

团 体 标 准

T/FDSA 0086—2025

医疗器械保湿剂

Moisturizer for medical device

2025 - 08 - 21 发布

2025 - 09 - 21 实施

中国食品药品企业质量安全促进会 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 原料 1

5 要求 1

6 试验方法 2

7 标识、包装、贮存和运输 4

8 注意事项 4

附录 A（规范性） 保湿效果检测方法 5

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。

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专利的责任。

本文件由中国食品药品企业质量安全促进会提出并归口。

本文件起草单位：陆军军医大学第二附属医院、中关村国际医药检验认证科技有限公司、首都医科大学附属北京安贞医院、南木县卫生服务中心、复旦大学附属肿瘤医院、浙江省人民医院、南京医科大学附属无锡人民医院、同济大学附属同济医院、昆明医科大学第一附属医院、北京大学第一医院、山西省疾病预防控制中心、重庆市疾病预防控制中心、河南省疾病预防控制中心、北京市西城区疾病预防控制中心、山东威高宏瑞医学科技有限公司、安吉鲁沃夫生物科技有限公司、河南弘辉医疗科技有限公司、山东利尔康医疗科技股份有限公司、青岛新鲸医疗技术有限公司、北京佳士力科技有限公司、连云港佑源医药设备制造有限公司、德州利兴消毒制品有限公司、山东消博士消毒科技股份有限公司。

本文件主要起草人：曹秋莲、陈睿、王瑾、苏裕心、李坤、刘佳丽、杨喜群、苗傲霜、朱洁、韩广营、宋彩萍、田红、乔玫、刘南、张玉勤、申同洋、沈兆兵、史绍毅、侯永彬、张亮亮、王久儒、伍川、尹海波、赵建华、李海帅、伊雪范。

医疗器械保湿剂

1 范围

本文件规定了医疗器械保湿剂的原料、要求、试验方法、产品说明书、标识、包装、贮存和运输及注意事项。

本文件适用于医疗器械保湿剂的研发、生产、质量控制及临床应用管理。

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 7462 表面活性剂 发泡力的测定 改进Ross-Miles法

GB/T 15357 表面活性剂和洗涤剂 旋转粘度计测定液体产品的粘度和流动性质

GB/T 15818 表面活性剂生物降解度试验方法

GB 15979 一次性使用卫生用品卫生要求

WS 310.2 医院消毒供应中心 第2部分：清洗消毒及灭菌技术操作规范

WS/T 10009 消毒产品检测方法

中华人民共和国药典（国家药典委员会）

化妆品安全技术规范（国家食品药品监督管理总局）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械保湿剂 Moisturizer for medical device

用于医疗器械使用后和清洗前的保湿、防止污染物干涸的制剂。按是否含有酶类成分可分为含酶型与非酶型，按物理形态可分为泡沫型与非泡沫型。

3.2

含酶型保湿剂 Enzyme-containing moisturizer

含有特定酶制剂，能分解组织、分泌物、血液等有机污染物的医疗器械保湿剂。

3.3

泡沫型保湿剂 Moisturizing foam

含有表面活性剂或发泡剂，能有效阻止水分挥发的医疗器械保湿剂。

4 原料

4.1 表面活性剂：应为无毒或低毒级物质，符合现行毒理学评估标准。应具备良好的生物降解性能，可在自然环境中有效分解，表面活性剂及其降解产物应对动植物无明显毒性作用，且不会对生态环境造成不良影响。

4.2 酶：应符合企业标准或产品质量标准的要求。

4.3 水：生产用水应符合现行有效的《中华人民共和国药典》中纯化水的要求。

4.4 保湿成分：应为无毒或低毒级物质，符合现行毒理学评估标准。具有良好的吸湿性或锁水能力，能够在清洗前有效维持器械表面湿润状态，应易于通过后续清洗步骤彻底去除，不应干扰后续消毒灭菌过程。保湿成分的分类与含量应符合相应的企业标准或产品质量要求，应不含研磨剂成分。

5 要求

5.1 外观

产品应不分层，无悬浮物或沉淀，无可见异物，无刺激性气味。

5.2 理化指标

理化指标应符合表1的规定。

表1 理化指标

项目	指标
pH值	应符合企业标准或产品质量标准要求
铅	$\leq 5.0 \text{ mg/kg}$ 或 mg/L
砷	$\leq 0.5 \text{ mg/kg}$ 或 mg/L
汞	$\leq 0.1 \text{ mg/kg}$ 或 mg/L
发泡力	应符合企业标准或产品质量标准要求
粘度	应符合企业标准或产品质量标准要求
金属腐蚀性	对碳钢、不锈钢、铜和铝为基本无腐蚀或轻度腐蚀性

5.3 稳定性

5.3.1 耐热

于40℃恒温培养箱中放置24h后取出，恢复至室温后样品不分层，无沉淀，无变色现象，无异味。

5.3.2 耐寒

于-10℃冰箱中放置24h后取出，恢复至室温后样品不分层，无沉淀，无结晶，无变色现象。

5.3.3 有效期

有效期应 ≥ 1 年。在有效期内，有效成分含量下降率应 $\leq 10\%$ 。有效成分无法测定的，其保湿效果应满足5.4的要求。

5.3.4 开封后有效期

产品应注明开封后有效期。在标识的开封后有效期内，有效成分含量下降率应 $\leq 10\%$ ，或保湿效果满足5.4的要求。

5.4 有效成分含量和保湿效果

保湿剂有效成分含量应符合企业标准或产品质量标准要求。样品存放至48h后，保湿率不低于15%。

5.5 微生物指标

细菌菌落总数限值为100 CFU/mL，不得含有致病菌。

5.6 安全性要求

5.6.1 医疗器械保湿剂应为实际无毒，对皮肤无刺激性或仅有轻刺激性，不导致皮肤变态反应。

5.6.2 表面活性剂的初级生物降解度应 $\geq 90\%$ 。

6 试验方法

6.1 外观

目测法观察是否分层、有无无悬浮物或沉淀，按照《中华人民共和国药典》通则0904可见异物检查（灯检法）是否有异物，鼻嗅法检查是否有异味。

6.2 理化指标

6.2.1 pH值

按照《中华人民共和国药典》0603中pH值测定方法进行检测。

6.2.2 砷、铅、汞

按照《化妆品安全技术规范》中规定的方法进行检测。

6.2.3 发泡力

有发泡力的医疗器械保湿剂，按照GB/T 7462中规定的方法进行检测。

6.2.4 粘度

按照GB/T 15357中规定的方法进行检测。

6.2.5 金属腐蚀性

按照WS/T 10009中规定的方法进行检测。

6.3 稳定性

6.3.1 耐热

预先将恒温培养箱（温控精度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ）调节到 40°C ，把包装完整的试样一瓶置于恒温培养箱内。24h后取出，恢复至室温后目测观察。

6.3.2 耐寒

预先将冰箱（温控精度 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ）调节至规定温度 -10°C ，把包装完整的试样一瓶置于冰箱内。24h后取出，恢复至室温后目测观察。

6.3.3 有效期

待测样品放置条件可选用自然留样法或加速老化法，至规定时间后测定有效成分含量。在有效期内，有效成分含量下降率应 $\leq 10\%$ 。有效成分无法测定的，其保湿效果应达到5.4的要求。

6.3.3.1 自然存放法

将待测样品放置在温度为 $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 恒湿箱内或说明书标注的保存条件下，按说明书规定的保存期时限，取样测定有效成分含量或保湿效果。

6.3.3.2 加速老化法

将待测样品置于 $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 恒温箱内90天，若有效成分含量下降率 $\leq 10\%$ 或保湿效果达到5.4的要求，可判定有效期为2年。

6.3.4 开封后有效期

在标识的开封后有效期内，按照6.4对有效成分含量或保湿效果进行检测。

6.4 有效成分含量和保湿效果

按照保湿剂的企业标准或产品质量标准中规定的有效成分含量测试方法进行检测。有效成分无法测定或企业标准或产品质量标准未给出测试方法的，应测定其保湿效果，按照附录A规定的方法进行检测。

6.5 安全性

6.5.1 毒理学安全性

按WS/T 10009中规定的方法进行检测。

6.5.2 生物降解度

按GB/T 15818中规定的方法进行检测。

6.6 微生物指标

按WS 310.2中规定的方法进行检测。

7 产品说明书、标识、包装、贮存和运输

7.1 说明书

产品说明书应符合国家有关规定，说明书中不得夸大宣传，相关功效应有实验依据，说明书一般应标注以下内容：

- a) 产品名称及商标名称或图案；
- b) 产品的生产日期和保质期或生产批号和期限使用日期；
- c) 产品的主要有效成分、性能、应用范围、使用方法、注意事项等；
- d) 产品贮藏及运输条件；
- e) 生产企业名称、地址、联系方式、售后服务地址及邮政编码。

7.2 标识

产品应含有以下标识：

- a) 产品名称、商标、类型；
- b) 质量规格及装箱总数；
- c) 货箱毛重、箱体尺寸；
- d) 产品装箱日期；
- e) 防水防潮、小心轻放和防止倒置等必要的安全储运图案或标记；
- f) 生产企业名称、地址、电话和邮政编码。

7.3 包装

7.3.1 直接与产品接触的包装材料无毒、无害。

7.3.2 包装材料封口应牢固，不得有漏液沾污包装的外表面。

7.3.3 包装储运图示标志应符合 GB/T 191 要求。

7.4 贮存

7.4.1 应置阴凉干燥避光处保存。

7.4.2 堆放要采取必要的防护措施，堆放高度要适当，避免包装损坏。不应靠近水源、火种和暖气，按箱子箭头堆放，不得倒放。

7.5 运输

产品在运输时应轻装轻卸，不得倒放，防止重压、避免日晒、雨淋、受潮。

8 注意事项

8.1 医疗器械保湿剂不得口服，置于儿童不易触及处。

8.2 开瓶后应拧紧瓶盖，在规定有效期内使用。

附录 A (规范性) 保湿效果检测方法

A.1 方法原理

用保湿剂均匀喷洒于模拟医疗器械表面，移入恒温（25℃±2℃）恒湿（50%±2%）箱至规定的保湿时间，根据存放前后保湿剂重量的差值，评估保湿剂的保湿效果。

A.2 仪器和试剂

A.2.1 恒温恒湿箱：温度精度±1℃，湿度精度±2%。

A.2.2 天平：精度0.001g。

A.2.3 直无钩型普通医用止血钳，在轴或枢轴下方截断，取其上端（截断处至齿端），长度小于100mm。

A.3 操作程序

将3把截断的医用止血钳展开，分别放入150mm培养皿中，干燥至恒重。将培养皿和止血钳一起置天平中称量3次，计算平均值。

在上述3个含止血钳的培养皿中喷洒医疗器械保湿剂，喷洒量以说明书为准。如说明书中无明确要求，每皿保湿剂的喷洒量不超过20g。称取喷洒有保湿剂、含止血钳的平皿重量，称量3次，计算平均值。

将喷洒了医疗器械保湿剂的培养皿和止血钳置于恒温恒湿箱中（温度：25℃±1℃，湿度：50%±2%）。将上述平皿置于恒温恒湿箱中至产品说明书规定的最长保湿时间后，同前称重3次，计算平均值。

在整个实验过程中，培养皿不加盖，保湿至说明书最长时间时器械表面应不完全干燥，目视有可视湿润表面。

A.4 结果计算

$$X = \frac{W_n - W_a}{W_b - W_a} \times 100\% \quad (\text{A.1})$$

式中：

X ——样品保湿率（%）；

W_a ——应用医疗器械保湿剂前，培养皿和止血钳的平均重量（g）；

W_b ——应用医疗器械保湿剂后，至恒温恒湿箱放置前，培养皿和止血钳的平均重量（g）；

W_n ——在恒温恒湿箱放置至最长保湿时间后，培养皿和止血钳的平均重量（g）；

取两次平行测定结果的算数平均值作为报告结果，结果保留至两位小数。

A.5 精密度

两次平行测定结果的绝对差值不大于1%。 $W_b - W_a$ 的值需小于20g。

A.6 注意事项

若保湿剂的总固体含量大于15%，则此保湿剂不适用于本实验。