



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1938—2024

医用透明质酸钠敷料

Medical sodium hyaluronate dressing

2024-09-29 发布

2025-10-15 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：华熙生物科技股份有限公司、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、济南磐升生物技术有限公司、山东思励医疗科技有限公司、南京天纵易康生物科技股份有限公司、山东同齐医学科技有限公司。

本文件主要起草人：郭学平、薄晓文、李帆、付杰、王利霞、栾园园、张平、张婷、郑晓峰、盖潇潇、田昕、徐念沁、田晓雷。

医用透明质酸钠敷料

1 范围

本文件规定了医用透明质酸钠敷料的要求、标志及包装,描述了相应的试验方法。

本文件适用于医用透明质酸钠敷料。

本文件不适用于含抗菌、药物成分的医用透明质酸钠敷料。

注:本文件为医用交联透明质酸钠敷料的要求和试验方法提供了参考。

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 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

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 1571 组织工程医疗器械产品 透明质酸钠

中华人民共和国药典 2020年版 四部

3 术语和定义

YY/T 1571 界定的术语和定义适用于本文件。

4 产品型式

医用透明质酸钠敷料的产品型式通常为液体/喷剂、凝胶、敷贴等。

5 要求

5.1 外观

应无可见异物。

5.2 尺寸与装量

5.2.1 尺寸(如适用)

应在制造商规定的范围内。

5.2.2 装量(如适用)

应符合表1的要求。

注:敷贴型式的医用透明质酸钠敷料的装量以重量计。