



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1293.6—2020

接触性创面敷料 第 6 部分：贻贝黏蛋白敷料

Contacting wound dressing—Part 6: Mussel adhesive protein dressing

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 3 部分：负压引流泡沫敷料；
- 第 4 部分：水胶体敷料；
- 第 5 部分：藻酸盐敷料；
- 第 6 部分：贻贝黏蛋白敷料；

.....

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：山东省医疗器械产品质量检验中心、中国食品药品检定研究院、江阴贝瑞森生化技术有限公司。

本部分主要起草人：彭健、徐红、顾铭、刘莉莉、刘斌、高敏、孙令骁、栾同青。

引 言

贻贝黏蛋白敷料是指以贻贝黏蛋白为主要成分的敷料。该敷料中的贻贝黏蛋白的主要特点和作用机理是贻贝黏蛋白结构中的多巴自氧化交联形成微观生物膜,保护创面,有报道可促进创面愈合。目前市场见到的含有贻贝黏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,按照制造商提供的说明使用。多重功能复合的含有贻贝黏蛋白成分的其他敷料,制造商可基于风险评定参照执行本标准。

贻贝黏蛋白主要来自低等无脊椎动物组织,YY/T 0771 给出了动物源性医疗器械病毒控制方面的要求。

接触性创面敷料

第6部分：贻贝黏蛋白敷料

1 范围

YY/T 1293 的本部分规定了含有贻贝黏蛋白成分的敷料的技术要求、生物学评价、试验方法、标志和包装。

本部分适用于以贻贝黏蛋白为主要成分的创面敷料。

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

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 第1部分：通用要求

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 0615.2 标示“无菌”医疗器械的要求 第2部分：无菌加工医疗器械的要求

中华人民共和国药典(2015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

贻贝黏蛋白 mussel adhesive protein

含有多巴基团的蛋白质，多巴基团可以自氧化交联，使之形成高分子聚合物。

4 技术要求

4.1 外观

按 6.1 试验时，应无可见异物。

4.2 鉴别

按 6.2 试验时，贻贝黏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(若适用)

按 6.3 试验时，平均装量和每个容器装量应符合《中华人民共和国药典》(2015年版 四部)0942 的要求。