨琼脂培养基（TSA）/胰酪大豆胨液体培养基培养（TSB）培养基是非选择性富集营养培养基等原因，本标准规定生物负载测定和无菌试验用培养基分别为TSA和TSB。

培养基是微生物试验的基础，适宜的培养基类型、制备方法、贮藏条件和质量控制试验等是确保培养基符合试验要求的前提。培养基的质量管理整体要符合《中国药典》相关章节的要求。

3. 菌种

因干燥过程容易使细菌繁殖体失活，故本标准规定方法回收率确认试验一般采用芽孢杆菌芽孢。

4. 试验环境

微生物学试验对实验环境有特殊的要求，试验环境应保证不影响检验结果的准确性，且符合所开展微生物检测活动生物安全等级的需要，即实验室即要最大可能防止微生物的污染，又要防止检验过程对人员和环境造成危害。故本标准对实验室洁净度和生物安全性均提出相关要求。

目前医疗行业洁净实验室的管理暂无明确的法规或标准（方法标准除外），行业内多参照药品行业的《中国药典》指导原则9205 药品洁净实验室微生物监测和控制指导原则或医疗器械行业针对洁净厂房的YY 0033进行管理。本标准参照医疗器械洁净厂房的洁净等级类型给出具体要求。亦提出也可遵循《中华人民共和国药典》中的试验环境要求。

细菌内毒素检查的试验环境要求参照ANSI/AAMI ST72:2019制定。

5. 无菌检查检验数量

本标准沿用了GB/T 14233.2的思路，规定最少检验数量为2个最小包装（不含阳性对照）。

6. 无菌检查检验量设计

参照GB/T 19973.2-2025和《中国药典》通则1101无菌检查法制定该部分要求。因很多敷料产品类型与药品性状类似，故该部分的贴类、粉末类、凝胶类、膏状类、液体类供

试品的最少检验量分别参照药品中的“敷料供试品”、“固体制剂”、“需混悬或乳化的不溶性制剂”、“乳膏剂和软膏剂”、“液体制剂”的最少检验量要求制定。

7. 无菌检查和无菌试验供试品处理及接种培养基设计

本部分内容规定了不同类型供试品的处理方法及接种培养基的具体要求，主要依据《中国药典》及GB/T19973系列标准等制定，结合实际操作中的常见问题，对不同性状的供试品（如贴类、粉末类、凝胶类、膏状类、液体类等）分别制定了针对性的处理方案，以确保微生物的有效回收。

8. 无菌检查中阳性对照试验设计

阳性对照试验是保证试验结果有效性的重要手段，2025版《中国药典》1101规定：实验室应基于质量风险管理的要求，根据产品特性、方法适用性试验结果、人员技能与经验、数据可靠性、污染控制措施和实验室质量控制水平等因素，综合评估确定日常检验过程中阳性对照试验的必要性和频次、要求。本标准要求参照《中国药典》1101进行阳性对照试验，包括频次及做法等。

9. 方法回收率确认试验

对需要通过洗脱方式采集产品中微生物的检测技术而言，提高回收率时，能增加检测技术的准确度。由于存在多种能用于采集微生物的技术，通过某一特定技术才能得到的回收比率是决定要使用的技术的一个因素。本标准依据GB/T19973.2-2025提出要参照GB/T19973.1进行方法回收率确认试验来了解微生物回收率的要求。

10. 细菌内毒素检查

在细菌内毒素检查领域，医疗器械企业过去普遍直接套用药典方法，未能充分考虑医疗器械与药品在材料特性、浸提方式及限值计算等方面的差异。本标准在充分研究ISO11737-3、USP<161>等国际先进标准的基础上，结合我国医疗器械行业实际情况，创新性地构建了医疗器械专属的内毒素检测技术体系。本部分的核心技术突破在于提出“有效浸提-限值计算-试剂匹配”三步法，具体包括：首先基于医疗器械特性优化浸提条件，科学确定浸提液体积；其次根据产品特性精准计算供试液内毒素限值；最后针对性选择合适灵敏度的鲎试剂。

本部分规定了不同类型供试品（贴类、粉末/凝胶/膏状类、液体类）的供试液制备方法，强调根据产品特性选择适宜的浸提、溶解或复溶方式，确保内毒素充分释放。

7. 生物负载测定微生物采集设计

微生物采集常用的方法有均质器处理、超声波洗脱、振摇（机械或人工方式）、涡旋混合、冲洗、擦拭等，因产品的形状或材质不同，所选用的洗脱方式会有较大的差别，本标准在前期工作经验和大量试验验证的基础上，根据产品的具体性状设计具体的微生物采集方法，推荐采用超声法、振摇法或袋蠕动（均质）法进行贴类供试品洗脱，采用超声、旋涡混合或振摇等方式将非水溶性粉末\凝胶\膏状供试品分散后进行洗脱。

8. 生物负载测定方法确认

生物负载测定方法确认有方法回收率确认试验和方法适用性试验两个方面需要考虑，对于方法回收率确认试验通常有两种方法。一是重复回收法，重复处理样品，然后定量评估回收程度；二是产品接种法，接种已知数量的微生物至产品上，然后定量评估回收程度。由于创面敷料产品一般自然污染率比较低，故一般选择产品接种法。通过在产品上接种已知数量的选定微生物形成人工生物负载以用于确定生物负载回收率。许多特殊产品或复杂产品存在不易接种或接种后不易干燥等情况，可将产品放置于自然环境或用菌悬液浸泡等方式提高其生物负载后，采用重复回收法来确认生物负载回收率。但需要说明的是，对于生物负载很低的产品，即使采用合适的已确认回收率的生物负载测试方法，也可能无法从单个产品单元中回收可检测的生物负载。当检测到零菌落时，应谨慎估计平均生物负载，以避免低估实际的产品生物负载。

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

本标准的验证根据YY/T 0471.7《接触性创面敷料试验方法第3部分：微生物学试验方法》标准验证方案展开，各起草单位选择接触性创面敷料产品的典型代表分别对无菌检查、细菌内毒素检查、生物负载测定、无菌试验四个试验方法进行研究，旨在确保本标准内容的合理性、可行性及科学性，具体验证结果及分析见验证报告。

由于现有标准方法的不合时宜及设计开发阶段的生物负载测定和无菌试验方法缺失，造成医疗器械生产商的诸多困难。结合中国的实际情况，同时考虑了行业的发展现状制定本标准，本标准规定了YY/T 0471.7《接触性创面敷料试验方法第3部分：微生物学试验方法》的范围、试验方法的设计、确认及产品测试等内容，本标准的制定与实施将有利于全面规范我国接触性创面敷料的生产工艺、质量控制检测流程及市场监管体系，更有利于提升接触性创面敷料的产品质量和临床使用安全性，从而促进医疗器械行业的技术创新和产业升级，为患者提供更加安全有效的创面护理产品，最终推动我国医疗器械产业的高质量发展。

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，国内外尚无接触性创面敷料的国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。本标准的“无菌检查”和“细菌内毒素检查”，是在参考药典方法的基础上根据接触性创面敷料的具体特点制定的；“生物负载测定”和“无菌试验”是分别参照 GB/T 19973.1 和 GB/T 19973.2 的基础上根据接触性创面敷料的具体特点制定的。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本部分与有关的现行法律、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。

无重大分歧。

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。

本文件为方法标准，供使用者参考使用，建议作为推荐性行业标准上报。

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