

ICS 11.220

B 42

T/CVDA

团体标准

T/CVDA 26-2024

兽用腹腔可吸收防粘连凝胶

Veterinary peritoneal anti-adhesion gel

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

目录

前 言.....	3
1. 范围.....	4
2. 规范性引用文件.....	4
3. 术语和定义.....	4
3.1 防粘连凝胶 Antiadhesion gel	4
3.2 腹腔粘连 Abdominal Adhesions.....	4
4. 缩略语.....	5
5. 性能指标.....	5
5.1 材料.....	5
5.2 外观.....	5
5.3 装量.....	5
5.4 凝胶 PH 值.....	5
5.5 撕裂强度	5
5.6 重金属含量.....	5
5.7 硫酸盐灰分.....	5
5.8 溶剂残留量.....	5
5.9 组织粘附强度.....	5
5.10 成胶后稳定性.....	6
5.11 无菌.....	6
5.12 内毒素.....	6
5.13 细胞毒性.....	6
5.14 皮内反应.....	6
5.15 急性全身毒性.....	6
5.16 亚慢性毒性.....	6
5.17 植入试验.....	6
6. 检验方法.....	6
6.1 材料	6
6.2 外观.....	6
6.4 凝胶 PH 值.....	7
6.5 撕裂强度	7
6.6 重金属含量.....	7
6.7 硫酸盐灰分.....	7
6.8 溶剂残留量.....	7
6.9 组织粘附强度.....	7
6.10 成胶后稳定性.....	7
6.11 无菌.....	7
6.12 内毒素.....	7
6.13 细胞毒性.....	7
6.14 皮内反应.....	8
6.15 急性全身毒性.....	8
6.16 亚慢性毒性.....	8
6.17 植入试验.....	8

7. 检验规则.....	8
7.1 抽样方法和数量.....	8
7.2 出厂检验.....	8
7.3 复核检查.....	8
7.4 判定规则.....	8
8. 使用说明.....	8
9. 标签.....	9
10. 包装, 储存和运输.....	9
10.1 包装.....	9
10.2 储存.....	9
10.3 运输.....	9

前 言

本标准按照 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。

本标准由中国兽药协会提出并归口管理。

本标准起草单位：苏州修宝生物科技有限公司、长春市中保牧生物科技有限公司。

本标准主要起草人：补亚忠、杜宝吉、李海龙、孟宪伟、杨震、赵峰。

本标准名称：兽用腹腔可吸收防粘连凝胶

兽用腹腔可吸收防粘连凝胶

1. 范围

本文件规定了兽用腹腔可吸收防粘连凝胶的技术要求、检验方法、检验规则、使用说明、标签、包装、储存、运输、废弃物处理要求和动物手术后的组织防粘连。

本文件适用于兽用腹腔可吸收防粘连凝胶的生产、检测、质控和动物手术后的组织防粘连。

2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本文件的规范性引用而成为本文件必不可少的条款。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

QB 2354-2005 药用明胶

T/CSBME 032-2021 医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料技术要求

《中华人民共和国兽药典》（2020年版）

GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11-2021 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

GB/T 16886.6-2022 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验

GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

YY/T 0729.1-2009 《组织粘合剂粘接性能试验方法第1部分：搭接-剪切拉伸承载强度》

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 防粘连凝胶 Antiadhesion gel

可吸收防粘连凝胶是指专用于动物手术后易发生粘连的组织界面处，用于预防术后粘连的水凝胶。且术后，可降解成为动物体可吸收的成分而消失，避免体内因长期存在而产生排异反应、非感染性炎症及其他不良反应。它主要用于预防动物术后体内粘连，特别是在动物剖腹产、胚胎移植、克隆、绝育等领域，能有效减少组织间的粘连，减少术后并发症。

3.2 腹腔粘连 Abdominal Adhesions

腹腔粘连指手术后围绕创面形成纤维带或者疤痕组织，这些纤维带和疤痕组织将不同腹腔器官和组织链接到一起。而这些不同组织器官本身并不相连。其形成是手术后机体愈合过程的自然过程，是从一个组织内延伸到另一组织。粘连通常发生在术后受伤的组织与周围彼此靠近的组织。

4. 缩略语

无

5. 性能指标

5.1 材料

5.1.1 PEG 符合 T/CSBME 032-2021 医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料部分技术要求和《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）一部 PEG 的要求。

5.1.2 明胶符合 QB 2354-2005 药用明胶。

5.1.3 PBS 中磷酸盐符合《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）一部的要求。

5.2 外观

5.2.1 PEG 粉末电子束灭菌后不应出现结块。

5.2.2 明胶粉末电子束灭菌后不应出现肉眼可见的交联结块。

5.2.3 PBS 溶液不应出现浑浊或沉淀。

5.2.4 产品内包装应完整无破损。

5.3 装量

产品各个原材料的装量应符合产品规格的配比要求，误差小于 5%。

5.4 凝胶 PH 值

凝胶 PH 值应 7.2 ± 0.7 。

5.5 撕裂强度

应在不小于 1 kPa。

5.6 重金属含量

应 $\leq 300 \mu\text{g/g}$ 。

5.7 硫酸盐灰分

应 $\leq 0.1\%$ 。

5.8 溶剂残留量

应 $\leq 0.01\%$ 。

5.9 组织粘附强度

和体内组织的粘附强度应 ≥ 2 kPa。

5.10 成胶后稳定性

稳定成胶后，在 37℃ 水浴中浸泡半小时，干重减少 $\leq 30\%$ 。

5.11 无菌

防粘连凝胶应无菌。

5.12 内毒素

防粘连凝胶内毒素应符合兽药典体内产品标准。

5.13 细胞毒性

应不大于 I 级。

5.14 皮内反应

应无皮肤致敏反应。

5.15 急性全身毒性

应无急性全身毒性。

5.16 亚慢性毒性

应无亚慢性毒性。

5.17 植入试验

组织反应轻度或无组织反应。

6. 检验方法

6.1 材料

6.1.1 根据 T/CSBME 032-2021 医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料技术要求中的检验方法取三份样品进行检验，结果应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 根据 QB 2354-2005 药用明胶的检验方法取 3 份样品进行检验，结果应符合 5.1.2 的规定。

6.1.3 按《中华人民共和国兽药典》(2020 年版)第一部 8004 缓冲液的要求进行配置，结果应符合 5.1.3 的规定。

6.2 外观

6.2.1 取 3 瓶 PEG 粉末，矫正视力目测观察，结果应符合 5.2.1 的规定。

6.2.2 取 3 瓶明胶粉末，矫正视力目测观察，结果应符合 5.2.2 的规定。

6.2.3 将 PBS 溶液倒入干净的烧杯中，矫正视力目测观察，结果应符合 5.2.3 的规定。

6.2.4 取完整样品 3 份，矫正视力目测观察，结果应符合 5.2.4 的规定。

6.3 装量

取样品若干，用相应精度的通用衡器称量，再计算每个样品的质量（精确到 0.001g），结果应符合 5.3 的规定。

6.4 凝胶 PH 值

取样品，按照《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）三部 3101pH 值测定法分进行检测，结果应符合 5.4 的规定。

6.5 撕裂强度

按照 T/CIRA 13-2020 辐射法制备医用水凝胶技术规范中 6.2.5 的方法试验，结果应符合 5.5 的规定。

6.6 重金属含量

按 GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法检测，结果应符合 5.6 的规定。

6.7 硫酸盐灰分

按 GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法检测，结果应符合 5.7 的规定。

6.8 溶剂残留量

按 GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法检测，结果应符合 5.8 的规定。

6.9 组织粘附强度

参考 YY/T 0729.1-2009《组织粘合剂粘接性能试验方法第 1 部分:搭接-剪切拉伸承载强度》和体内组织的粘附强度应和体内组织的粘附强度应 ≥ 5 kPa。

6.10 成胶后稳定性

按附录 A 的检验方法检验，结果应符合 5.10 的规定。

6.11 无菌

按《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）三部 3306 无菌检验或纯粹检验法的方法检测，结果应符合 5.12 的规定。

6.12 内毒素

按《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）一部 1143 细菌内毒素检查法的方法检测，结果应符合 5.13 的规定。

6.13 细胞毒性

按 GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验中的方法进行，结果应符合 5.14 的规定。

6.14 皮内反应

按 GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验中的方法进行，结果应符合 5.15 的规定。

6.15 急性全身毒性

按 GB/T 16886.11-2021 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验中的方法进行，结果应符合 5.16 的规定。

6.16 亚慢性毒性

按 GB/T 16886.11-2021 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验中的方法进行，结果应符合 5.17 的规定。

6.17 植入试验

按 GB/T 16886.6-2022 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验中的方法进行，结果应符合 5.18 的规定。

7. 检验规则

7.1 抽样方法和数量

7.1.1 在同一个生产周期中，同一生产线，同一批次原材料，同一方法生产出来的产品为一批。

7.1.2 在同一批的产品中随机抽取检验项目所需的。

7.2 出厂检验

每批产品应进行出厂检验,并附检验报告。

7.3 复核检查

根据需要，应由专业检验机构实验室进行复核检验。

7.4 判定规则

7.4.1 出厂检验项目 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、5.10、5.11、5.12 全部符合规定，判为合格品;有 1 项及以上不符合本文件规定，则判为不合格品。

7.4.2 复核检验项目 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、5.10、5.11、5.12 全部符合规定，判为合格品;有 1 项及以上不符合本文件规定，则判为不合格品。

8. 使用说明

应至少包括以下内容：

- a)产品名称;
- b)生产日期;
- c)生产批号;
- d)有效期;
- e)储存条件;
- f)运输条件;
- g)使用方法;
- h)执行标准号;
- i)生产地址;
- j)联系方式;
- k)邮政编码;
- l)注意事项。

9. 标签

应至少包括以下内容:

- a)产品名称;
- b)组成成分;
- c)作用用途;
- d)用法用量;
- e)储存条件;
- f)生产日期;
- g)生产批号;
- e)生产地址。

10.包装,储存和运输

10.1 包装

应选择在有效期内安全和保证无菌的包装材料。

10.2 储存

置于阴凉、干燥处密封保存。

10.3 运输

应符合医疗器械中玻璃器械的运输条件。

附录 A

成胶后稳定性试验

A.1 试验仪器和材料

A.1.1 试验仪器

冻干机、电子天平、恒温摇床、无菌离心管

A.1.2 材料

水凝胶、磷酸盐溶液

A.2 样品处理

水凝胶的制备：水凝胶制备完成后，在室温下、密闭环境中放置半小时，确保完全交联。

A.3 实验步骤：

将冷冻干燥后的样品，再放入盛有 10 mL 磷酸盐缓冲液（0.01M，pH 7.2-7.4）的 50 mL 无菌离心管中，轻轻震荡，使干燥的水凝胶块完全浸没在缓冲液中。随后，将离心管置于 37℃ 恒温摇床，转速 100 rpm/min，震荡孵育。孵育 0.5 h 后，将水凝胶块取出，再次进行冻干，冻干完成后，置于万分之一分析天平进行称重，获得浸泡后的质量 W_t 。每组实验重复三次。

A.4 实验结果：

利用公式

质量减少百分数 = $1 - (W_t/W_0 \times 100\%)$

W_t -----浸泡冻干后的水凝胶质量

W_0 -----浸泡前的水凝胶质量

获得水凝胶的剩余质量百分数，用以评估水凝胶在溶液状态下的稳定性。

A.5 指标需求：

在 37℃ 水浴中浸泡半小时，干重减少 $\leq 30\%$ 。