



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1477.5—2020

接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第 5 部分：评价止血性能的体外模型

Standard test models for primary wound dressing performance evaluation—
Part 5: Invitro model for hemostatic performance evaluation

行业标准信息服务平台

2020-03-31 发布

2021-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1477《接触性创面敷料性能评价用标准试验模型》，由以下部分组成：

- 第 1 部分：评价抗菌活性的体外创面模型；
- 第 2 部分：评价促创面愈合性能的动物烫伤模型；
- 第 3 部分：评价液体控制性能的体外模型；
- 第 4 部分：评价创面敷料潜在粘连性的体外模型；
- 第 5 部分：评价止血性能的体外模型；
- 第 6 部分：评价促创面愈合性能的动物 II 型糖尿病难愈创面模型；
- ……

本部分为 YY/T 1477 的第 5 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、赛克赛斯生物科技股份有限公司、强生（上海）医疗器材有限公司。

本部分主要起草人：乔春霞、高冉冉、赵增琳、张春霞、张林林、万翔。

行业标准信息服务平台

引 言

传统上评价材料的止血性能是利用动物模型。动物模型有以下局限性：

- 选择动物与人体的差异；
- 耗用实验动物，不利于动物保护；
- 实验设计相对复杂；
- 实验成本高。

本部分给出的体外模型，是一种采用人体血液进行试验，以最大程度地模拟渗血类型的出血，并在专门开发的试验仪器上进行试验的模型。本模型可作为评价材料止血性能的一种补充评价模型。

如同所有创面敷料的评价模型一样，本部分给出的试验模型有其局限性，与体内模型的评价结果的相关性还有待进一步确认。

行业标准信息服务平台