

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

疤痕敷料

Scar Dressing

(征求意见稿)

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

目 次

前言	II
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 分类	3
5 要求	3
5.1 外观	4
5.2 尺寸/装量	4
5.3 鉴别	4
5.4 黏度	4
5.5 温度适应性	4
5.6 保湿性	4
5.7 持粘性	4
5.8 舒适性	4
5.9 重金属含量	4
5.10 酸碱度	4
5.11 微生物指标	4
5.12 环氧乙烷残留量	5
5.13 生物相容性	5
6 试验方法	5
6.1 通则	5
6.2 外观	5
6.3 尺寸/装量	5
6.4 鉴别	5
6.5 黏度	5
6.6 温度适应性	5
6.7 保湿性	5
6.8 持粘性	5
6.9 舒适性	5
6.10 重金属含量	6
6.11 酸碱度	6
6.12 微生物指标	6
6.13 环氧乙烷残留量	6
7 标志与包装	6
附录 A (规范性) 保湿性试验方法	8
附录 B (资料性) 剥离强度测试影响因素	11

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。

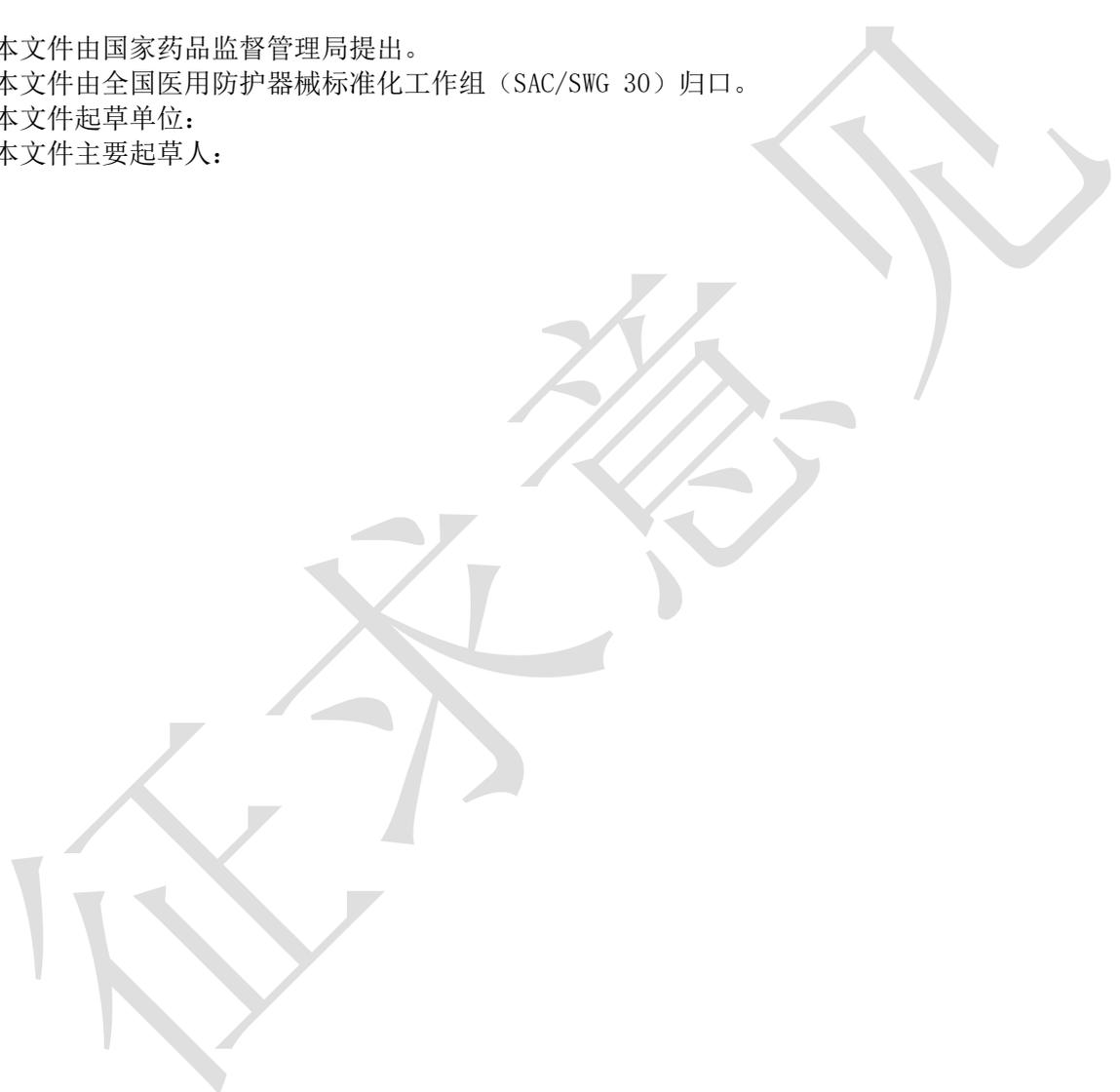
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

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：



疤痕敷料

1 范围

本文件规定了以聚二甲基硅氧烷为主要成分的疤痕敷料的性能要求，描述了相应的试验方法。

本文件适用于以聚二甲基硅氧烷为主要成分，用于创面愈合完成后疤痕的预防和改善，不用于未愈合创面的疤痕敷料。

本文件不适用于以非聚二甲基硅氧烷为主要成分的疤痕敷料。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

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 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 35914-2018 卸妆油（液、乳、膏、霜）

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 0471.2-2004 接触性创面敷料试验方法 第2部分：透气膜敷料水蒸气透过率

YY/T 0471.4-2004 接触性创面敷料试验方法 第4部分：舒适性

YY/T 1293.2-2022 接触性创面敷料 第2部分：聚氨酯泡沫敷料

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 疤痕敷料 Scar Dressing

以聚二甲基硅氧烷作为主要成分的敷贴、凝胶、液体、膏、霜等产品，用于创面愈合完成后疤痕的预防和改善。

3.2 聚二甲基硅氧烷 Polydimethylsiloxane

以甲基氯硅烷为单体，在催化剂存在下经水解缩合制成的线性或环体硅氧烷聚合物。

4 分类

疤痕敷料根据产品形式可以分为敷贴、凝胶、液体、膏、霜等类型。

5 要求

5.1 外观

凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料应色泽均匀，无杂质；敷贴类疤痕敷料应洁净无杂质。

5.2 尺寸/装量

疤痕敷料尺寸/装量应在制造商标称的范围内。

5.3 鉴别

疤痕敷料的红外图谱应与制造商提供的标准对照图谱一致。

5.4 黏度

凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料黏度应在制造商标称的范围内。

5.5 温度适应性

疤痕敷料应无明显性状改变，如熔融、硬化或油水分离等现象。

5.6 保湿性

敷贴类疤痕敷料按 YY/T 0471.2 规定的方法进行试验时，水蒸气透过率应不大于 $400\text{g}/(\text{m}^2 \cdot 24\text{h})$ 。

凝胶、液体、膏、霜类疤痕敷料按附录 A 进行试验时，保湿性应在制造商标称的范围内。

5.7 持粘性

在烘箱内试验期间，敷贴类疤痕敷料贴于不锈钢板上粘贴边的顶端下滑应不超过 2.5mm。

注：对于无法确切评价临床粘附性能的特性（如剥离强度），相关信息见附录B。

5.8 舒适性

5.8.1 可伸展性

敷贴类疤痕敷料如明示具有“舒适性”，可伸展性应不大于 14 N/cm。

5.8.2 永久变形

敷贴类疤痕敷料如明示具有“舒适性”，永久变形应不大于 5%。

5.9 重金属含量

疤痕敷料重金属总含量应不超过 $10\ \mu\text{g/g}$ （以铅计）。

5.10 酸碱度

疤痕敷料 pH 值应在 4.0~8.0 之间。

5.11 微生物指标

5.11.1 微生物限度

若疤痕敷料以非无菌形式提供，按 7.12.1 试验时，每 1g（凝胶、液体、膏、霜类）或 10cm^2 （敷贴类）需氧菌总数应 $\leq 10^2\text{cfu}$ ，霉菌和酵母菌总数应 $\leq 10^1\text{cfu}$ ，金黄色葡萄球菌和铜绿假单胞菌不得检出。

5.11.2 无菌检查

以无菌形式提供的疤痕敷料，应无菌。

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

5.12 环氧乙烷残留量

若采用环氧乙烷灭菌，疤痕敷料环氧乙烷残留量应不大于 10 μ g/g。

5.13 生物相容性

应按 GB/T 16886.1 对疤痕敷料进行生物学评价，结果应表明无不可接受的生物学危害。

6 试验方法

6.1 通则

除非另有规定，所有试剂应为分析纯试剂，试验用水应符合 GB/T 6682 二级水的要求。

6.2 外观

以正常视力或矫正视力观察。

6.3 尺寸/装量

尺寸（敷贴类）：使用通用量具测量。

装量（凝胶、液体、膏、霜类）：按照《中华人民共和国药典》（2020 年版 四部）通则 0942 最低装量检查法进行试验。

6.4 鉴别

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版 四部）通则 0402 红外分光光度法进行试验。

注1：敷贴类疤痕敷料进行试验时，除去离型层和保护层。

注2：如疤痕敷料中的水分对测试有影响，经干燥后进行试验。

6.5 黏度

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版 四部）通则 0633 黏度测定法，根据疤痕敷料的理化特性选择适宜的黏度计进行试验。

6.6 温度适应性

按 GB/T 35914-2018 中 6.2.2 和 6.2.3 进行试验。

6.7 保湿性

敷贴类按 YY/T 0471.2-2004 中 3.2 进行试验。

凝胶、液体、膏、霜类按附录 A 进行试验。

6.8 持粘性

按 YY/T 1293.2-2022 中 6.2.3 中粘性附着层为硅凝胶/硅酮的试验方法进行试验。

6.9 舒适性

按 YY/T 0471.4-2004 规定的方法进行试验。

注：如果疤痕敷料尺寸不满足测试需求，应使用与疤痕敷料原料和生产工艺一致的基材进行试验。

6.10 重金属含量

取样品（1.0~2.0）g，按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）通则 0821 重金属检查法第二法进行试验。

注1：敷贴类疤痕敷料进行试验时，除去离型层和保护层。

注2：若灼烧后有残渣，采用定性滤纸过滤后进行试验。

6.11 酸碱度

取样品，按照 0.2g 样品加 1mL 的比例加水，在 $37\pm 1^{\circ}\text{C}$ 下恒温 72h 进行浸提，制备检验液。按《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）通则 0631 pH 测定法进行试验。

6.12 微生物指标

6.12.1 微生物限度

根据供试品的理化特性与生物学特性，采取适宜的方法制备供试液。

按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法和 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行试验。

6.12.2 无菌检查

按照《中华人民共和国药典》（2020年版 四部）通则 1101 无菌检查法进行试验。

6.13 环氧乙烷残留量

按 GB/T 14233.1-2022 中 9 规定的方法进行试验。

7 标志与包装

7.1 标志

包装上若使用图形符号，应符合 YY/T 0466.1 的规定。

7.1.1 单包装

单包装上应有下列信息：

- 产品名称、型号或规格、尺寸和/或装量；
- 无菌及灭菌方式，如适用；
- “包装破损、禁止使用”等字样；
- 使用期限或失效日期；
- 制造商名称、地址；
- 生产批号或日期。

7.1.2 货架包装

货架包装内至少应有下列信息：

- 产品名称、型号或规格；
- 无菌及灭菌方式，如适用；
- 使用期限或失效日期；
- 制造商名称、地址；
- 生产批号或日期。
- 贮存说明。

7.2 包装

对于无菌提供的疤痕敷料，制造商应能提供装入疤痕敷料后的包装符合 GB/T 19633.1 要求的证明。
对于无菌提供的疤痕敷料，单包装的设计应便于内装物无菌取用，包装打开后应留有打开过的痕迹。



附录 A
(规范性)
保湿性试验方法

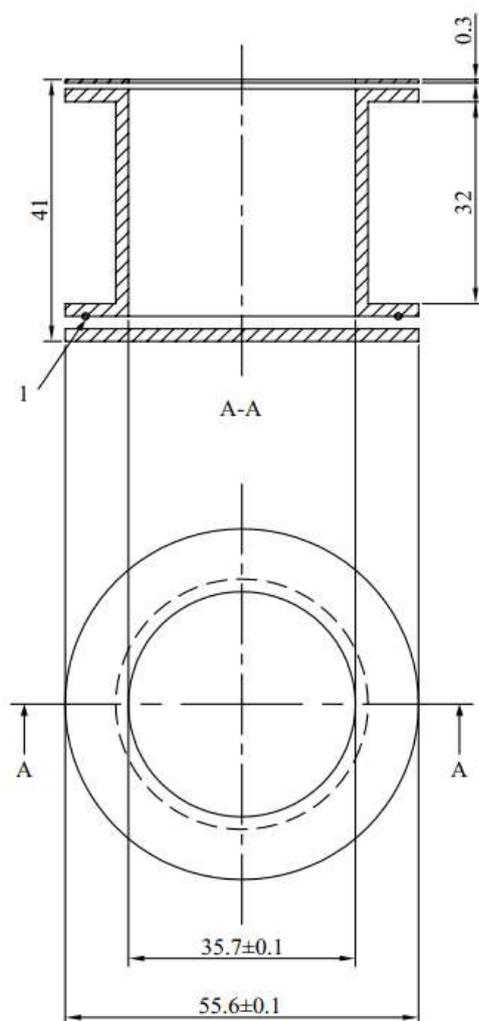
A.1 仪器

A.1.1 五个清洁干燥的圆筒

由耐腐蚀材料制造，内径为 (35.7 ± 0.1) mm (截面积为 10cm^2)，两端各有一个凸缘，每只能装 20mL 去离子水 (图 A.1 给出了适宜的圆筒示例)。

圆筒的一端是一个环形的夹板，开孔面积为 10cm^2 ，厚度为 0.3mm；圆筒的另一端，是一直径与凸缘直径相等的金属盖板，并有一密封环以确保与凸缘有效密封，盖板的两端与凸缘夹紧。

单位为毫米



1——密封环

图 A.1 适宜的圆筒示例

A. 1.2 疏水性滤膜

聚偏二氟乙烯（PVDF）疏水性圆形滤膜，直径 50mm，孔径 0.45 μ m。同一批次的试验中采用同一品牌的疏水性圆形滤膜。

A. 1.3 恒温恒湿试验箱

有循环风并能使温度保持在（37 \pm 1） $^{\circ}$ C，能使空气均匀分布，在整个试验过程中，相对湿度（RH）保持低于 20%。

A. 1.4 天平

精度为 0.01g。

A. 1.5 温湿度计

检测试验过程中的相对湿度及温度，试验要求的温度是（37 \pm 1） $^{\circ}$ C，相对湿度（RH）低于 20%。

A. 1.6 刮板

载玻片，起到刮涂的作用。

A. 2 步骤

A. 2.1 试验组

A. 2.1.1 将试验用直径为 50mm 的圆形滤膜平整放置在盖板和环形夹板中间，并固定。将待测样品挤在环形夹板内，用载玻片将样品均匀的刮涂开，并将环形夹板上的多余样品擦干净，制备厚度为 0.3mm 的样品膜。

A. 2.1.2 将透湿杯一端用密封胶圈和盖板密封，然后加入约 20mL 试验用三级水，使液面与放置后的滤膜之间的距离为（15 \pm 1）mm。

A. 2.1.3 将刮涂好试样的滤膜和环形夹板转移至透湿杯圆筒上，固定，整体称重（ W_1 ），精确到 0.01g。

A. 2.1.4 重复 A. 2.1.1 至 A. 2.1.3 步骤 4 次，共制备 5 个样品。

A. 2.2 对照组

A. 2.2.1 取透湿杯一套，按照 A. 2.1.1 制备厚度为 0.3mm 的样品膜。

A. 2.2.2 将刮涂好试样的滤膜和环形夹板转移至透湿杯圆筒上，固定，整体称重（ W_2 ），精确到 0.01g。

A. 2.2.3 重复 A. 2.2.1 至 A. 2.2.2 步骤 4 次，共制备 5 个样品。

A. 2.3 空白组

A. 2.3.1 取透湿杯一套，将透湿杯一端用密封胶圈和盖板密封，然后加入约 20mL 试验用三级水，使液面与放置后的空白滤膜之间的距离为（15 \pm 1）mm。

A. 2.3.2 将透湿杯另一端放上过滤膜，然后盖上夹板，固定，整体称重（ W_3 ），精确到 0.01g。

A. 2.3.3 重复 A. 2.3.1 至 A. 2.3.2 步骤 4 次，共制备 5 个样品。

A. 2.4

将对照组、空白组和试验组样品依次放入恒温恒湿试验箱内，样品向上，试验温度为（37 \pm 1） $^{\circ}$ C，相对湿度（RH）低于 20%。

A. 2.5

静置 $24\text{h} \pm 10\text{min}$ 后, 从恒温恒湿试验箱内取出试验用样品, 在室温下平衡 15min , 进行样品称重, 分别记为 W'_1 , W'_2 , W'_3 , 精确到 0.01g 。

注: 所用试验材料及工具需一一对应, 以保证称量数据的准确性。

A.3 结果计算

A.3.1

按式 (A.1) 计算每个样品保湿性。

$$W = \frac{W_3 - W'_3 - [(W_1 - W'_1) - (W_2 - W'_2)]}{W_3 - W'_3} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

W ——保湿性;

W_1 ——容器、样品、滤膜和液体的质量, g ;

W_2 ——容器、样品和滤膜的质量, g ;

W_3 ——容器、滤膜和液体的质量, g ;

W'_1 ——试验期后容器、样品、滤膜和液体的质量, g ;

W'_2 ——试验期后容器、样品和滤膜的质量, g ;

W'_3 ——试验期后容器、滤膜和液体的质量, g 。

A.3.2

计算5个样品的平均值表示疤痕敷料保湿性。

附录 B
(资料性)
剥离强度测试影响因素

聚二甲基硅氧烷具有优异的柔软性和弹性，在压力下能够流动并填充界面的不平整，从而提高其粘附性能。目前，按照 YY/T 0148 测试剥离强度是评价敷贴产品粘性的主要手段。然而，研究发现对于疤痕敷料，在 180°剥离力测试中，使用表面能较大的不锈钢板作为粘贴板可能会导致两者之间的分子排斥，从而减弱粘附力。使用不同材料如聚丙烯、聚四氟乙烯、氟橡胶、橡胶、硅胶作为粘贴板，测量了其表面能和粗糙度，并通过 180°剥离力测试评估粘附性能，发现硅胶与聚二甲基硅氧烷的表面能接近，测得剥离力最高。

GB/T 2792-2014、PSTC 101 和 ISO 29862:2018 标准都指出，180°剥离测试方法可能不适用于具有相对硬背膜、刚性衬垫或低力条件下显示高伸展性的背膜的胶粘带。由于聚二甲基硅氧烷具有优异的弹性和流动性，在剥离过程中首先发生与不锈钢板的剪切移动，随后才进行 180°剥离。研究发现在一款 0.8mm 厚的聚二甲基硅氧烷疤痕敷料背面粘贴了 70g 的打印纸作为支撑，以减小弹性导致的剪切移动和拉伸变形。采用不锈钢作为粘贴板，按照 YY/T 0148 测试步骤测得的 180°剥离力比未粘贴打印纸时的数据增加了约 1~2 倍。

建议参照本资料附录中适用的测试方法评估产品的粘贴性能，特别是对于那些厚度较大或具有良好弹性和流动性的产品，并鼓励开发适宜的检测方法并在产品上作出规定。