

YY/T XXXX 《重组胶原蛋白体表创面吸收试验方法》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，东华大学、广州创尔生物技术股份有限公司、华熙生物科技股份有限公司、济南磐升生物技术有限公司、江苏创健医疗科技股份有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、陕西巨子生物技术有限公司、新型生物材料与高端医疗器械广东研究院、中国科学院过程工程研究所（按首字母排序，排名暂不分先后）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：N2025070-T-jn）。

（二）工作过程

1. 预研阶段

通过对比GB/T27818-2011《化学品 皮肤吸收 体外试验方法》、团体标准T/GDMDMA0029-2023《重组胶原蛋白医用敷料体外透皮吸收评价指南（荧光标记法）》、化妆品领域用重组胶原蛋白原料团体标准T/ZGKSL 010-2023《重组胶原蛋白透皮吸收测定方法》之间的差异，初步确定重组胶原蛋白作为医疗器械应用于创伤表面透皮吸收方法建立的必要性等问题，形成了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

在接到标准制定任务后，SWG30公开征集起草单位，并于2025年2月组建标准起草组，并赴广州创尔生物技术股份有限公司、新型生物材料与高端医疗器械广东研究院等生产、检验机构进行实地调研。起草组还通过线上会议、问卷调查等形式，对前期形成的标准草案进行了进一步的完善，并在起草组内进行了充分的讨论，处理反馈意见170余项，并组织开展验证工作。随着研究深入，起草组通过2025年7月，起草组在济南召开线下研讨会，经分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，达成共识形成本征求意见稿，向各有关单位征求意见。

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》和 GB/T 1.2-2020《标准化工作导则 第2部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》给出的规则制定。本文件在起草过程中经过问卷调查、方法验证，多次修改形成征求意见稿。

（二）标准主要技术内容说明

1. 本文件规定了重组胶原蛋白类产品作为医用敷料应用于体表创面时吸收试验的原理、步骤、创面模型及测试方法，注射填充类重组胶原蛋白属于永久植入类医疗器械，不适用于本文件。重组胶原蛋白产品组成复杂，本文件仅适用于产品中重组胶原蛋白成份的体表创面吸收检测，其他基质成份是否创面吸收不在本文件考虑范围。

2. 考虑到重组胶原蛋白类产品的基质成份往往含有增透剂，会增加重组胶原蛋白的吸收效果，虽然通常应对终产品进行试验，若直接使用终产品进行生物素标记，在标记的过程中，通过超滤流程，除重组胶原蛋白外的基质都会被超滤掉，在进行创面吸收试验时，待测物只有重组胶原蛋白，无法代表终产品，故采用先对重组胶原蛋白进行生物素标记，然后与其他基质的混合再进行创面吸收试验，就顾及了终产品中基质成份的增透因素。

3. 考虑到重组胶原蛋白类产品在生产过程中重组胶原蛋白成份经过灭菌等加工工艺时可能会发生肽链断裂、降解等情形，若直接对重组胶原蛋白原料进行生物素标记不能代表成品中重组胶原蛋白的实际情况，故采用先对经过灭菌等其他与成品相同加工工艺的重组胶原蛋白原液进行生物素标记，然后与经过灭菌等其他与成品相同加工工艺的其他基质，按照成品中重组胶原蛋白与其他基质的混合比例配制后进行创面吸收实验。

4. 重组胶原蛋白类产品的剂型也可能影响创面吸收，对于含无纺布或其他支撑材料的固体敷料，上样前需将无纺布或其他支撑材料裁剪成与扩散池等面积的片状受试小样均匀紧密地贴于供给室的创面皮肤表面，再加入按产品配比等比例标记后的成品溶液，对于固体、半固体类样品（凝胶、乳膏类），上样前需将标记后的重组胶原蛋白原液与固体、半固体基质按照成品中的混合比例配制混合后涂抹于创面皮肤表面进行创面吸收实验。

5. 创面吸收结果判定时，皮下ELISA法检测结果大于检出限时，判定为创面吸收。皮下、皮中ELISA法检测结果低于检测限时，需结合组织学检测结果综合考量，若组织学检测结果在表皮以下表达阳性则判定为创面吸收；若仅在角质层、皮肤附件（包括毛囊、汗腺和皮脂腺）或创伤部位表皮细胞等处表达阳性则判定为创面不吸收。皮中ELISA法检测大于检出限时，需结合组织学检测结果综合考量，若组织学检测结果在表皮以下表达阳性则判定为创面吸收，若组织学检测结果在表皮以下表达阴性和/或仅在角质层、皮肤附件（包括毛囊、汗腺和皮脂腺）、创伤部位表皮细胞等处表达阳性则判定为创面不吸收。”结合组织学检测和ELISA法检测结果进行综合评价，给出了不同情况下创面吸收结果判定标准。

6. 考虑到重组胶原蛋白产品临床使用途径不同，附录A、附录B提供了两种与临床使用情况相近的创面创建方法供选择，如胶带剥离法或微针穿刺法。

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

通过验证单位进行验证，本文件涉及的主要性能指标，生物素标记重组胶原蛋白效率中生物素与被标记蛋白的摩尔比能够保证大于1:1，且标记前后重组胶原蛋白没有发生明显变化，体表创面模型构建成功，回收率能够达到 $100\pm 20\%$ ，ELISA法检测限能够达到不高于 10ng/ml ，能够结合组织学检测和ELISA法检测结果进行综合评价创面吸收。

本文件给出了重组胶原蛋白体表创面吸收试验的原理、步骤、创面模型及测试方法，可为重组胶原蛋白类医用敷料的质量管理提供有力的支持。本文件的应用将有助于重组胶原蛋白类医用敷料的设计开发、检验以及监管，加强相关产品质量控制，增强我国相关产品的技术竞争力，促进相关产业的发展，从而取得良好的经济效益。

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，未发现系统的重组胶原蛋白体表创面吸收试验方法的国际标准及其他先进标准，GB/T27818-2011《化学品 皮肤吸收 体外试验方法》和团体标准T/GDMDMA0029-2023《重组胶原蛋白医用敷料体外透皮吸收评价指南（荧光标记法）》并非适用于检测所有情况和所有类型化学品的经皮吸收，仅适用于皮肤渗透的最初定性评价，团体标准T/ZGKSL 010-2023《重组胶原蛋白透皮吸收测定方法》仅适用于化妆品领域用重组胶原蛋白原料。

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

本文件为基础标准，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，秘书处挂靠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，足以完成其贯彻和实施。建议标准发布后12个月实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他需要说明的事项

无。

标准起草工作组

2025年7月