

《重组胶原蛋白疤痕凝胶》征求意见稿

团体标准编制说明

一、任务来源

伴随国内外科手术、烧烫伤救治、医美微创项目普及，各类创伤、术后、痤疮遗留瘢痕人群持续扩容，国内疤痕修护市场规模稳步突破百亿，凝胶类医用修护产品凭借使用便捷、适配各类创面的优势占据六成以上市场份额，行业增长动能充足。传统硅酮类疤痕产品仅依靠物理隔离保湿，仅能缓解浅表增生，难以修复真皮层胶原缺损；动物提取胶原蛋白存在致敏、病毒污染风险，功效与安全性短板突出，市场亟需兼具生物活性与高安全性的新一代疤痕修护材料。

基因工程技术成熟推动重组人源化胶原蛋白实现规模化量产，其氨基酸序列与人体自身胶原高度同源，免疫排斥风险大幅降低，可主动调节皮肤 I、III 型胶原配比，抑制纤维组织无序过度增生，同时加速表皮修复，实现疤痕预防、软化、褪红多效协同，成为整形外科、皮肤科临床优选修护材料。国家药监局先后出台重组胶原蛋白敷料注册审查指导原则、生物材料命名规范，明确二类医疗器械凝胶类产品技术管控要求，完善原料检测、生产质控、临床评价全链条监管体系，为标准化产品落地提供政策支撑。

当前行业快速扩张同时存在明显短板：产品胶原含量、

活性指标无统一界定，试验方法、功效判定标准不统一，市场产品纯度参差不齐，部分产品存在成分虚标、临床数据缺失等问题，制约产业规范化发展。在此背景下，重组胶原蛋白疤痕凝胶相关标准的制定落地具备现实必要性，既能统一产品性能指标、规范理化与功效试验流程，补齐行业标准空白，又能引导企业优化发酵、无菌灌装工艺，提升国货医用胶原产品竞争力，规范医院、医美机构流通使用场景，兼顾临床安全与产业高质量发展，顺应生物医用新材料进口替代、皮肤健康精细化护理的长期发展趋势。综上所述，《重组胶原蛋白疤痕凝胶》团体标准的编制是行业内的一项重要工作，对于规范市场秩序、提高工程质量、促进技术创新和推动行业绿色低碳发展具有重要意义。根据《团体标准管理规定》等国家部委有关规定，特立项本标准。本标准项目计划编号为 2026-345-CWDPA。

二、起草单位

本标准由江苏创健医疗科技股份有限公司提出，由中国西部开发促进会归口。本标准由江苏创健医疗科技股份有限公司起草。

三、标准的编制原则

标准起草小组在编制标准过程中，以国家、行业现有的标准为制订基础，结合我国目前的行业现状，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》的规定及相关要求编制。

四、标准编制过程

1、项目调研阶段

2026年4月，标准起草工作组围绕疤痕凝胶行业领域开展全面技术调研与专业咨询，广泛收集相关行业资料。结合国内各行业重组胶原蛋白相关标准为核心参考依据，完成前期调研与资料梳理工作，为本标准编制奠定坚实技术基础。

2、项目立项阶段

2026年5月22日，中国西部开发促进会正式立项《重组胶原蛋白疤痕凝胶》团体标准，明确标准立项获批，正式启动该团体标准的规范化编制流程。

3、标准起草阶段

立项后，成立标准编制工作起草小组，全面统筹标准编制组织工作，同步开展标准起草单位的筹备与征集，经严格征集、评审与筛选，确定标准起草工作组核心成员单位。工作组基于前期调研成果，于2026年5月完成《重组胶原蛋白疤痕凝胶》团体标准草案稿编写；并于6月25日召开标准启动会议，针对草案稿内容研讨优化，完善标准框架与核心条款。

4、意见征集阶段

2026年7月1日，中国西部开发促进会发布通知，面向行业公开征集《重组胶原蛋白疤痕凝胶》团体标准修改意见，广泛吸纳各方专业建议，对标准内容进行全面优化完善。

后续，标准起草工作组将结合意见征集阶段收集的反馈建议，对标准草案稿进行修订完善，并按流程进行送审及报批等工作。

五、标准主要内容

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

本部分对重组胶原蛋白疤痕凝胶各项性能指标进行要求。

5、试验方法

本部分规范了重组胶原蛋白疤痕凝胶各项性能指标的试验方法。

6、标志、包装、运输和贮存

本部分对重组胶原蛋白疤痕凝胶标志、包装、运输和贮存分别进行了规定。

7、有效期、注意事项、使用说明

本部分包括重组胶原蛋白疤痕凝胶有效期、注意事项、使用说明的要求。

六、标准水平分析

6.1 采用国际标准和国外先进标准的程度

经查，国内外无相同类型的标准，故没有相应的国内外标准可采用。

6.2 与国际标准及国外标准水平对比

本标准达到国内先进水平。

6.3 与现有标准及制定中的标准协调配套情况

本标准的制定与现有的标准及制定中的标准协调配套，无重复交叉现象。

6.4 设计国内外专利及处置情况

经查，本标准没有涉及国内外专利。

七、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准及相关标准协调配套情况

本标准的制定过程、技术指标的选定、检验项目的设置

符合现行法律、法规和强制性国家标准的规定。

八、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

九、标准作为强制性或推荐性标准的建议

建议该标准作为推荐性团体标准。

十、贯彻标准的要求和措施建议，包括（组织措施、技术措施、过渡办法）

由于本标准首次制定，没有特殊要求。

十一、废止现有有关标准的建议

无。

《重组胶原蛋白疤痕凝胶》

团体标准起草组

2026年7月