



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0962—2021  
代替 YY/T 0962—2014

## 整形手术用交联透明质酸钠凝胶

Cross-linked sodium hyaluronate gel for plastic surgery

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

## 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 材料要求 .....	1
5 要求 .....	2
6 检验方法 .....	3
7 包装 .....	5
8 标志 .....	5
附录 A (规范性附录) 推挤力的测定 .....	7
附录 B (规范性附录) 溶胀度的测定 .....	8
附录 C (规范性附录) 透明质酸钠含量的测定 .....	9
附录 D (规范性附录) 蛋白质含量的测定 .....	11
附录 E (规范性附录) 交联剂 1,4-丁二醇二缩水甘油基醚(BDDE)残留量的测定 .....	13
附录 F (规范性附录) 游离透明质酸钠含量的测定 .....	16

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0962—2014《整形手术用交联透明质酸钠凝胶》。与 YY/T 0962—2014 相比，除编辑性修改外，主要技术变化如下：

- 修改了适用范围(见第 1 章,2014 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件以及《中华人民共和国药典》的版本年号(见第 2 章,2014 年版的第 2 章)；
- 修改了外观的试验方法(见 6.1,2014 年版的 6.1)；
- 修改了粒径分布的要求和试验方法(见 5.3、6.3,2014 年版的 5.3、6.3)；
- 修改了推挤力的要求及试验方法(见 5.4、6.4 及附录 A,2014 年版的 5.4、6.4 及附录 B)；
- 修改了红外鉴别的要求和试验方法(见 5.5、6.5,2014 年版的 5.5、6.5 及附录 C)；
- 修改了渗透压的要求(见 5.7,2014 年版的 5.7)；
- 修改了 pH 值的要求(见 5.8,2014 年版的 5.8)；
- 修改了含量的要求及试验方法(见 5.9、6.9,2014 年版的 5.9、6.9)；
- 修改了蛋白质的要求及试验方法(见 5.10 和 6.10 及附录 D,2014 年版的 5.10 和 6.10)；
- 修改了溶胀度的试验方法(见 6.6 及附录 B,2014 年版的 6.6 及附录 D)；
- 修改了重金属总量的试验方法(见 6.11,2014 年版的 6.11)；
- 修改了交联剂残留量的试验方法(见 6.12 及附录 E,2014 年版的 6.12 及附录 F)；
- 修改了游离透明质酸钠含量的要求及试验方法(见 5.13 和 6.13 及附录 F,2014 年版的 5.13 和 6.13 及附录 G)；
- 修改了其他添加剂的要求和试验方法(见 5.14 和 6.14,2014 年版的 5.13 和 6.13)；
- 删除了检验规则(见 2014 年版的第 7 章)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、北京蒙博润生物科技有限公司、华熙生物科技股份有限公司、杭州协合医疗用品有限公司、北京市医疗器械检验所、上海其胜生物制剂有限公司、爱美客技术发展股份有限公司、浙江景嘉医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：王召旭、付步芳、蒙一纯、郭学平、王金、孙伟庆、刘曦、郭盼盼、陈雄伟、于浩、华菲、顾其胜。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0962—2014。

# 整形手术用交联透明质酸钠凝胶

## 1 范围

本标准规定了整形手术用交联透明质酸钠凝胶(以下简称交联透明质酸钠凝胶)的要求、检验方法、包装和由制造商提供的信息。

本标准适用于交联透明质酸钠凝胶。

注:交联透明质酸钠凝胶适用于皮肤及皮下组织的填充。

## 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

YY/T 1571 组织工程医疗器械产品 透明质酸钠

中华人民共和国药典(四部)2020年版

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**透明质酸 hyaluronic acid**

一种由 D-葡萄糖醛酸和 N-乙酰基-D-葡萄糖胺通过  $\beta$ -(1-3)糖苷键连接而成的双糖重复结构单元组成的线性多糖。每个双糖单元通过  $\beta$ -(1-4)糖苷键与另一个双糖单元连接起来。透明质酸一般以钠盐形式存在,即透明质酸钠。

### 3.2

**交联剂 cross-linking agent**

用于透明质酸钠交联的物质。

### 3.3

**交联透明质酸钠凝胶 cross-linked sodium hyaluronate gel**

透明质酸钠与交联剂发生化学反应,形成的凝胶。

### 3.4

**溶胀度 swelling degree**

交联透明质酸钠溶胀时重量变化的量度。

## 4 材料要求

所采用材料应符合 YY/T 1571 的要求。