

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	重组胶原蛋白透皮吸收试验方法		
项目名称 (英文)	Test method for transdermal absorption of recombinant collagen		
起草单位	山东省医疗器械和药品 包装检验研究院	技委会或归口单 位国内代号及名 称	SAC/SWG30全国医用防护 器械标准化工作组
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标 准名称(中文)			
拟采用国际标 准名称(英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.120.20
标准类别(注1)	方法标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	<p>国家药监局发布的《重组胶原蛋白类医疗产品分类界定原则》中提到，重组胶原蛋白类产品作为医用敷料应用时，若产品可部分或者全部被人体吸收，或者用于慢性创面，按照第三类医疗器械管理；若产品不可被人体吸收且用于非慢性创面，按照第二类医疗器械管理。所以，重组胶原蛋白类产品作为医用敷料应用时，能否被人体吸收作为分类界定的重要指标。现有的化学品皮肤吸收试验标准只适合已知单一化学品通过透皮吸收后的化学色谱分析或荧光强度进行检测。重组胶原蛋白产品材料组成复杂不唯一，往往含有很多多肽、蛋白质序列，且一些微量的蛋白残留难以通过化学色谱分析的方法检测到。所以，迫切需要建立一种针对重组胶原蛋白产品的体外透皮吸收试验方法以满足监管的需要。</p>		
范围和主要技 术内容	<p>范围： 本文件适用于非慢性创面使用的重组胶原蛋白体外透皮吸收的定性和定量检测。 本文件规定了非慢性创面使用的重组胶原蛋白体外透皮吸收试验的模型建立、试验步骤和定性及定量检测方法。 本文件不适用于注射、填充类重组胶原蛋白。</p> <p>主要技术内容： 主要包括术语和定义、试验原理、基本要求、试验方法、试验数据和报告等。</p>		
主要强制的内 容和强制的理 由	/		
与有关法律、法 规和强制性标	本标准的制定不与现有法律、法规和强制性标准相抵触。		

准的关系	
标准所涉及的产品清单	二类注册500余件，详见附件。
国内外有关情况及发展趋势	<p>2022年中国重组胶原蛋白行业市场规模已达到33440万元，同比增长54.6%。重组胶原产品广泛应用于功效性护肤品、医用敷料和肌肤焕活产品中，2021年三者市场规模分别为46亿元、48亿元、4亿元，合计占整体重组胶原产品市场规模的90.74%。三者规模仍会进一步扩张，预计2027年合计占比将达到94.28%。</p> <p>对于重组胶原蛋白敷料来说，虽然其在非慢性浅表创面的治疗中发挥着重要作用，但能否被人体吸收作为分类界定的重要指标。国内外目前还没有关于重组胶原蛋白敷料的体外透皮吸收试验方法，现有的化学品皮肤吸收试验标准只适合已知单一化学品通过透皮吸收后的化学色谱分析或荧光强度进行检测。</p>
制定标准拟采用的方法和技术依据	主要基于化学品体外透皮吸收试验方法，结合此类产品临床使用、材料特性及结构特点，制定本文件。
拟开展的主要工作（注2）	<p>组织标准起草工作组；</p> <p>对已上市的相关产品进行调查，收集相关专利、文献等资料；</p> <p>根据临床需求及文献资料初步制定试验方法的指标要求；</p> <p>对已上市的相关产品进行收集，进行产品测试验证；</p> <p>根据样品验证结果初步制定性能指标和测试方法；</p> <p>进行标准及编制说明的编写、征求意见、审定及报批工作。</p>
与标准制修订相关的工作基础条件	标准起草单位已具备与标准制定相关的仪器设备、检验及科研人员等基础条件；已在现有基础上形成标准草案稿等文件资料。
合作单位与任务分工	由标准化工作组和第一起草单位牵头，多家起草单位共同组成标准起草工作组，完成标准起草、验证、征求意见、审定和报批等工作。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	
	1	出版印刷费	1	1	1	
	2.1	资料费				
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.5	1	0.5	
	2.1.2	资料购买费	0.8	1	0.8	
	2.1.5	市场调研费	0.7	1	0.7	
	2.2	起草费				
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.5	1	0.5	
	2.2.2	校对费	0.3	1	0.3	
	2.2.3	印刷	1	1	1	
	2.3	试验费	5	1	5	
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	3	1	3	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.5	1	0.5	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	1.5	1	1.5	
	2.5	咨询费	1.5	1	1.5	
	2.6	验证费				
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	7	1	7	
	2.6.2	验证人员劳务费	0.2	1	0.2	
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	1.2	1	1.2	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.5	1	0.5	
	2.8	审查费	0.4	1	0.4	
	预算总额					25.6000

工作进度（注明时间）	起草 2025年3月 征求意见 2025年7月 审查 2025年11月 报批 2025年12月		
起草审查	起草 2025年3月 审查 2025年11月	征求意见 报批	征求意见 2025年7月 报批 2025年12月
备注	投票共发出：58份；收到投票：57份；未投票：1份。赞成票数为54，赞成率95%，大于三分之二；反对票数为1，小于四分之一；弃权票数为2，小于四分之一。预立项投票结论：通过。表决内容包括项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位、范围及主要技术内容。立项标准位于标准体系中“创面防护器械”-“接触性创面敷料”-“方法标准”项下。		
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	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，相关标准有GB/T 27818、T/GMDMA0029、T/ZGKSL 010，其中GB/T 27818为化妆品透皮吸收方法，适用对象不同于本标准，本标准在起草时，参考了T/GMDMA0029、T/ZGKSL 010，详见附件。		
起草单位意见	（签字、盖章） 2024年9月26日	技委或归口单位意见 （签字、盖章） 2024年9月26日 业务专用	管部门意见 （签字、盖章） 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。