



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1477.2—2016

接触性创面敷料性能评价用标准试验模型 第 2 部分：评价促创面愈合性能的 动物烫伤模型

Standard test models for primary wound dressing performance evaluation—
Part 2: Animal burn model for wound healing evaluation

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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》，包括以下部分：

- 第 1 部分：评价抗菌活性用体外创面模型；
- 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创面模型；

.....

本部分是 YY/T 1477 的第 2 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。

本部分由国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分起草单位：山东恒信检测技术开发中心、山东赛克赛斯药业科技有限公司。

本部分主要起草人：张林林、王贤美、李春令、张春霞、刘长风。

接触性创面敷料性能评价用标准试验模型

第 2 部分:评价促创面愈合性能的 动物烫伤模型

1 范围

YY/T 1477 的本部分规定了动物烫伤模型的概述、主要设备、实验动物、试验程序。
本部分适用于烫伤类接触性创面敷料促创面愈合性能的评价。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求(GB/T 16886.2—2011, ISO 10993-2:2006, IDT)

3 概述

本标准按规定的程序在大鼠背部建立一个不同烫伤程度的实验烫伤动物模型,可在一定时间内制备多个烫伤动物模型,用于评价接触性创面敷料覆盖于烫伤创面后的促创面愈合性能。附录 A 给出了敷料促愈合性能的评价方案举例。

4 主要设备

烫伤装置、恒温水浴器、温度计、病理检查仪器。

5 实验动物

5.1 总则

所有的动物试验应在经国家认可机构批准并符合实验室动物福利全部适用法规的实验室内进行,并且还应符合 GB/T 16886.2 的要求。

5.2 动物的种属和要求

常用的实验动物为大鼠,SPF 级,180 g~220 g。如选用其他品系大鼠,宜对其适宜性进行说明。正式试验前要将动物至少饲养 5 d 以适应实验室环境。试验动物宜标明种属、品系、来源、性别、体重和周龄。