

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

壳聚糖止血粉

Chitosan hemostatic powder

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

(本草案完成时间：20240715)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG 30）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

壳聚糖止血粉

1 范围

本文件规定了壳聚糖止血粉的性能要求、标志和使用说明书等内容，描述了相应的试验方法。

本文件适用于以壳聚糖、壳聚糖盐或羧甲基壳聚糖为主要成分，且用于体表非慢性创面止血的粉状和颗粒状止血粉。

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 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 16886.17 医疗器械生物学评价 第17部分：可沥滤物允许限量的建立

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0953-2020 医用羧甲基壳聚糖

YY/T 1699-2020 组织工程医疗器械产品 壳聚糖

中华人民共和国药典（2020年版 四部）

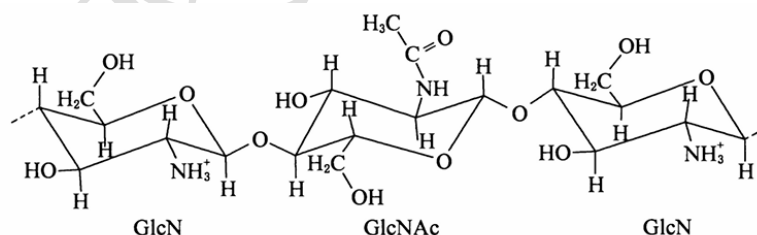
3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

壳聚糖 chitosan

由2-氨基-2-脱氧-D-吡喃葡萄糖和2-乙酰氨基-2-脱氧-D-吡喃葡萄糖通过 β （1 $\rightarrow$ 4）连接而成的线性聚多糖。其结构式为：



3.2

残留物 residues

在原料中存在或材料加工过程中引入（或产生）的可能对人体产生一定副作用的需要去除，而可能在最终产品中仍然会残留的某种物质。

4 材料要求

壳聚糖原材料应符合YY/T 1699-2020和/或YY/T 0953-2020的要求。

5 要求

5.1 外观

壳聚糖止血粉应为白色或淡黄色固体粉末或颗粒，无肉眼可见异物。

5.2 装量

平均装量不少于标示装量，每个容器装量不少于标示装量的93%。

5.3 粒径

应符合制造商的规定。

5.4 液体吸收性

液体吸收倍率应符合制造商的规定。

5.5 鉴别

傅里叶变换红外光谱应符合制造商规定的特征吸收峰或与制造商提供的对照图谱一致。

5.6 脱乙酰度

应为标示值的90%~110%。

5.7 pH 值

检验液的pH值应为5.0~8.0。

5.8 干燥失重

应不大于15%（质量分数）。

5.9 动力黏度

在20℃时，动力黏度应符合制造商的规定。

注：以mPa·s或Pa·s为单位标明黏度。

5.10 含量

以干燥品计算，主成分含量应不小于85%（质量分数）。

5.11 蛋白质残留量

应不大于0.2%（质量分数）。

5.12 重金属和微量元素

5.12.1 重金属总量（以Pb²⁺计，铁元素除外）应不大于 10 μg/g。

5.12.2 总砷含量不大于 1 μg/g。

5.12.3 铁含量不大于 150 μg/g。

5.12.4 汞含量不大于 4 μg/g。

5.13 炽灼残渣

壳聚糖及壳聚糖盐应不大于1.0%（质量分数）；羧甲基壳聚糖应符合制造商的规定。

5.14 有机溶剂残留量

5.14.1 乙醇残留量（如适用）应不大于 0.5%（质量分数）。

5.14.2 二甘醇酸残留量（如适用）应不大于 0.1%（质量分数）。

5.14.3 若产品含有《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0861 残留溶剂测定法附表1中一、二类溶剂，以及经确证含有的其他有害残留物，应按 GB/T 16886.17 要求给出许可限量。

5.15 其他要求

制造商应制定使用性能相应的评价方法。

5.16 细菌内毒素

应小于0.05EU/mg。

5.17 无菌检查

以无菌形式提供的产品，应无菌。

注：无菌检查常用于监督抽检，不能替代灭菌过程的开发、确认和常规控制用于产品放行。

5.18 生物学评价

应无不可接受的生物学危害。

6 试验方法

6.1 外观

用正常或矫正视力目视检验。

6.2 装量

按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0942 最低装量检查法进行。

6.3 粒径

按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0982 粒度和粒度分布测定法第二法中“手动筛分法”进行。

6.4 液体吸收性

取样品1.0 g，均匀置于洁净100 mL烧杯底部，晃动小烧杯，将标示倍率的纯化水（22℃±2℃）一次性加入小烧杯中，同时立即计时，30 s后停止晃动，并90°倾斜小烧杯，10 s后烧杯内应无水分析出，同时液体沿烧杯壁方向流动距离应不超过1 cm。

6.5 鉴别

采用KBr压片法，按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0402 红外分光光度法测定。

6.6 脱乙酰度

壳聚糖及壳聚糖盐按照YY/T 1699-2020中7.4的方法测定，羧甲基壳聚糖按照YY/T 0953-2020中附录B的方法测定。

6.7 pH值

取样品，按照1:100（g: mL）的比例加入纯化水，搅拌30 min，静置，以上清液为检验液，按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0631 pH值测定法测定。

6.8 干燥失重

按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0831 干燥失重测定法测定。

6.9 动力黏度

取样品，用1%乙酸溶液按照1:100（g: mL）的比例配制，搅拌溶解后，按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0633 黏度测定法第三法测定，采用旋转式黏度计或流变仪，在制造商规定的转速和转子号或剪切速率，在20℃±0.5℃的条件下测定。

6.10 含量

壳聚糖及壳聚糖盐按照YY/T 1699-2020中附录A的方法测定，羧甲基壳聚糖按照YY/T 0953-2020中附录E的方法测定。

6.11 蛋白质残留量

按照YY/T 1699-2020中附录C的方法测定。

6.12 重金属和微量元素

6.12.1 重金属总量（以 Pb^{2+} 计，铁元素除外）

按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0821 重金属检查法第二法测定，若按该法操作溶液有颜色，可按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0821 第一法中“若供试液带颜色”项下进行。

6.12.2 总砷含量

方法一：取样品2.0 g，加氢氧化钙1.0 g，混合，加水2 mL，搅拌均匀，置于水浴上蒸干，以小火烧灼至炭化后，以500 °C~600 °C炽灼使完全炭化，放冷，加盐酸5 mL，加水23 mL，按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0822 砷盐检查法（第一法）测定。

方法二：按GB/T 14233.1中原子荧光光谱法测定。

方法三：按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0412 电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）测定。

6.12.3 铁含量

方法一：取样品3.0 g，以小火灼烧至炭化后，在500 °C~600 °C缓缓炽灼至完全炭化，放冷，加盐酸4 mL使其溶解后，移入50 mL容量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取5 mL，按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0807 铁盐检查法测定。

方法二：按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0406 原子吸收分光光度法测定。

方法三：按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0412 电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）测定。

6.12.4 汞含量

方法一：按GB/T 14233.1中原子荧光光谱法测定。

方法二：按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0412 电感耦合等离子体质谱法（ICP-MS）测定。

6.13 炽灼残渣

取样品1.0 g，按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0841 炽灼残渣检查法进行测定。

6.14 有机溶剂残留量

6.14.1 乙醇残留量（如适用）

按照YY/T 0953-2020中附录G的方法测定。

6.14.2 二甘醇酸残留量（如适用）

按照YY/T 0953-2020中附录H的方法测定。

6.14.3 其他残留物

若产品含有《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）0861 残留溶剂测定法附表1中一、二类溶剂，以及经确证含有的其他有害残留物，应按GB/T 16886.17要求给出许可限量，并给出相应的检验方法。

6.15 细菌内毒素

按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）1143 细菌内毒素检查法检验。

6.16 无菌检查

按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）1101 无菌检查法测定。

6.17 生物学评价

应按GB/T 16886.1进行生物学评价。

7 标志

7.1 单包装上应至少有下列标志：

- a) 产品名称、规格、型号；
- b) 注册人、生产企业名称、地址、联系方式（委托生产的还应当标注受托企业的名称、住所、生产地址、生产许可证编号）；
- c) 产品注册证号、生产许可证号、执行标准编号；
- d) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- e) 必要的警示、注意事项；
- f) 主要成分。

7.2 货架包装上应至少有下列标志：

- a) 产品名称、规格、数量；
- b) 产品技术要求编号和名称；
- c) 生产企业名称和地址；
- d) 生产日期，使用期限或失效日期；
- e) 贮存和运输条件；
- f) 必要的标识，应符合 YY/T 0466.1 和 YY/T 0313 中有关规定。

7.3 储运标志

储运标志应符合GB/T 191中的规定。
