

T/CWDPA

团 体 标 准

T/CWDPA XXX—XXXX

重组胶原蛋白疤痕凝胶

Recombinant collagen scar gel

（征求意见稿）

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国西部开发促进会 发 布

目 次

前 言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

 4.1 材料 2

 4.2 感官指标 2

 4.3 理化指标 2

 4.4 重组胶原蛋白鉴定 2

 4.5 重组胶原蛋白含量 2

 4.6 微生物指标 2

 4.7 无菌检查 2

 4.8 净含量及允许短缺量 2

 4.9 生物学评价 2

5 试验方法 3

 5.1 感官指标 3

 5.2 理化指标 3

 5.3 重组胶原蛋白鉴别 3

 5.4 重组胶原蛋白含量 3

 5.5 微生物指标 3

 5.6 无菌检查 3

 5.7 生物学评价 3

6 标志、包装、运输和贮存 3

 6.1 标志 3

 6.2 包装 4

 6.3 运输和贮存 4

7 有效期、注意事项、使用说明 4

 7.1 有效期 4

 7.2 注意事项 4

 7.3 使用说明 4

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XXXXX提出。

本文件由中国西部开发促进会归口。

本文件起草单位：。

本文件主要起草人：。

重组胶原蛋白疤痕凝胶

1 范围

本文件规定了重组胶原蛋白疤痕凝胶的要求、试验方法、检验检测、标志、包装、运输、贮存、有效期、注意事项、使用说明。
本文件适用于重组胶原蛋白疤痕凝胶。

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 191 包装储运图形符号标志
- GB/T 6543 运输包装用单瓦楞纸箱和双瓦楞纸箱
- GB/T 10004 包装用塑料复合膜、袋 干法复合、挤出复合
- 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
- 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
- YY/T 1849—2022 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（2025年版 四部）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

胶原蛋白 collagen

胶原

一类含有至少20种在遗传学上不同类型的分泌蛋白质家族，主要担任机体的结构支撑功能，具有独特的由三条多肽链（被称为 α 链）组成的三螺旋构型，并具有一定的生物学功能。

[来源：YY/T 1849—2022，3.1]

3.2

重组胶原蛋白 recombinant collagen protein

采用重组DNA技术，对编码所需人胶原蛋白质的基因进行遗传操作和（或）修饰，利用质粒或病毒载体将目的基因带入适当的宿主细胞（细菌、酵母或其他真核细胞等）中，表达并翻译成胶原蛋白或类似胶原蛋白的多肽，经过提取和纯化等步骤制备而成。

[来源：YY/T 1849—2022，3.2]

3.3

疤痕凝胶 gel of scar

产品主要组成成分为重组胶原蛋白,产品使用的原辅料应符合国家相关规定,且经安全风险性评估,确保在正常、合理、可预见的使用条件下,不得对人体健康产生危害。产品用于辅助改善皮肤病理性疤痕和预防皮肤病理性疤痕的形成。

4 要求

4.1 材料

重组胶原蛋白疤痕凝胶所添加的重组胶原蛋白应符合YY/T 1849或YY/T 1888中的要求。

4.2 感官指标

感官指标应符合表1的要求。

表 1 感官指标

项目	要求
杂质	无杂质
形态	粘稠液状
色泽	白色/淡乳白色/淡黄色/透明

4.3 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	要求
pH 值	4.0~7.5
黏度, mPa·s	应在制造商规定范围内
重金属总含量, $\mu\text{g/g} \leq$	10

4.4 重组胶原蛋白鉴定

重组胶原蛋白疤痕凝胶中应鉴别出重组胶原蛋白成分。

4.5 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。

4.6 微生物指标

若产品以非无菌形式提供,微生物指标应符合表3的要求。

表 3 微生物指标

项目	要求
需氧菌总数, cfu/g $\leq$	10^2
霉菌和酵母菌总数, cfu/g $\leq$	10^1
金黄色葡萄球菌总数, /g	不得检出
铜绿假单胞菌总数, /g	不得检出

4.7 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。

4.8 净含量及允许短缺量

应不小于规格标示量的95%。

4.9 生物学评价

应无不可接受的生物学危害。

5 试验方法

5.1 感官指标

以正常视力或矫正视力观察应符合表1的规定。

5.2 理化指标

5.2.1 pH值

取适量重组胶原蛋白疤痕凝胶，经验证的前处理方法后，《中华人民共和国药典》用pH酸度计测试，应符合表2的规定。

5.2.2 黏度

采用《中华人民共和国药典》（2025年 四部）0633黏度测定法，应符合表2的规定。

5.2.3 重金属总含量

取疤痕凝胶5.0g，蒸发至干，按《中华人民共和国药典》（2025年 四部）附录（0821）重金属检查法第二法进行，应符合表2的规定。

5.3 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》（2025年 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。

5.4 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。

参照《中华人民共和国药典》（2025年 四部）通则0731蛋白质含量测定法进行试验。

筛选合适的特征多肽，参照YY/T 1805.3进行试验。

注1：适用于蛋白种类仅为重组胶原蛋白的重组胶原蛋白。

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。

5.5 微生物指标

按《中华人民共和国药典》（2025年版 四部）1105非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法规定的方法进行，应符合表3的规定。

供试液的制备：经验证后的前处理方法后，的方法取供试品10g，加pH7.0无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至100ml，用匀浆仪或其他适宜的方法混匀，作为1:10的供试液。

5.6 无菌检查

按照《中华人民共和国药典》（2025年版 四部）1101无菌检查法进行测试。

5.7 生物学评价

应按GB/T 16886.1对重组胶原蛋白疤痕凝胶进行生物学评价。

6 标志、包装、运输和贮存

6.1 标志

销售包装应标明:产品名称、商标、生产许可证编号、产品注册证编号、产品技术要求编号、净含量、企业名称和地址、生产日期及批号、保质期、使用方法、注意事项等内容。

6.2 包装

内包装宜采用符合GB/T 10004规定的塑料袋外加纸盒;外包装采用符合GB/T 6543规定的瓦楞纸箱。包装储运图示标志应符合GB/T 191的有关规定。

6.3 运输和贮存

运输工具应清洁卫生、隔离火源。重组胶原蛋白疤痕凝胶应贮存在干燥,清洁、避光、无腐蚀性气体、通风良好的室内。

7 有效期、注意事项、使用说明

7.1 有效期

应符合使用说明书的规定。

7.2 注意事项

注意事项包括但不限于:

- a) 每次使用前清洁使用部位皮肤表面,破损处严禁使用;
- b) 本品仅供外用,伤口愈合后方可使用,不可口服;
- c) 勿直接用于眼和耳;
- d) 如出现皮肤过敏情况应及时暂停使用;
- e) 应放在儿童无法取得的地方;
- f) 本品尚未发现有不良反应,使用时如因个体差异产生不良反应,应及时就医;
- g) 根据疤痕大小选择适宜型号规格的产品。

7.3 使用说明

将适量疤痕凝胶涂抹在患处,用手指轻揉3分钟~5分钟,每日二至四次或遵医嘱。烧伤、外伤、手术愈合后早期使用效果更好。
