



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0962—2014

整形手术用交联透明质酸钠凝胶

Cross-linked sodium hyaluronate gel for plastic surgery

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

| | |
|---|-----|
| 前言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 材料要求 | 2 |
| 5 要求 | 2 |
| 6 检验方法 | 3 |
| 7 检验规则 | 5 |
| 8 包装 | 5 |
| 9 制造商提供的信息 | 5 |
| 附录 A (规范性附录) 交联透明质酸钠粒径分布实验方法 | 7 |
| 附录 B (规范性附录) 交联透明质酸钠凝胶针筒推挤力的测定方法 | 8 |
| 附录 C (规范性附录) 交联透明质酸钠红外检测 | 9 |
| 附录 D (规范性附录) 交联透明质酸钠溶胀度计算方法 | 10 |
| 附录 E (规范性附录) 透明质酸钠含量测定 | 11 |
| 附录 F (规范性附录) 交联剂 1,4-丁二醇二缩水甘油基醚(BDDE)的残留量测定 | 13 |
| 附录 G (规范性附录) 游离透明质酸钠含量测定 | 16 |

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院、北京蒙博润生物科技有限公司、山东福瑞达生物医药有限公司、杭州嘉伟生物制品有限公司。

本标准主要起草人:王召旭、付步芳、刘丽、章娜、郭学平、蒙一纯、冯晓明、王春仁。

整形手术用交联透明质酸钠凝胶

1 范围

本标准规定了整形手术用交联透明质酸钠凝胶的要求、检验方法、检验规则、标志、包装和由制造者提供的信息。

本标准适用于整形手术用交联透明质酸钠凝胶。适用范围为面部皮肤真皮层的填充。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与实验
- GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验
- YBB 0011—2004 预灌封注射器组合件(带注射针)(试行)
- YY/T 0313 医用高分子产品包装、标识、运输和贮存
- YY 0466 医疗器械 用于医疗器械标志、标记和提供信息的符号
- YY/T 0606.9—2007 组织工程医疗产品 第9部分:透明质酸钠
- YY/T 0640 无源外科植入物 通用要求
- 中华人民共和国药典二部(2010年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

透明质酸 **hyaluronic acid**

一种由 D-葡萄糖醛酸和 N-乙酰基-D-葡萄糖胺通过 β -(1-3)糖苷键连接而成的双糖重复结构单元组成的线性多糖。每个双糖单元通过 β -(1-4)糖苷键与另一个双糖单元连接起来。

3.2

交联剂 **cross-linking agent**

用于透明质酸钠交联的化学试剂。

3.3

交联透明质酸钠凝胶 **cross-linked sodium hyaluronate gel**

透明质酸钠与交联剂发生化学反应,形成的凝胶。

3.4

溶胀度 **swelling degree**

交联透明质酸钠溶胀时重量变化的量度,反映该凝胶的交联程度。