



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1947—2025

重组胶原蛋白敷料

Recombinant collagen protein dressing

2025-02-26 发布

2026-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本文件按照 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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组(SAC/SWG 30)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、四川省药品检验研究院(四川省医疗器械检测中心)、江苏创健医疗科技股份有限公司、浙江诸暨聚源生物技术有限公司、山西锦波生物医药股份有限公司、陕西巨子生物技术有限公司、上海迪派生物科技有限公司、华熙生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：刘雪婷、张博、刘斌、赵登位、马恒、王帅、孟晓依、李冲、盖潇潇、王建、范代娣、刘兴兰、金剑、付杰。

重组胶原蛋白敷料

1 范围

本文件规定了重组胶原蛋白敷料的要求、标志及包装,描述了相应的试验方法。

本文件适用于非慢性创面使用的重组胶原蛋白敷料。

本文件不适用于含抗菌、药物成分的重组胶原蛋白敷料。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 1849 重组胶原蛋白

YY/T 1888 重组人源化胶原蛋白

中华人民共和国药典(2020年版 四部)

3 术语和定义

YY/T 1849 界定的术语和定义适用于本文件。

4 产品型式

重组胶原蛋白敷料的产品型式通常为凝胶、液体、敷贴、膏状或纤维等。

5 要求

5.1 材料

重组胶原蛋白敷料所添加的重组胶原蛋白应符合 YY/T 1849 或 YY/T 1888 中的要求。

5.2 外观

外观应无可见异物。

5.3 尺寸及装量

5.3.1 尺寸(如适用)

尺寸应在制造商规定的范围内。

5.3.2 装量

装量应符合表 1 的要求。

注：敷贴型式的重组胶原蛋白敷料的装量以重量计。

表 1 重组胶原蛋白敷料的装量要求

标示装量	平均装量	每个容器装量
20 g(mL)以下	不少于标示装量	不少于标示装量的 93%
20 g(mL)~50 g(mL)	不少于标示装量	不少于标示装量的 95%
50 g(mL)以上	不少于标示装量	不少于标示装量的 97%

5.4 黏度(如适用)

黏度应在制造商规定的范围内。

5.5 pH

pH 应为 4.0~7.5。

5.6 重金属

重金属总量(以 Pb 计)应不大于 10 μg/g。

5.7 重组胶原蛋白鉴别

重组胶原蛋白敷料中应鉴别出重组胶原蛋白成分。

5.8 重组胶原蛋白含量

重组胶原蛋白的含量应在制造商规定的含量范围内。

注：若有效成分含有除重组胶原蛋白外的其他成分，制造商有责任建立有效成分的鉴别及含量的指标要求和试验方法。

5.9 微生物限度

若产品以非无菌形式提供，每 1 g(或 1 mL)需氧菌总数应不大于 10² CFU，霉菌和酵母菌总数应不大于 10¹ CFU；金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌每 1 g(或 1 mL)不应检出。

5.10 无菌检查

以无菌形式提供的产品，应无菌。

注：无菌检查常用于监督抽检，不能替代灭菌过程的开发、确认和常规控制用于产品放行。

5.11 生物学评价

应无不可接受的生物学危害。

6 试验方法

6.1 通则

除非另有规定，所用试剂应为分析纯试剂，试验用水应符合 GB/T 6682 规定的二级试验用水的要求。

6.2 外观

用正常或矫正视力目视检查。

6.3 尺寸及装量

6.3.1 尺寸

用通用量具测量。

6.3.2 装量

对于凝胶、液体、膏状、纤维类产品，按照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)通则 0942 最低装量检查法进行试验。

对于敷贴类产品，按照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)通则 0942 最低装量检查法中重量法，将外包装和膜布作为容器进行试验。

6.4 黏度

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)通则 0633 黏度测定法第一法平氏毛细管黏度计或第三法旋转黏度计测定法进行试验。

6.5 pH

对于纤维类产品，取样品适量，按照制造商规定的方式配成溶液并混匀后，按照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)通则 0631 pH 测定法测定。

对于凝胶、液体、敷贴、膏状类产品，取样品中内容物或挤出液适量，按照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)通则 0631 pH 测定法测定。

6.6 重金属

对于纤维类产品，取样品适量，按照制造商规定的方式配成溶液并混匀后，按照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)通则 0821 重金属检查法进行试验。

对于凝胶、液体、敷贴、膏状类产品，取样品中内容物或挤出液适量，按照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)通则 0821 重金属检查法进行试验。

6.7 重组胶原蛋白鉴别

采用经验证的方法进行样品前处理后，按照以下一种或几种方法进行试验。

- a) 参照 YY/T 1849—2022 中 5.3 进行试验。
- b) 参照 YY/T 1888—2023 中 6.2 进行试验。
- c) 参照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)通则 0402 红外分光光度法进行试验。

注：若选择推荐方法外的其他测试方法，制造商有责任验证试验方法的可靠性。

6.8 重组胶原蛋白含量

采用经验证的方法进行样品前处理后，按照以下方法之一进行试验。

- a) 参照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)通则 0731 蛋白质含量测定法进行试验。
- b) 筛选合适的特征多肽，参照 YY/T 1805.3 进行试验。

注 1：6.8 a) 适用于蛋白种类仅为重组胶原蛋白的重组胶原蛋白敷料。

注 2：凯氏定氮法中，计算蛋白含量时的系数，需要根据理论氨基酸序列和异质性状态的测算和验证予以确定，若产品中含有其他含氮组分，采取适当方法扣除干扰后测定。

注 3：若选择推荐方法外的其他测定方法，制造商有责任验证试验方法的可靠性。

6.9 微生物限度

取样品，用适宜的方法制备供试液，按照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法及 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法中规定的方法进行检查。

6.10 无菌检查

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版 四部)通则 1101 无菌检查法进行试验。

6.11 生物学评价

应按 GB/T 16886.1 对重组胶原蛋白敷料进行生物学评价。

7 标志

7.1 通则

使用符号应符合 YY/T 0466.1 的规定。

7.2 单包装

单包装上应有下列信息：

- a) 产品名称、型号或规格、尺寸和/或装量；
- b) 无菌及灭菌方式，如适用；
- c) “包装破损、禁止使用”等字样；
- d) 有效期；
- e) 制造商名称、地址；
- f) 生产批号或日期。

7.3 货架包装

货架包装内至少应有下列信息：

- a) 产品名称、型号或规格；
- b) 无菌及灭菌方式，如适用；

- c) 有效期；
- d) 制造商名称、地址；
- e) 生产批号或日期；
- f) 贮存说明。

8 包装

8.1 对于无菌提供的重组胶原蛋白敷料，制造商应能提供装入重组胶原蛋白敷料后的包装符合 GB/T 19633.1 要求的证明。

8.2 对于无菌提供的重组胶原蛋白敷料，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。

参 考 文 献

- [1] YY/T 1805.3 组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第3部分:基于特征多肽测定的胶原蛋白含量检测 液相色谱-质谱法
 - [2] YY/T 1849—2022 重组胶原蛋白
 - [3] YY/T 1888—2023 重组人源化胶原蛋白
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
重 组 胶 原 蛋 白 敷 料
YY/T 1947—2025

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 13 千字
2025 年 3 月第 1 版 2025 年 3 月第 1 次印刷

*

书号: 155066 • 2-38299 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1947-2025

