



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1477.1—2016

接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第 1 部分：评价抗菌活性的体外创面模型

Standard test models for primary wound dressing performance evaluation—
Part 1: In vitro wound model for antimicrobial activity evaluation

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本部分为 YY/T 1477《接触性创面敷料性能评价用标准试验模型》的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分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归口。

本部分起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、山东恒信检测技术开发中心。

本部分起草人：王文庆、国宪虎、吴世福、于兆琴、郝树彬。

引 言

创面是微生物生长繁殖的理想环境,为微生物提供了生长表面以及充足的营养供给。在临床上,创面感染控制一直是医院感染控制的主要内容。抗菌创面敷料中的抗菌成分具有抑制微生物繁殖的功能,可减少临床创面感染的机会。目前,抗菌创面敷料已经在临床上得到了广泛应用,其在创面感染控制方面,尤其是慢性创面感染控制方面的表现也得到了广泛认可。

抗菌创面敷料中的抗菌成分,如 Ag 离子,其本身的抗菌功能已经得到了一致认同。但是,含抗菌成分创面敷料的抗菌活性尚没有公认的评价方法。虽然目前国内外已经有一些抗菌创面敷料抗菌活性的相关研究报道,但是这些研究基本都没有考虑创面微生物的动态生长状态。本部分提供了一个体外创面模型,可以对微生物持续供给新鲜的营养物,从而模拟临床创面微生物的实际生长状态,在此基础上对抗菌创面敷料的抗菌活性进行体外评价。

本部分主要对体外创面模型的构建进行了描述,并没有规定具体的评价方法。当采用本模型建立评价方法时,需根据产品特性和具体应用对评价方法进行确认。本模型也可用于比较同一敷料不同时间点的抗菌活性,也可用于比较不同敷料抗菌活性的优劣。

接触性创面敷料性能评价用标准试验模型

第 1 部分:评价抗菌活性的体外创面模型

1 范围

本部分描述的体外创面模型用于在体外对含抗菌成分的接触性创面敷料的抗菌活性进行评价。本模型的应用需要操作微生物,宜由经过培训的人员在生物安全实验室中进行。

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。

YY 0331 脱脂棉纱布、脱脂棉粘胶混纺纱布的性能要求和试验方法

YY 0854.2 全棉非织造布外科敷料性能要求 第 2 部分:成品敷料

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

抗菌活性 antimicrobial activity

含抗菌成分的接触性创面敷料对微生物的抑制或杀灭能力。

3.2

体外创面模型 in vitro wound model

一个能够对微生物持续供给新鲜营养物,从而模拟创面微生物实际生长状态的试验装置,该装置为抗菌敷料的抗菌活性评价提供了试验平台。

4 概述

试验装置主要由蠕动泵及泵管、反应器、试剂瓶及连接管路等组成,示意图见图 1。在蠕动泵的作用下,试剂瓶中的模拟创面渗出液到达反应器。在反应器内,试验样片或对照样片与微生物发生作用。随后,反应器内的废液从反应器流入到收集废液的试剂瓶中。