



中华人民共和国医药行业标准

YY 0308—2004
代替 YY 0308—1998

医用透明质酸钠凝胶

Medical sodium hyaluronate gel

2004-11-08 发布

2005-11-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准代替 YY 0308—1998《医用透明质酸钠凝胶》。本次修订重点对第 5 章的内容进行了修订和补充,其余各章中条款号及内容不变或稍有改变。

本标准与 YY 0308—1998 相比主要差异如下:

- 增加了有效使用量、含量、渗透压、动力粘度和乙醇残留量要求;
- 修改了透光率、pH 值、蛋白质含量和细菌内毒素含量指标;
- 修改了生物学试验方法,改为采用 GB/T 16886 方法标准。

本标准的附录 A、附录 B 和附录 C 均为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心提出并归口。

本标准起草单位:上海其胜生物材料技术研究所、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准主要起草人:顾其胜、王文斌、骆红宇、严凯、由少华。

本标准于 1998 年 10 月首次发布。

引 言

透明质酸钠是一种天然直链多糖,是由(1→4)- β -D-葡萄糖醛酸和(1→3)-2-乙酰氨基- β -D-葡萄糖结合而成的双糖结构单元所组成。根据透明质酸钠结构单元的特性,对其进行深加工后制成的医用透明质酸钠凝胶是一种无种属特异性、无毒、溶解性能好、生物相容性良好的新型生物材料,被广泛用于多种眼科手术;用于防治外伤性或退变性骨关节炎;还可用于普通外科、妇产科等腹、盆腔手术预防术后肠粘连和盆腔粘连,及肌腱、关节和神经手术预防组织粘连。

医用透明质酸钠凝胶作为外科手术的辅助剂,在用于关节腔注射时需要与人体正常关节滑液中的透明质酸钠更接近的分子量;在眼科手术中,高动力粘度值对手术操作尤为重要;而用于防止术后组织粘连,主要是依靠高度粘弹性所产生的生物阻隔作用。由于动力粘度值与测定温度和剪切速率密切相关,因此本标准选择在低剪切速率下(即手术器械在眼前房的粘弹剂中操作的状态下)的动力粘度值。

透明质酸钠作为一种植入体内的医用生物材料必须严格控制各类杂质的含量,以确保产品使用的安全性和有效性。考虑到透明质酸钠在提纯和干燥生产工艺中需要使用乙醇,而透明质酸钠是一种较难干燥的高分子材料,乙醇很难完全挥发掉,微量乙醇存在于透明质酸钠中将使产品在使用过程中对患者产生不同程度的刺激作用。因此,为了尽可能降低产品对患者的不良作用,同时也考虑到当前的生产工艺水平,对乙醇残留量进行合理限定是很必要的。

有的透明质酸钠是从动物组织或器官中提取的,因此可能有携带病毒和传染因子的风险,制造商应采取有效的措施和有效的控制去除或灭活动物组织或器官中的病毒和传染因子。

注:关于动物组织中病毒和传染因子的控制措施参见 ISO/CD 22442:2004(EN 12442:2001)。

有的透明质酸钠是采用微生物发酵法制备的,在发酵过程中菌株自身可能会产生代谢产物,制造商应采取有效措施控制有害的链球菌分泌物。

医用透明质酸钠凝胶是采用无菌操作技术生产的无菌产品,因此制造商宜采取相应的措施使生产和包装过程中产生的微生物和微粒污染降至最小,并按照 YY /T 0287、YY 0033 和 ISO 13408 的规定组织生产。

为了便于使用,医用透明质酸钠凝胶的包装往往都具备临床使用的功能要求,以便临床上控制凝胶的使用量和最大限度地降低使用中所引入的二次污染。包装的功能要求应属于产品性能的重要组成,但由于包装的多样性,为了不限制技术创新,本标准没有涉及包装方面的要求。

医用透明质酸钠凝胶

1 范围

本标准规定了医用透明质酸钠凝胶的分类、要求、检验规则、标志和包装。

本标准适用于医用透明质酸钠凝胶。医用透明质酸钠凝胶适用范围包括眼科手术的填充剂、关节腔内注射的润滑剂和外科手术的阻隔剂。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

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(idt ISO 10993-3:1992)

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 16886.5—2003,ISO 10993-5:1999,IDT)

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(idt ISO 10993-6:1994)

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(idt ISO 10993-10:1995)

YY/T 0313—1998 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15223:2000,IDT)

中华人民共和国药典 2000年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

3.1

医用透明质酸钠凝胶 **medical sodium hyaluronate gel**

用于人体的、用透明质酸钠配制而成的凝胶状溶液。

3.2

动力粘度 **kinetic viscosity**

非牛顿流体流动时所需切应力随流速的改变而变化,通常把一定剪切速率下切应力与此剪切速率之比称为表观粘度,以此来表示溶液的动力粘度值。

4 分类

4.1 医用透明质酸钠凝胶按临床适用性分为:眼科用、妇科用、外科用和关节腔注射用。

4.2 医用透明质酸钠凝胶按产品包装规格一般分为0.5 mL、0.8 mL、1 mL、2 mL、2.5 mL、3 mL和5 mL等。

5 要求

5.1 外观

将医用透明质酸钠凝胶垂直置于伞棚灯下,照度为1 000 lx,任意旋转,从水平方向观察。医用透