

广东省医疗器械管理学会团体标准
《医疗器械用硫酸软骨素钠》
编制说明



2024年11月

广东省医疗器械管理学会团体标准 《医疗器械用硫酸软骨素钠》 编制说明

一、任务来源

硫酸软骨素钠是提取于动物软骨的天然酸性黏多糖，常以钠盐存在，是构成细胞间质的主要成份，对维持细胞环境的相对稳定性和正常功能具有重要作用。目前，国内外尚无正式发布的硫酸软骨素钠相关医疗器械标准，广东省医疗器械管理学会（以下简称“学会”）依据《团体标准管理规定》程序，发布立项通知，组织瑞珠生物医学（深圳）有限公司、山东众山生物科技有限公司、上海市第六人民医院、广东省医疗器械质量监督检验所、上海皓元医药股份有限公司、健民药业集团股份有限公司、广东省智丽生物医药有限公司、青岛明月海藻集团有限公司、烟台德胜海洋生物科技有限公司、北京瑞健高科生物科技有限公司、广州创尔生物技术股份有限公司、重庆大清海德生物技术有限公司十二家单位共同制定《医疗器械用硫酸软骨素钠》团体标准，并由广东省医疗器械管理学会归口。

二、编制背景、目的和意义

（一）编制背景

硫酸软骨素钠存在于人和动物结缔组织中，是构成细胞外基质的

主要成分，与透明质酸是同一类物质，同属于生物多糖，对维持细胞环境的相对稳定性和正常功能具有重要作用。全球硫酸软骨素钠产业主要集中在我国，约占据全球产量的 80%，是硫酸软骨素钠最大的生产国和出口国。目前我国硫酸软骨素钠产业发展仍处在初级阶段，相比于国外采用纯化精制原料进行高值医疗器械产品开发，现阶段国内仍以低值食品级原料供应为主。

经相关政府和厂家网站的查询，在国外硫酸软骨素钠已作为医疗器械产品注册并用于多个领域。1. 在眼科领域，比利时爱尔康公司生产的眼科手术用粘弹剂，产品 VISCOAT[®]（国食药监械(进)字 2016 第 3163031 号）和 DuoVisc[®]（国食药监械(进)字 2013 第 3220341 号），均已获国内进口医疗器械注册证。2. 在皮肤科领域，美国 APPLIED NUTRITIONALS 公司生产的伤口敷料产品 Hydrolyzed Collagen with 10% Chondroitin Sulfate (PSGAG, Polysulfated glycosaminoglycan) Wound Gel 通过美国 FDA 510K 获批（510(k): K081724; 2008.10.03）；美国 Integra LifeSciences 公司生产的伤口敷料产品 Integra[®] Dermal Regeneration Template, 通过美国 FDA PMA 获批(PMA: P9000332002; 1996.07.18)。3. 在泌尿科领域，德国生产厂家 G. Pohl-Boskamp GmbH & Co 生产的膀胱灌注液 Gepan[®] instill 在法国以器械注册获批（CE-marked Medical Device Class III; CE0489; 2010.05.10）；德国生产厂家 FARCO PHARMA GMBH 生产的膀胱灌注液 Instillamed[®] 在法国以医疗器械注册获批（Class III; CE0297; 2017.10.19）；土耳其生产厂家 iStem Medikal 生产的膀胱灌注液 Hyacyst[®] 在法国以医疗器械注册获批

(Class IIa Medical Device, CE2292; 2017.10.19); 意大利生产厂家 IBSA FARMACEUTICI ITALIA SRL 生产的膀胱灌注液产品 ialuril[®]在法国以医疗器械注册获批 (CE-marked Medical Device Class III; CE0477、CE0482&CE1011; 2019.12.06); 4. 在骨科领域, 法国生产厂家 LCA S.A. 生产的关节腔注射液产品 Arthrum HCS 在欧盟以医疗器械注册获批 (CE 0459; 2010); 罗马尼亚生产厂家 Orto brand 生产的关节腔注射液产品 ORTHOFLEX[®] one 和 ORTHOFLEX[®] gel 在欧盟以医疗器械注册获批上市销售。

目前, 国内外尚无正式发布的硫酸软骨素钠相关医疗器械用原料、产品及检测方法的标准。虽然各国药典中已有现行标准及检验方法, 但鉴于医疗器械产品成分的多样性和工艺的复杂性, 药典中相关标准或方法难以为医疗器械用硫酸软骨素钠原料及产品的开发提供充分指导和科学支撑。国内也无规范化、标准化的高纯度医用原料及产品生产平台, 使得该领域的创新产品研发及转化无规可循, 难以从标准、规范的角度为产品创新、技术创新提供有力的支持和保障。因此有必要制定适用于医疗器械用硫酸软骨素钠的标准。

在广东省医疗器械管理学会的指导下, 申请制定《医疗器械用硫酸软骨素钠》的团体标准, 希望能汇集相关行业的企业、专家、学者的意见, 形成统一的产品标准, 规范医疗器械用硫酸软骨素钠的技术要求, 为将来制定国家或行业标准奠定基础。

(二) 目的和意义

《医疗器械用硫酸软骨素钠》团体标准精准制定了医疗器械用硫

酸软骨素钠的相关性能指标。该标准的制定，弥补了此项行业空白，加速了追赶海外硫酸软骨素钠高附加值医疗器械的发展进程，响应了创新和市场对标准的需求，为医疗器械用硫酸软骨素钠及其制品提供方法性、管理性、指导性技术规范，为其产品设计开发和风险管理提供标准化支撑。

期望通过本标准的编制实施，规范医疗器械用硫酸软骨素钠的生产和质量控制，并为该类新型医疗器械用产品的开发、检测、审评和监管提供依据，切实从先进规范层面填补国内空白，与全球发展并驾齐驱。

三、编制思路和原则

(一) 编制思路

工作思路为：前期调研和分析——标准预研究和标准立项——相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析——编制标准征求意见稿和编制说明——征求意见——组织研讨，修改形成验证稿——组织开展验证，确定形成送审稿——审定标准，形成报批稿。

图 1 给出了立项后标准研制的技术路线图。

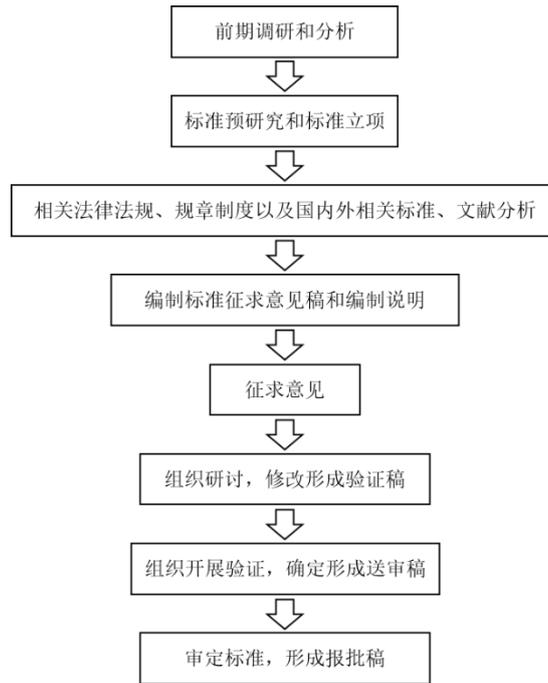


图 1. 标准研制技术路线图

(二) 编制原则

1、规范性

本标准的结构及编写规则按 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》的要求进行。

2、一致性

本标准与现行有效的国家法律、法规、相关标准规范保持一致。

3、适用性

本标准中有关医疗器械用硫酸软骨素钠的各项指标，是起草工作组在充分学习、借鉴国内外现有的标准指标的基础上，充分考虑当前硫酸软骨素钠的应用情况之后制定出来的。

4、先进性

本标准根据医疗器械用硫酸软骨素钠的实际使用情况，精准制定

了医疗器械用硫酸软骨素钠的相关性能指标,各项性能不低于中国药典的标准。具体有两个方面的特点:一是指标更全面,安全性更有保障。该标准在制定的设定中,结合不同来源硫酸软骨素钠的特点,增加了重金属元素、细菌内毒素和微生物限度的要求,明确了医疗器械用硫酸软骨素钠的化学性能要求,填补了中国药典中对硫酸软骨素钠上述指标的空白。二是细化了部分性能指标如红外鉴别结合不同动物来源的结构,对特征结构吸收峰进行了定义。

四、编制过程与内容的确定

(一) 编制过程

1、成立项目工作组

2024年08月07日,广东省医疗器械管理学会组织与本标准领域相关的单位进行立项研讨,由学会组织标准立项审批工作并成立标准起草工作组,参与单位有瑞琺生物医学(深圳)有限公司、山东众山生物科技有限公司、上海市第六人民医院、广东省医疗器械质量监督检验所、上海皓元医药股份有限公司、健民药业集团股份有限公司、广东省智丽生物医药有限公司、青岛明月海藻集团有限公司、烟台德胜海洋生物科技有限公司、北京瑞健高科生物科技有限公司、广州创尔生物技术股份有限公司、重庆大清海德生物技术有限公司。主要起草人:孟媛、王朋田、位晓娟、冯芷媚、陈颖、张玲芝、朱玉明、李楼英、刘舜莉、林晓娟、张丽、尤加宇、孙文全、袁秦、周良彬、罗恩施、张德蒙、黄兆辉、牛睿、王梦杰、顾其胜。具体工作安排:孟

媛、王朋田、位晓娟、顾其胜为主要起草人，全面协调标准起草工作，负责方案制定，并负责对各阶段标准进行审核。陈颖、冯芷媚、张玲芝、朱玉明、张丽、尤加宇、袁秦、周良彬负责验证试验工作。李楼英、刘舜莉、林晓娟、孙文全、罗思施、张德蒙、黄兆辉、牛睿、王梦杰负责标准材料核对，根据实际行业应用对标准各阶段文件提出意见和建议。

2、相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析

2024年06月01日至2024年08月20日，起草工作组及时对相关法律法规、规章制度以及国内外相关标准、文献分析，经确定后的标准主要内容包含术语和定义，要求，检验方法，包装、运输和贮存等方面。

3、编制标准征求意见稿和编制说明

经过前期的对比分析工作，起草工作组拟定标准征求意见稿及编制说明。

4、征求意见

2024年08月21日至2024年09月20日，学会对外公布标准征求意见稿进行征求意见，共收集了2个单位的6条意见，通过内部讨论对意见进行处理，其中采纳6条，部分采纳0条，不采纳0条，根据意见修改标准后完善标准及编制说明，形成验证稿。

5、标准验证

2024年09月至2024年10月，瑞玖生物医学（深圳）有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、山东众山生物科技有限公司根据征

求意见修改完善团体标准形成验证稿并开展了标准验证，经三家机构进行验证后确定形成团体标准送审稿。

6、审定标准，形成报批稿

2024年11月05日，学会在深圳召开团体标准审定会，邀请中国食品药品检定研究院、华东交通大学、暨南大学、华南理工大学、上海市第六人民医院相关5家单位形成专家组，经过专家组的审查、质询，本标准获审定通过。会后，起草工作组根据审定会上汇总的专家意见，开展分析研究，进一步修改完善了标准，最终形成报批稿。

(二) 编制内容的确定

起草工作组在查阅大量资料、进行详细分析的基础上，根据受众群体的特点，结合专家的意见，确定了标准内容包括术语和定义，要求，检验方法，包装、运输和贮存等方面。

五、标准主要内容说明

(一) 外观

医疗器械用硫酸软骨素钠为白色或类白色粉末。

条款规定原则：

医疗器械用硫酸软骨素钠的颜色通常为白色或类白色，因此有必要检验其外观颜色，通过在自然光下肉眼观察可以初步判断硫酸软骨素钠性状是否发生了改变。

(二) 比旋度

陆地源硫酸软骨素钠的比旋度应为 $-20^{\circ} \sim -32^{\circ}$ ；

海洋源硫酸软骨素钠的比旋度应为 $-12^{\circ} \sim -23^{\circ}$ 。

条款规定原则：

硫酸软骨素钠是提取于动物软骨的天然酸性黏多糖，主要由 N-乙酰半乳糖胺（2-乙酰胺-2-脱氧- β -D-吡喃半乳糖）和 D-葡萄糖醛酸的共聚物的硫酸酯钠盐，共聚物内己糖通过 β -1,3 及 β -1,4 糖苷键交替连接。硫酸软骨素钠作为手性分子，其比旋度可以作为鉴别其结构特征的重要参数。不同来源的硫酸软骨素钠，如陆地动物和海洋动物来源的硫酸软骨素钠，其比旋度存在差异，这可以作为区分不同来源硫酸软骨素钠的一个重要指标。参考中国药典（ -25° 至 -32° ）、美国药典（牛、猪或禽类： -20° 至 -30° ；鲨鱼软骨： -12° 至 -23° ）、欧洲药典（陆地： -20° 至 -30° ；海洋： -12° 至 -19° ）等对硫酸软骨素钠比旋度的标准限定，结合实际测试数据，本标准规定比旋度为：陆地源硫酸软骨素钠的比旋度应为 $-20^{\circ} \sim -32^{\circ}$ ；海洋源硫酸软骨素钠的比旋度应为 $-12^{\circ} \sim -23^{\circ}$ 。

（三）鉴别

硫酸软骨素钠傅里叶变换红外光谱 (FT-IR), 在 $3300\text{ cm}^{-1} \sim 3500\text{ cm}^{-1}$ 、 $2905\text{ cm}^{-1} \sim 2945\text{ cm}^{-1}$ 、 $1615\text{ cm}^{-1} \sim 1655\text{ cm}^{-1}$ 、 1565 cm^{-1} 、 $1375\text{ cm}^{-1} \sim 1425\text{ cm}^{-1}$ 、 $1225\text{ cm}^{-1} \sim 1275\text{ cm}^{-1}$ 、 $915\text{ cm}^{-1} \sim 1145\text{ cm}^{-1}$ 、 850 cm^{-1} （或 820 cm^{-1} ）有硫酸软骨素钠的特征吸收峰。 1565 cm^{-1} 及 850 cm^{-1} （或 820 cm^{-1} ）波数处的吸收峰实测值的波数误差应小于规定值的 $\pm 5\text{ cm}^{-1}$ （0.5%）。

条款规定原则：

硫酸软骨素钠作为天然酸性黏多糖，主要由 N-乙酰半乳糖胺 (2-乙酰胺-2-脱氧-β-D-吡喃半乳糖) 和 D-葡萄糖醛酸的共聚物的硫酸酯钠盐，共聚物内己糖通过β-1,3 及β-1,4 糖苷键交替连接，普遍存在羟基、醛基、酰胺键、硫酸根等结构，因此有必要对硫酸软骨素钠的红外特征峰进行检验。根据有关文献报道，3300 cm⁻¹~3500 cm⁻¹(宽峰)处有糖类的 O-H 伸缩振动峰，2905 cm⁻¹~2945 cm⁻¹ 范围是 CH₂ 或 CH₃ 中的 C-H 伸缩振动峰；1615cm⁻¹~1655 cm⁻¹、1565 cm⁻¹ 分别为乙酰氨基中羰基 C=O 的伸缩振动和 N-H 键的弯曲振动，证明存在乙酰氨基结构；1375 cm⁻¹~1425 cm⁻¹ 处存在糖醛酸中游离羧基的 C-O 伸缩振动和 O-H 变角振动耦合吸收峰，915 cm⁻¹~1145 cm⁻¹ 处的几个吸收峰是吡喃糖环中 C-O 键的伸缩振动和非对称伸缩振动；1225 cm⁻¹~1275 cm⁻¹ 处有 S=O 伸缩振动吸收强峰，4-硫酸软骨素钠和 6-硫酸软骨素钠的典型吸收峰在 850 cm⁻¹ 和 820 cm⁻¹ 附近，属于 C-O-S 的轴向配位和赤道配位。因此，根据硫酸软骨素钠的结构特征，规定“硫酸软骨素钠傅里叶变换红外光谱(FT-IR)，在 3300 cm⁻¹~3500 cm⁻¹、2905 cm⁻¹~2945 cm⁻¹、1615cm⁻¹~1655 cm⁻¹、1565 cm⁻¹、1375 cm⁻¹~1425 cm⁻¹、1225 cm⁻¹~1275 cm⁻¹、915 cm⁻¹~1145 cm⁻¹、850 cm⁻¹ (或 820 cm⁻¹) 有硫酸软骨素钠的特征吸收峰。1565 cm⁻¹ 及 850 cm⁻¹ (或 820 cm⁻¹) 波数处的吸收峰实测值的波数误差应小于规定值的 ±5 cm⁻¹ (0.5%)”。

(四) pH 值

pH 值应为 5.5~7.5。

条款规定原则：

人体生理环境中的 pH 是相对固定、平衡的。硫酸软骨素钠作为医疗器械用于人体时,过高或过低的 pH 都会对人体造成伤害。因此,规定“pH 应为 5.5~7.5”。

(五) 溶液的澄清度与颜色

5%浓度的本品溶液应澄清。在 420 nm 处测定吸光度,不超过 0.35。

条款规定原则:

溶液的澄清度和颜色可以反映硫酸软骨素钠中是否含有不溶性杂质。纯净的硫酸软骨素钠溶液应该是澄清透明的,颜色过深或不澄清可能表明硫酸软骨素钠中含有杂质。参考美国药典,通过在特定波长处测定吸光度值来评判溶液的颜色,减少人为观察的误差,提高了测试结果的准确性,便于质量控制。因此,规定“5%浓度的本品水溶液应澄清。在 420 nm 处测定吸光度,不超过 0.35”。

(六) 干燥失重

干燥失重应不大于 12.0%。

条款规定原则:

水分的存在会影响硫酸软骨素钠的稳定性和有效性。当硫酸软骨素钠进行干燥失重,其失重>12.0%时,可能是其存储环境湿度过高,或在制备过程中有较多可挥发物质的残留。水含量过高也有加速微生物生长的风险。有必要对其进行干燥失重的检验。因此,规定硫酸软骨素钠干燥失重“应不大于 12.0%”。

(七) 含量

以干燥品计，硫酸软骨素钠含量应为 90.0%~110.0%。

条款规定原则：

含量测定是评价硫酸软骨素钠质量的关键项目之一，它直接反映了有效成分是否达到了预期的标准。根据中国药典（按干燥品计算，含硫酸软骨素钠应为 90.0%~105.0%）、美国药典（按干燥品计算，含硫酸软骨素钠应为 90.0%~105.0%）和欧洲药典（按干燥品计算，含硫酸软骨素钠应为 95.0%~105.0%）对含量的标准要求，根据市面上现有产品与各国法定对照品纯度之间的差异，结合实测值，将硫酸软骨素钠含量规定为“以干燥品计，硫酸软骨素钠含量应为 90.0%~110.0%”。

（八）重均分子量及分子量分布系数

重均分子量应在生产商标示范围内。分子量分布系数 M_w/M_n 应为 1.0~3.0。

条款规定原则：

动物提取类硫酸软骨素钠分子量均小于 150kDa，硫酸软骨素钠分子量的分布情况可以一定程度上反映其生产、制备工艺的合理性和稳定性，分子量分布影响硫酸软骨素钠的降解性能和生物学特性。由于各制造商对产品的分子量分布指标控制范围存在一定差异，不同的试验条件也会对结果产生影响，因此标准中规定硫酸软骨素钠“重均分子量应在生产商标示范围内。分子量分布系数 M_w/M_n 应为 1.0~3.0”。

（九）特性黏数

应在生产商标示范围内，单位为 m^3/kg 。

条款规定原则：

特性粘数是衡量其分子量和分子量分布的一个重要参数，当高聚物溶液的浓度较稀时，其相对黏度的对数比值与高聚物溶液浓度的比值，即为该高聚物的特性黏数，根据高聚物的特性黏数可以计算其平均分子量。由于各制造商对产品的特性粘数指标控制范围存在一定差异，不同的试验条件也会对结果产生影响，因此标准中规定硫酸软骨素钠特性粘数“应在生产商标示范围内，单位为 m^3/kg ”。

(十) 乙醇残留量

乙醇残留量应不大于 0.5%。

条款规定原则：

硫酸软骨素钠在制备过程中主要通过酶解、氧化、过滤除杂、乙醇沉淀除杂、脱水等工艺，制备过程中会引入乙醇溶剂，因而需要将乙醇残留降至一定程度（若在加工过程中引入除乙醇以外的其他有机溶剂，须对引入的其他溶剂进行残留量控制）。乙醇作为第三类残留溶剂，其在药品中的残留量限度通常设定为不超过 5000 ppm (0.5%)，因此，规定硫酸软骨素钠“乙醇残留量应不大于 0.5%”。

(十一) 氯化物

应不大于 0.5%。

条款规定原则：

硫酸软骨素钠在制备时通过加入氯化钠溶液调节离子强度，氯化物作为无机杂质，在硫酸软骨素钠中的残留量过高可能对健康造成风

险，因此有必要控制氯化物的含量。目前中国药典、美国药典、欧洲药典对硫酸软骨素钠中规定的氯化物含量标准一致，均为“不得超过0.5%”。因此，本标准规定硫酸软骨素钠中氯化物“应不大于0.5%”。

(十二) 硫酸盐

应不大于0.24%。

条款规定原则：

硫酸软骨素钠的生物活性与其硫酸化程度密切相关，硫酸盐含量的控制有助于确保硫酸软骨素钠的生物活性。硫酸盐主要来源是游离的硫酸根离子以及在工艺过程中从产品上脱落的部分硫酸根离子。目前中国药典和美国药典都要求硫酸盐不得超过0.24%，欧洲药典没有具体规定。因此，本标准规定硫酸软骨素钠的硫酸盐“应不大于0.24%”。

(十三) 炽灼残渣

以干燥品计，炽灼残渣应为20.0%~30.0%。

条款规定原则：

炽灼残渣是衡量聚合物纯度的指标之一，中国药典和美国药典中硫酸软骨素钠的炽灼残渣标准控制为“以干燥品计，炽灼残渣应为20.0%~30.0%”，日本药典中硫酸软骨素钠的炽灼残渣标准控制为“以干燥品计，炽灼残渣应为23.0%~31.0%”，因此，本标准参考中国药典和美国药典标准，规定硫酸软骨素钠“以干燥品计，炽灼残渣应为20.0%~30.0%”。

(十四) 重金属和微量元素

重金属总量（以 Pb^{2+} 计）应不大于20 $\mu g/g$ ，铅(Pb)应不大于0.5

$\mu\text{g/g}$, 镉(Cd)应不大于 $0.2 \mu\text{g/g}$, 砷(As)应不大于 $1.5 \mu\text{g/g}$, 汞(Hg)应不大于 $0.3 \mu\text{g/g}$ 。

条款规定原则:

硫酸软骨素钠在提取制备过程中可能由于动物本身蓄积、试剂、溶剂等因素引入重金属,超标的重金属进入人体后不仅难以代谢,还容易在器官内富集,对人体造成伤害。因此需要对重金属的含量进行严格的监测和控制。中国药典规定重金属总量(以 Pb^{2+} 计)应不大于 $20 \mu\text{g/g}$,日本药局方外医药品规格(2018)规定重金属总量(以 Pb^{2+} 计)应不大于 $40 \mu\text{g/g}$,美国药典和欧洲药典对这一项未进行控制。为了提高硫酸软骨素钠使用的安全性,规定“重金属总量(以 Pb^{2+} 计)应不大于 $20 \mu\text{g/g}$,铅(Pb)应不大于 $0.5 \mu\text{g/g}$,镉(Cd)应不大于 $0.2 \mu\text{g/g}$,砷(As)应不大于 $1.5 \mu\text{g/g}$,汞(Hg)应不大于 $0.3 \mu\text{g/g}$ ”。

(十五) 微生物限度

需氧菌总数(TAMC)应小于 10^3CFU/g ,霉菌和酵母菌菌落总数(TYMC)应小于 10^2CFU/g ,不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌及沙门菌。

条款规定原则:

硫酸软骨素钠以非无菌方式提供时,根据生产洁净车间等级、工艺、材料等的不同,可能存在不同程度的微生物污染,影响硫酸软骨素钠的使用寿命和安全性,因此有必要对微生物限度进行检测并控制。国内外现有标准中,美国药典规定“需氧菌总数(TAMC)应小于 10^3CFU/g ,霉菌和酵母菌菌落总数(TYMC)应小于 10^2CFU/g ,不得检

出大肠埃希菌及沙门菌”，欧洲药典规定“需氧菌总数(TAMC)应小于 10^3 CFU/g，霉菌和酵母菌菌落总数 (TYMC) 应小于 10^2 CFU/g，不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌及沙门菌”，中国药典未规定微生物限度。因此，本标准规定硫酸软骨素钠“需氧菌总数(TAMC)应小于 10^3 CFU/g，霉菌和酵母菌菌落总数 (TYMC) 应小于 10^2 CFU/g，不得检出金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、大肠埃希菌及沙门菌”。

(十六) 细菌内毒素

细菌内毒素应小于 0.05 EU/mg。

条款规定原则：

细菌内毒素是革兰氏阴性菌的细胞壁成分，会在细菌死亡或自溶后被释放，若大量进入血液时，会引发不同程度的疾病，因此需要对硫酸软骨素钠中可能含有的细菌内毒素进行控制。国内外各国药典未对硫酸软骨素钠中的细菌内毒素进行控制，本标准中限值参考组织工程医疗器械产品标准 YY/T 1571-2017《组织工程医疗器械产品 透明质酸钠》和 YY/T 1699-2020《组织工程医疗器械产品 壳聚糖》相关规定，规定硫酸软骨素钠中含“细菌内毒素应小于 0.05 EU/mg”。

(十七) 生物安全性

硫酸软骨素钠应无生物相容性危害。

条款规定原则：

硫酸软骨素钠作为医疗器械使用时，应充分考虑其生物安全性，因此应根据其预期的使用目的(适用时)，按照 GB/T 16886.1 的规定对

硫酸软骨素钠进行相关生物学评价，关注可能的免疫原性和对人体的潜在免疫毒理学风险，确保硫酸软骨素钠的使用安全。因此，规定“硫酸软骨素钠应无生物相容性危害”。

六、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规和强制性标准不冲突。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

暂无。

八、废止现行有关标准的建议

无，本标准为首次发布。

九、贯彻标准的要求和措施建议

本标准批准发布实施后，建议尽快将本标准的发布信息通告有关单位，使商圈的管理单位、商圈的商会及协会、相关企业及评价机构能尽早得到规范的正式文本。

建议积极组织本标准的宣贯，使本标准的使用单位及时准确地了解和掌握其技术内容，以保证本标准的顺利实施。

为了全面掌握标准的执行情况，为进一步修改完善标准做准备，各级管理部门、标准使用单位应将本标准的执行情况以及所发现的问题及时反馈到本标准的归口单位或者起草单位，以便及时修订完善本标准。

十、其他情况的说明

暂无。

