

ICS 11.220
CCS B 41

T/CVDA

团体标准

T/CVDA 66- 2025

兽用透明质酸类水凝胶伤口敷料的制备和使用技术标准

Preparation and Use Technique Standard of Veterinary Hyaluronic
Acid-like Hydrogel Wound Dressing

2025-12-17 发布

2025-12-17 实施

中国兽药协会 发布

目录

1. 范围.....	3
2. 规范性引用文件	3
3. 术语和定义.....	3
3.1 透明质酸钠 Sodium hyaluronic acid.....	3
3.2 水凝胶伤口敷料 Hydrogel wound dressing	3
4. 缩略语	4
5. 制备工艺	4
5.1 原料选择	4
5.2 溶解工艺	4
5.3 搅拌与均质化	4
5.4 注射器灌装.....	4
5.5 热风机包装.....	5
6. 质量控制	5
6.1 材料.....	5
6.2 外观.....	5
6.3 装量.....	5
6.4 凝胶 pH 值.....	6
6.5 黏度.....	6
6.6 透光率	6
6.7 渗透压	6
6.8 溶血性链球菌溶血素	6
6.9 重金属	6
6.10 无菌.....	6
6.11 细胞毒性.....	6
6.12 皮内反应.....	6
7. 检验规则	7
7.1 抽样方法和数量.....	7
7.2 复核检查	7
7.3 判定规则	7
8. 储存和运输.....	7
8.1 储存.....	7
8.2 运输.....	7
9. 兽用透明质酸类水凝胶伤口敷料用途及推荐用量	8

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。

本标准起草单位：苏州修宝生物科技有限公司、陕西佰奥德生物科技有限公司。

本标准主要起草人：补亚忠、杜宝吉、李海龙、杨震、赵锋。

本标准名称：兽用透明质酸类水凝胶伤口敷料的制备和使用技术标准

兽用透明质酸类水凝胶伤口敷料的制和使用技术标准

1. 范围

本文件规定了兽用透明质酸类水凝胶伤口敷料的制备、质量控制、储存、运输及应用等技术要求。

本文件适用于兽用透明质酸类水凝胶伤口敷料的制备、质量控制和治疗等技术和要求的规范。

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

YY/T1571 组织工程医疗器械产品 透明质酸钠

《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）

《中华人民共和国药典》（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 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 透明质酸钠 Sodium hyaluronic acid

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) 糖苷键与另一个连接起来。

3.2 水凝胶伤口敷料 Hydrogel wound dressing

水凝胶伤口敷料是一种由亲水性高分子材料（如聚乙烯醇、海藻酸钠等）制成的医用敷料，具有三维网络结构和高含水量（70%-95%）。它能吸收伤口渗出液，同时维持湿润环境，促进伤口愈合。主要特点包括：保持创面湿润、透气、降温止痛，并具有自溶清创作用。适用于烧

伤、慢性溃疡、手术切口等创面护理，尤其对糖尿病足等慢性伤口效果显著。这类敷料通过模拟生理环境加速组织修复，是现代湿性愈合理论的重要实践。

4. 缩略语

无

5. 制备工艺

5.1 原料选择

透明质酸（HA）：选药用级交联透明质酸钠（分子量通常为 800-1500 kDa，根据关节黏滞性需求调整），纯度 $\geq 98\%$ ，热源、内毒素符合要求。

辅料：含磷酸盐缓冲液（PBS，pH6.8-7.4）、渗透压调节剂（如氯化钠，使渗透压维持在 280-320mOsm/L）。

5.2 溶解工艺

5.2.1 设备

无菌搅拌罐（内壁抛光，材质为 316L 不锈钢，可温控）、磁力搅拌器（转速可调，避免剪切力过大破坏 HA 结构）。

5.2.2 步骤

先将 PBS 缓冲液加热至 30-35℃（加速溶解，避免高温导致 HA 降解），按比例缓慢加入透明质酸钠粉末（固液比通常为 1.5%~3%）。

开启搅拌（转速 50-100rpm），采用“边搅拌边加料”方式，避免粉末结块；搅拌时间 3-6 小时，直至形成均匀、无颗粒的黏稠溶液。

溶解后静置 1-2 小时，让微小气泡自然上浮。

5.3 搅拌与均质化

5.3.1 设备

搅拌器（配备无菌转子，转速 50-300rpm）或行星搅拌器（适合高黏度体系）。

5.3.2 参数控制

搅拌时间:15-30 分钟,分 3 次进行（每次 5-10 分钟，间隔 2 分钟），防止过度剪切导致 HA 分子量下降。

温度控制:全程保持 25-30℃，避免因摩擦生热使溶液温度超过 40℃（高温会破坏 HA 的交联结构）。

5.4 注射器灌装

5.4.1 设备

无菌灌装生产线(含自动上料装置、活塞推杆组装机、灌装头),全程在百级洁净车间(ISO5级)进行。

5.4.2 步骤

注射器预处理:采用预灭菌的一次性注射器(规格通常为 1-3 mL),去除包装后在无菌工作站内组装推杆。

5.4.3 灌装参数

灌装量:根据产品用途设定(一般灌装量为 1-5mL),误差控制在±5%以内。

灌装速度:5-10 支/分钟,避免流速过快带入气泡;灌装头与注射器管口距离 $\leq 1\text{cm}$,沿管壁缓慢注入。

封口:灌装后立即用鲁尔堵头密封,确保无凝胶漏出。

5.5 热风机包装

5.5.1 材料:

纸塑复合膜(耐高温、阻菌、阻水蒸气),符合 ISO11607 包装材料标准。

5.5.2 热封工艺:

将灌装后的注射器单支或多支(通常 1 支/包或多只/包)放入 PET 塑膜中,排列整齐,盖上特卫强包装纸,预留热封边(宽度 $\geq 5\text{ mm}$)。

热风机参数:温度 120-150℃,热封时间 2-3 秒/边,确保封边平整、无褶皱、无气泡,剥离强度 $\geq 1.5\text{N}/15\text{ mm}$ (避免灭菌后开封时破裂)。

6. 质量控制

6.1 材料

6.1.1 透明质酸钠应符合 YY/T 1938-2024《医用透明质酸钠敷料》中的标准进行检测。

6.1.2 纯化水符合《中华人民共和国兽药典》(2020 年版)一部的要求。

6.2 外观

按照《中华人民共和国兽药典》(2020 年版)二部 附录 0903 可见异物检查法,将医用透明质酸钠凝胶置于光照度为 2000lx~3000lx 下检查,外观应为无定形状,形态细腻,色泽均匀、透明或半透明,应无黑点或外来杂质。

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),产

品的装量应符合产品规格的要求，误差小于 5%。

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 附录 3101 pH 值测定法分进行检测，凝胶 pH 值应 6~8。

6.5 黏度

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部 附录 0633，采用黏度计，或流变仪在剪切速率 $\geq 0.25\text{S}^{-1}$ ， $25\pm 2^{\circ}\text{C}$ 条件下测定，水凝胶黏度应 $>50000\text{cp}$ 。

6.6 透光率

兽用透明质酸类水凝胶伤口敷料用质量浓度为 9g/L 的氯化钠溶液作 10 倍稀释,以配制液为空白对照,按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）二部 附录 0401 紫外-可见分光光度法,记录 300nm~800nm 范围内的光谱透过率,绘制光透过率对波长的坐标图，透过率应不小于 98.0%

6.7 渗透压

直接取样,按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）二部 附录区 G 的方法测定，兽用透明质酸类水凝胶伤口敷料渗透压摩尔浓度应为 $270\text{mOsmol/kg}\sim 350\text{mOsmol/kg}$ 。

6.8 溶血性链球菌溶血素

兽用透明质酸类水凝胶伤口敷料 1ml 直接接种于血液琼脂平板培养基上,在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 恒温箱内培养 24h，应无溶血环。

6.9 重金属

按照《《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）二部附录 0821 重金属检查法第三法测定,取医用透明质酸钠凝胶 1.0g 于样品管中,标准铅溶液 1.0mL 于标准对照管中,应小于 $10\mu\text{g/mL}$ 。

6.10 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，水凝胶伤口敷料应无菌。

6.11 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，应不大于 I 级。

6.12 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，应无皮肤致敏反应。

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 在同一批的成品中随机抽取 3 倍检验量的最小包装单元留样。

7.2 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。

7.3 判定规则

7.3.1 检验项目 6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.8、6.9、6.10 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。

7.3.2 复核检验项目 6.2、6.3、6.4、6.5、6.6、6.7、6.8、6.9、6.10 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. 储存和运输

8.1 储存

置于阴凉、干燥处密封保存。

8.2 运输

应符合医疗器械中玻璃器械的运输条件。

9. 兽用透明质酸类水凝胶伤口敷料用途及推荐用量

序号	用途	使用方式	推荐用量	推荐周期/频次
1	急性浅表创伤	涂抹	小型动物 0.1-0.3mL。 大型动物 0.5-1mL	早晚各 1 次，连续 3~7 天
2	急性深层/渗液创伤	涂抹	小型动物 0.2-0.5mL。 大型动物 0.8-2mL	早晚各 1 次，连续 7~15 天
3	慢性难愈合创伤	涂抹	小型动物 0.15-0.4mL。 大型动物 0.6-1.2mL	早晚各 1 次，连续 15~20 天
提示：兽用透明质酸类水凝胶伤口敷料，必须经过标准化生产流程——包括质量检测、制剂配方开发等环节，并与其他符合药用标准的辅料（如稳定剂、缓冲体系等）科学配伍，最终制成符合兽药、兽用医疗器械或生物制品规范的成品（如凝胶剂等），才能确保其安全性、有效性和稳定性，满足临床应用的基本要求。				