



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1293.6—XXXX

接触性创面敷料 第6部分：贻贝粘蛋白敷料

Contacting wound dress—Part 6: Mussel adhesive protein dressing

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（征求意见稿）

（本稿完成日期：2019年7月14日）

在提交反馈意见时，请将你所知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

征文意見稿

前 言

YY/T 1293《接触性创面敷料》，由以下部分组成：

- 第1部分：凡士林纱布；
- 第2部分：聚氨酯泡沫敷料；
- 第4部分：水胶体敷料；
- 第5部分：藻酸盐敷料；
- 第5部分：藻酸盐敷料；
- 第6部分：贻贝粘蛋白敷料；
-

本部分为YY/T 1293的第6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局提出。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心归口。

本部分起草单位：

本部分主要起草人：。

引 言

贻贝粘蛋白敷料主要是指以贻贝粘蛋白为主要成分的敷料。贻贝粘蛋白的主要特点 and 作用机理是贻贝粘蛋白结构中赖氨酸带有正电荷，促进细胞的爬行和替代，促进创面愈合，形成微观生物膜，保护创面。

目前市场见到的含有贻贝粘蛋白成分的敷料多为液体，一般无固体的承载，如瓶装的液体或凝胶，使用时配合特有喷头设计，以按压的方式喷出给药。随着技术的发展，将来若出现在固体上承载贻贝粘蛋白成分的敷料，以及多重功能复合的含有贻贝粘蛋白成分的敷料，制造商可基于风险评定参照执行本标准。

根据其预期用途有无菌和非无菌两种供应方式。

接触性创面敷料 第 6 部分：贻贝粘蛋白敷料

1 范围

本标准规定了含有贻贝粘蛋白成分的敷料的通用要求。
本标准适用于以贻贝粘蛋白为主成分的创面修复产品。

注：对于将来可能出现在固体上承载以及多重功能复合的含有贻贝粘蛋白成分的非液体敷料，制造商可基于风险评定参照执行本标准。

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。

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 16886.1-2011，ISO 10993-1：2009，IDT）

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号（YY 0466-2003，ISO15223：2000，IDT）

YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求（YY/T 0615.1-2007，EN 556-1：2001，IDT）

《中华人民共和国药典》2015版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

贻贝粘蛋白 mussel adhesive protein

贻贝粘蛋白是分子中含有赖氨酸和多巴基团的蛋白质，由70-90个重复的肽段组成，其结构式为：

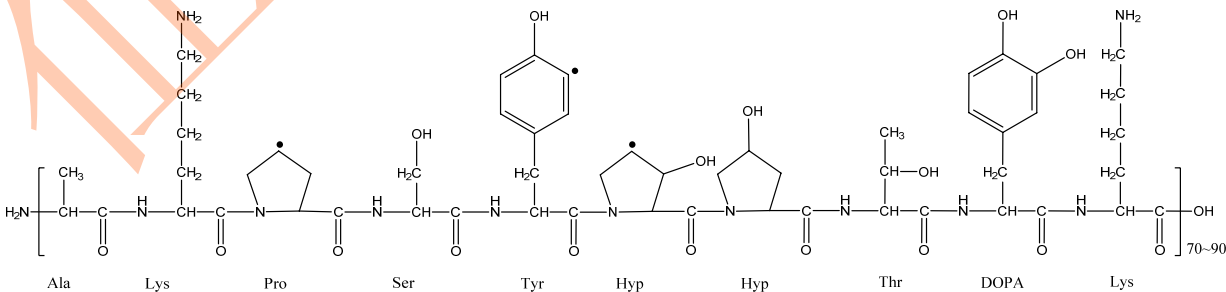


图1 贻贝粘蛋白结构式

4 要求

4.1 外观

贻贝粘蛋白敷料应无可见异物。

4.2 鉴别

贻贝粘蛋白敷料的定性鉴别：贻贝蛋白与氯化硝基四氮唑蓝（NBT）染色液显色为蓝紫色。

4.3 装量

贻贝粘蛋白敷料的平均装量和每个容器装量符合2015版《中华人民共和国药典》四部0942的要求。

4.4 蛋白含量

贻贝粘蛋白敷料的蛋白含量应不低于产品标示值的90%。

4.5 酸碱度

贻贝粘蛋白敷料中的pH应为3.8~5.8。

4.6 重金属

贻贝粘蛋白敷料的重金属含量应不超过10 μg/g。

4.7 无菌或微生物限度

4.7.1 无菌供应的产品应符合 YY/T 0615.1 的要求。

4.7.2 非无菌供应的产品，根据预期给药途径应符合 2015 版《中华人民共和国药典》四部 1107 微生物限度的要求。

4.8 细菌内毒素

无菌供应的贻贝粘蛋白敷料的细菌内毒素含量应小于20EU/件。

5 生物学性能：

应按 GB/T16886.1 对贻贝粘蛋白敷料进行生物学评价，结果应表明无不可接受的生物学危害。

6 试验方法

6.1 外观

按 2015 版《中华人民共和国药典》0904 可见异物检查法中的第一法进行试验，应符合 4.1 的规定。

6.2 鉴别

按附录A进行试验，应符合4.2的规定。

6.3 最低装量

按 2015 版《中华人民共和国药典》 四部 0942 最低装量检查法进行试验，应符合 4.3 的规定。

6.4 蛋白含量

推荐使用2015版《中华人民共和国药典》四部0731蛋白含量测定法中的第二法福林酚法进行试验，应符合4.4的规定。

注：如产品中含有对蛋白测定干扰的物质，需对方法的适用性进行验证和确认，视情况可采用经验证的等效方法进行试验。

6.5 酸碱度

按2015版《中华人民共和国药典》 四部 0631 pH值测定法进行试验，应符合4.5的规定。

6.6 重金属

按 2015 版《中华人民共和国药典》 四部 0821 重金属检查法第二法进行试验，应符合 4.6 的规定。

6.7 无菌或微生物限度

6.7.1 无菌

按2015版《中华人民共和国药典》 四部1101无菌检查法中规定的直接接种法进行试验，应符合5.7.1的规定。

6.7.2 微生物限度

按2015版《中华人民共和国药典》 四部1105和1106进行试验，应符合5.7.2的规定。

6.8 细菌内毒素

贻贝粘蛋白敷料用细菌内毒素检查用水浸提，浸提条件为 $(37\pm1)^{\circ}\text{C}$ ， $(1\pm0.1)\text{h}$ ，取浸提液按照《中华人民共和国药典》中规定的细菌内毒素检查法进行试验，结果应符合5.8的规定。

7 标志

7.1 通则

可用YY/T 0466.1规定的符号满足7.2和7.3的要求。

7.2 单包装

单包装上至少应有下列信息：

- a) 内装物名称、型号或规格；
- b) 无菌及灭菌方式（若适用）；
- c) 贻贝粘蛋白含量；
- d) “一次性使用”“包装破损”、“禁止使用”等字样；
- e) 生产日期，使用期限或失效日期；
- f) 制造商名称、地址；
- g) 生产批号或日期；
- h) 运输和贮存说明，若适用。

7.3 货架包装

货架包装内至少应有下列信息：

- a) 内装物名称、型号或规格；
- b) 无菌及灭菌方式（若适用）；
- c) “一次性使用”“包装破损”、“禁止使用”等字样；
- d) 生产日期，使用期限或失效日期；
- e) 制造商名称、地址；
- f) 生产批号或日期；
- g) 运输和贮存说明，若适用。

8 包装

8.1 对于无菌供应的产品，制造商应能提供装入贻贝粘蛋白后的包装符合 ISO 11607-1:2006 要求的证明。

8.2 对于无菌供应的产品，单包装的设计应便于内装物无菌取用，包装打开后应留有打开过的痕迹。

附录 A

(规范性附录)

鉴别试验

A.1 原理

喹诺酮类化合物和相关醌类物质在碱性pH条件下,以过量甘氨酸作为还原剂催化氧化还原循环,在NBT和氧存在的情况下,四唑被还原成不溶性的蓝紫色结晶甲臌(Formazan)。

在碱性条件和甘氨酸作为还原剂存在的条件下,多巴蛋白分子内的DOPA残基的1,2-苯二酚可氧化转化为醌类化合物,因此可以应用NBT染色的方法进行特异性鉴别。

A.2 试剂

A.2.1 2M甘氨酸-钾缓冲液, pH 10.0: 75g甘氨酸溶解于400mL水中,加固体KOH条件pH到10.0,在加水定容至500mL,配好后4℃保存;

A.2.2 0.16M硼酸钠溶液: 2.5g十水硼酸钠加水40mL,微波加热溶解;

A.2.3 0.6mg/ml NBT染色液: 现配现用,9mg NBT加2M pH10的甘氨酸-钾缓冲液15mL溶解,混合好不要有沉淀,避光保存。

A.3 步骤:

A.3.1 取适当大小的0.2um的水系膜,硝酸纤维素膜(NC膜)或混合纤维素膜(MCE膜)等均可,点样点做好标记;

A.3.2 2μL左右样品加到标记好的点样点;

A.3.3 样品被水系膜吸收后,将水系膜放置于烧杯中,加水300mL后超声10min或微波加热至沸腾后放置10min;(此步骤用于去除小分子对染色的影响)

A.3.4 取出水系膜,将膜放入适当的平皿中,加入NBT染色液(0.6mg/ml NBT溶解在2M甘氨酸钾中, pH 10.0)避光染色45分钟;

A.3.5 染色结束后,倒掉NBT染色液,水系膜用0.16M硼酸钠溶液冲洗两次后再保存于硼酸钠溶液中过夜;

A.3.6 纯化水冲洗干净水系膜;

A.3.7 水系膜可保存于纯化水中或干燥后用干净的纸夹起来保存,为了更好的成像效果,在干燥之前进行拍照保存。