

T/SDAS

团 体 标 准

T/SDAS XXXX—XXXX

疤痕凝胶

Gel of scar

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

山东标准化协会 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 技术要求 1

 4.1 感官指标 1

 4.2 理化指标 1

 4.3 微生物指标 2

 4.4 净含量及允许短缺量 2

5 检验方法 2

 5.1 感官指标 2

 5.2 理化指标 2

 5.2.1 pH 值 2

 5.2.2 黏度 2

 5.2.3 重金属总含量 2

 5.3 微生物指标 2

6 检验规则 2

 6.1 检验分类 2

 6.2 组批 2

 6.3 出厂检验 2

 6.4 型式检验 3

 6.5 判定规则 3

7 标签、标示、包装、运输和贮存 3

 7.1 标签和标示 3

 7.2 包装 3

 7.3 运输和贮存 3

8 有效期、注意事项、使用说明 3

 8.1 有效期 3

 8.2 注意事项 3

 8.3 使用说明 3

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。

本文件由山东朱氏药业集团有限公司提出。

本文件由山东标准化协会归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

疤痕凝胶

1 范围

本文件规定了疤痕凝胶的技术要求、试验方法、检验规则、标志、标签、包装、运输和贮存、有效期、注意事项和使用说明等内容。
本文件适用于辅助改善皮肤病理性疤痕和预防皮肤病理性疤痕形成的疤痕凝胶。

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 包装储运图示标志
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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 疤痕凝胶 gel of scar

产品主要组成成分为医用硅酮，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。

注1：所含成分不发挥药理学作用。
注2：不适用于未愈合的伤口和材料过敏者。

4 技术要求

4.1 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
形态	粘稠液状
色泽	白色
气味	无异味
杂质	无杂质

4.2 理化指标

理化指标应符合表2的要求。

表 2 理化指标

项目	要求
pH值	4.5~6.5
黏度，mPa·s	≥1000

项目	要求
重金属总含量， $\mu\text{g/g}$	≤ 20

4.3 微生物指标

微生物指标应符合表3的要求。

表 3 微生物指标

项目	要求
需氧菌数，cfu/g	≤ 100
霉菌和酵母菌，cfu/g	≤ 100
金黄色葡萄球菌，/g	不得检出
铜绿假单胞菌，/g	不得检出

4.4 净含量及允许短缺量

应不小于规格标示量的95%。

5 检验方法

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

取疤痕凝胶适量，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》（2020 年版四部）0633 “粘度测定法” 中第三法旋转黏度计测定法，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》（2020 年版四部）（0841）炽灼残渣检查法进行炽灼处理，然后取遗留的残渣，照附录（0821）重金属检查法第二法进行，应符合表2的规定。

5.3 微生物指标

按《中华人民共和国药典》（2020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：参考上述附录中水溶性供试品的方法取供试品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。

6 检验规则

6.1 检验分类

检验分出厂检验和型式检验两类。

6.2 组批

以每投一次料、同时配制、同一规格、同一生产日期的疤痕凝胶为一批。

6.3 出厂检验

疤痕凝胶须经厂质检部门逐批检验合格并签发合格证后方可出厂。检验项目为感官指标、pH值、黏度、微生物指标。

6.4 型式检验

型式检验项目为本文件中的所有项目，一般情况下每年进行一次，有下列情况之一时，也应进行型式检验：

- 产品定型投产时；
- 原料来源发生重大改变，有可能影响产品质量时；
- 停产三个月以上恢复生产时；
- 出厂检验结果与上次型式检验有较大差异时；
- 国家质量监督机构提出型式检验要求时。

6.5 判定规则

当检验项目全部符合本文件要求时，则判定为合格产品。有一项及以上不符合本文件要求时，可从留样中或同批产品再次随机加倍抽样进行复检，若检验结果均符合本文件要求时，则判定为合格产品；若仍有一项不符合本文件要求时，则判定为不合格产品。微生物指标不进行复检。

7 标签、标示、包装、运输和贮存

7.1 标签和标示

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。

7.2 包装

内包装采用符合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。

7.3 运输和贮存

运输工具应清洁卫生、隔离火源。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。

8 有效期、注意事项、使用说明

8.1 有效期

有效期两年。

8.2 注意事项

注意事项包括但不限于：

- 每次使用前清洁使用部位皮肤表面，破损处严禁使用；
- 本品仅供外用，伤口愈合后方可使用，不可口服；
- 勿直接用于眼和耳；
- 皮肤过敏暂停使用；
- 应放在儿童无法取得的地方；
- 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；
- 开封后有效期6个月，根据疤痕大小选择适宜型号规格的产品。

8.3 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、手术后早期使用效果更好。
