中国生物医学工程学会团体标准

《外科植入物用 多聚脱氧核糖核苷酸（PDRN）》团体标准

编制说明

一. 工作简况

1、任务来源

根据中国生物医学工程学会2025年第三批团体标准制修订项目工作计划，瑞吉明（山东）生物科技有限公司和山东省医疗器械和药品包装检验研究院等负责起草团体标准《外科植入物用 多聚脱氧核糖核苷酸（PDRN）》(项目编号为BZW/PI-180）。

2、主要工作过程

2025年度，多聚脱氧核糖核苷酸原材料标准草案的初步编制、立项申请和预研工作。2026年度，《外科植入物用 多聚脱氧核糖核苷酸（PDRN）》（工作讨论稿）的内容修订、指标验证和征求意见工作。2026年7月31日，标准起草小组再次召开标准起草研讨和征求意见稿定稿会，根据前期各单位验证结果，讨论并达成共识，完善《外科植入物用 多聚脱氧核糖核苷酸（PDRN）》（工作组讨论稿）。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1.本标准按照 GB/T1.1-2020《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。

2.本标准的制定参考了以下文件

GB/T 191 包装储运图示标志
GB/T 16886 （所有部分）医疗器械生物学评价
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
GB/T 44353.1 动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用
GB/T 44353.2 动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置控制
GB/T 34796 水溶液中核酸的浓度和纯度检测 紫外分光光度法
中华人民共和国药典（2025年版）

3.技术要求主要内容的确定依据

此部分对外科植入物用多聚脱氧核糖核苷酸（PDRN）的各项技术要求作出了规定。基于对产品实际使用中安全性、有效性的充分考察，本部分列出了包括

性状、鉴别、纯度、干燥失重、pH 值、含量测定、吸光度、钠、重均分子量及分子量分布、蛋白质含量、乙醇残留量、重金属、微生物限度、细菌内毒素、生物学评价在内的 15 项技术要求。

3.1 性状

多聚脱氧核糖核苷酸为白色或类白色粉末、颗粒或纤维状物，无肉眼可见异物，无异味。多聚脱氧核糖核苷酸随着存放时间的延长受到光照作用，或在制备、存储过程中因污染而变色、产生异味。因此有必要检验其性状，以初步判断多聚脱氧核糖核苷酸是否发生了改变。因此，规定天然多聚脱氧核糖核苷酸应为白色或类白色粉末或颗粒或纤维状固体。

3.2 鉴别

鉴别是确定产品中是否含有多聚脱氧核糖核苷酸的手段。由于本产品中多聚脱氧核糖核苷酸纯度高，因此鉴别时采用 KBr 压片法，按照《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部） 0402 红外分光光度法对产品进行鉴别的方法。经过试验验证，标准方法可行可靠，目前相关产品基本能满足本项目的要求。

3.3 纯度

多聚脱氧核糖核苷酸如有蛋白质或 RNA 污染会通过纯度项目加以分析。

3.4 干燥失重

当多聚脱氧核糖核苷酸进行干燥失重，其失重>10%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多聚脱氧核糖核苷酸产品降解或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，规定多聚脱氧核糖核苷酸干燥后，失重“应≤10%（质量分数）”。

3.5 pH 值

多聚脱氧核糖核苷酸在临床使用中，用于注射到真皮层，为减少对皮肤的刺激，产品 pH 值应在近中性范围内，另外参考 YY/T 0962-2021，本标准规定 pH 值应在 6.0～7.6 范围内，直接取样按照《中华人民共和国药典》2025 版四部通则 0631 pH 值测定法测定。经过试验验证，标准方法可行可靠，目前相关产品基本能满足本项目的要求。

3.6 含量

多聚脱氧核糖核苷酸是本产品的主要成分，其含量是保证产品有效性的重要指标，也是反映产品生产工艺稳定性和质量稳定性的重要依据。不同厂家的产品其含量可能不同，因此，本标准规定含量应在 95%～105%，并给出了测定方法：

以附录 B 的形式给出了 595nm 紫外可见光的方法。经过试验验证，标准方法可行可靠，目前相关产品基本能满足本项目的要求。

3.7 吸光度

多聚脱氧核糖核苷酸的 1%水溶液应在标称数值范围内。经过试验验证，标准方法可行可靠，目前相关产品基本能满足本项目的要求。

3.8 钠含量

多聚脱氧核糖核苷酸是以钠盐的形式存在的，对于钠含量的控制范围应在 5.5%~7.5%（以干燥品计）。

3.9 重均分子量及分子量分布

多聚脱氧核糖核苷酸分子量分布在 50kDa~1500kDa 之间。多聚脱氧核糖核苷酸分子量的分布情况受溶解体系、溶解时间等多方面的影响，可以一定程度上反映其生产、制备工艺的合理性和稳定性，并为研究其衍生产物的性能、机理等方面提供重要依据。因此，本标准规定重均分子量应在标称数值范围内，分布系数 Mw / Mn 应为 1.0～3.0。经过试验验证，标准方法可行可靠，目前相关产品基本能满足本项目的要求。

3.10.1 蛋白质含量

由于残留蛋白质能够引起机体免疫原性反应，应对其进行严格控制。本标准规定蛋白质含量应不大于 1.0%，以附录 D 的形式给出了福林酚法测定方法。经过试验验证，标准给出的方法可行可靠，目前相关产品基本能满足本项目的要求。

3.10.2 乙醇残留量

乙醇是多聚脱氧核糖核苷酸生产中常用到的沉淀剂，如未完全除去可能残留在最终产品中，对使用部位产生一定的刺激。因此需要对其进行控制。本标准规定乙醇残留量应不大于 0.5%，以附录 E 的形式给出了气相色谱的测定方法。经过试验验证，标准方法可行可靠，目前相关产品基本能满足本项目的要求。

3.10.3 重金属总量

多聚脱氧核糖核苷酸在生产过程中可能会受到重金属污染，这些重金属可能会对人体造成伤害，进行本试验的目的是控制产品中残留的重金属总量，考察产品是否满足安全性要求。本标准规定重金属总量应不大于 10μg/g（以 Pb 计），测定方法：取多聚脱氧核糖核苷酸，按照《中华人民共和国药典》 2025 版四部通则 0821 重金属检查法测定，该法有 3 种方法，建议选择第二法测定。经过试验验证，标准方法可行可靠，目前相关产品基本能满足本项目的要求。

3.11 微生物限度

多聚脱氧核糖核苷酸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，影响多聚脱氧核糖核苷酸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。另外金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和大肠埃希菌会产生对人体有巨大危害的毒性物质，因此不得在待测样品中被检出。经过验证，标准方法可行可靠，目前相关产品基本能满足本项目的要求。

3.12 细菌内毒素

多聚脱氧核糖核苷酸在临床使用时注射到真皮层，可能会进入血液循环，同时，直接或间接与血管内、淋巴内或鞘内接触的产品应评价内毒素，本标准规定细菌内毒素应小于 0.1 EU/mL，试验方法为：按《中华人民共和国药典》（2025 年版 四部）1143 细菌内毒素检查法检验。经过验证，标准方法可行可靠，目前相关产品基本能满足本项目的要求。

3.13 生物学评价

多聚脱氧核糖核苷酸属于植入医疗器械原料，可能对人体产生生物学危害，须按照 GB/T 16886.1 对其进行生物学评价。评价过程中可能需要进行生物相容性试验，具体试验项目应按照 GB/T 16886.1 的原则结合产品临床使用情况选择。评价结果应满足多聚脱氧核糖核苷酸临床使用的安全性要求。标准中不规定具体试验项目和要求。

三、主要试验验证

瑞吉明（山东）生物科技有限公司、爱美客技术发展股份有限公司、长春圣博玛生物材料有限公司、江苏海智生物医药有限公司、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、乐普（北京）医疗器械股份有限公司及北京星旎生物科技有限公司分别按照本标准的要求和试验方法对相应的产品进行了验证。通过验证确认了本标准中相关要求和试验方法均是有效可行的。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况。

未采用或参考国际和国外先进标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系。

本标准为推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据。

在团体标准的编制过程中，广泛征求了行业相关单位和业内专家的意见和建议，主要针对标准规定中各项技术指标的要求范围做了深入研讨，各有关行业单位和行业专家结合自身的工作经验和实验验证提出了作为数据支撑的有力依据，最终对标准要求达成一致。编制过程中对标准的主要内容并未产生重大意见分歧。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议。

该标准所适用的产品已在临床上使用多年，作强制性标准可能会限制产品的发展和创新，建议作推荐性团体标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准正式发布后，将制定切实可行的实施方案和培训计划，采取有力措施，多渠道、多形式地开展标准宣贯培训。

九、废止现行有关标准的建议。

无。

十、其他应予说明的事项。

无。

标准起草小组

2026 年 08 月 06 日