

推荐性行业标准《抗人乳头瘤病毒（HPV）医用凝胶》 编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2026 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，《抗人乳头瘤病毒（HPV）医用凝胶》行业标准修订工作任务，计划号为：N2026034-T-sh，全国避孕与妇产科器械标准化技术委员会（SAC/TC169）组织起草。

（二）制修订背景

人乳头瘤病毒（HPV）是全球最常见的性传播病毒之一，高危型 HPV 持续感染是导致宫颈癌的主要病因。我国每年宫颈癌发病率高，死亡率高，防控形势严峻。近年来，抗 HPV 医用凝胶产品快速增长，目前国内已有超过 100 个相关产品获准注册。此类产品成分涵盖酸酐化牛 β -乳球蛋白、 β -葡聚糖、褐藻酸盐等，作用机理各异，产品名称多样，但缺乏统一的技术标准。各企业技术要求不统一，检测方法缺乏规范，给注册审评和上市后监管带来困难。为统一产品质量要求、规范检测方法、保障临床使用安全有效、促进行业健康发展，制定《抗人乳头瘤病毒（HPV）医用凝胶》行业标准具有重要而紧迫的意义。

（三）起草过程

1. 起草阶段

2024 年 12 月 27 日，秘书处建立《抗人乳头瘤病毒（HPV）医用凝胶》工作组群，制定标准制修订工作计划，包括起草方案和验证方案，布置各起草单位和验证单位工作。

（1）第一次工作组会议

2026 年 1 月 9 日，SAC/TC169 秘书处通过腾讯会议（会议号：905-541-499）组织召开了抗 HPV 凝胶行业标准第一次工作组会议。会议由上海市医疗器械检验研究院主持，检验机构、审评中心及企业代表参加了会议。会议围绕抗 HPV 凝胶产品的行业标准制定方向进行了深入讨论，涵盖产品成分、作用机理、检测方法及行业现状等方面。会议明确了前期调研的重点内容，决定通过问卷调查的方式全面了解各企业产品的基本情况，包括注册证信息、产品成分、销售情况及作用机理等。同时，会议对标准制定的初步框架进行了讨论，明确了下一步工作计划，为后续标准起草工作奠定了基础。

（2）第二次工作组会议

2026 年 5 月 11 日，秘书处通过腾讯会议（会议号：611-552-600）组织召开标准制定第二次工作组会议，三家检测机构和多家生产企业参会。会议确定了标准制定过程中的关键节点，确定了标准的核心检测路径和技术方案，包括有效成分含量测定方法、鉴别方法、成膜性评价标准及 HPV 阻隔率检测方案，明确了标准制定的技术方向。

2026 年 7 月 10 日及 7 月 28 日，秘书处通过腾讯会议（会议号：554-120-103）及腾讯会议

（会议号：886-577-059）组织检测机构召开验证问题研讨会。会议聚焦病毒抑制率检测方法的优化，同时就成膜性、pH 值范围、有效成分鉴别指标等关键条款达成了修订共识，形成会议讨论稿。

（3）第三次工作组会议

2026 年 7 月 31 日，秘书处通过腾讯会议（会议号：122-967-842）组织召开第三次工作组会议。本次会议通报了抗 HPV 医用凝胶行业标准的验证情况，逐条审议了标准全文，重点明确了 pH 值检测方法、病毒阻隔率定义及包装层级要求，同时就删除成膜性、有效成分鉴别指标等关键条款达成了一致意见。并计划于近期发布征求意见稿。

2. 征求意见阶段

预计在 2026 年 8 月至 10 月，在医疗器械标准管理中心网站和上海市医疗器械检验研究院（SAC/TC169 秘书处承担单位）网站公开征集意见和建议。意见处理阶段：计划 2026 年 9 月，起草组对征集的意见进行梳理。

（四）主要参加的单位和小组成员及所做的工作等

本标准主要起草单位：上海市医疗器械检验研究院、湖南省药品检验检测研究院、山西锦波生物医药股份有限公司、复旦大学、浙江省医疗器械检验研究院、中国药品检定研究院、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、青海省药品审评核查中心、湖南思恩腾生物医药有限公司、湖南巴德医药科技有限公司、长沙海润生物技术有限公司、青海创铭医疗器械有限公司、湖南银华棠医药科技有限公司、利洁时（中国）投资有限公司。

本标准的主要起草人：

颜文涛、颜敏、王建、王茜、鲍娇慧、段晓杰、花晨、吉蓉、姚瑶、阮卫红、罗豪杰、姜志华、闫朋珍、李海航、何海红、牛雯、孙开峰。

上海市医疗器械检验研究院作为标委会的归口单位，负责主导标准的起草和验证工作，组织和协调标准编制工作，搭建企业、科研机构与政府之间的沟通桥梁；湖南省药品检验检测研究院、浙江省医疗器械检验研究院负责测试方法的制定及标准验证工作；复旦大学负责病毒阻隔率（HPV 假病毒）的验证工作；中国药品检定研究院负责提供病毒阻隔率（HPV 假病毒）技术指导；上海市医疗器械化妆品审评核查中心及青海省药品审评核查中心负责提供技术指导建议；山西锦波生物医药股份有限公司、湖南思恩腾生物医药有限公司、湖南巴德医药科技有限公司、青海创铭医疗器械有限公司、长沙海润生物技术有限公司、湖南银华棠医药科技有限公司、利洁时（中国）投资有限公司在行业内具备显著的市场影响力和技术优势，能够各自提供本标准中产品的技术和实践经验，几家单位主要参与标准的起草和验证工作。

二、编制原则、主要技术要求的依据及理由；

（一）标准编制的原则

本标准的编写结合现有产品和实际使用及技术验证的情况，按照 GB/T 1.1—2020 的编制要求，坚持统一性、协调性、适用性、规范性原则来编制本文本。

（二）标准主要内容

本文件规定了抗人乳头瘤病毒（以下简称 HPV）医用凝胶的结构与组成、要求、试验方法、包装、标志和贮存。

本文件适用于降低局部人乳头瘤病毒载量的医用凝胶。

（三）主要技术要求的依据

1. 条款要素的确认依据

本标准重要技术指标的依据：市场现有产品生产厂家的产品技术要求、《中华人民共和国药典》（2025 年版）、YY/T 0466.1《医疗器械 用于制造商提供信息的符号 第 1 部分：通用要求》、GB/T 16886（所有部分）医疗器械生物学评价、GB/T 6682《分析实验室用水规格和试验方法》、YY/T 1943《医疗器械唯一标识的包装实施和应用》等。

本标准全面规定了抗人乳头瘤病毒医用凝胶的要求与测试方法：外观、给凝胶装置（若有）、装量、有效成分含量、动力黏度、pH 值、重金属、微生物限度、无菌、病毒阻隔率（HPV 假病毒）、生物学评价。

上述技术指标的确定，是基于全生命周期风险管理原则，系统整合了来自生产制造环节的工艺可行性分析、市场监管反馈、临床实际应用需求及前期专项调研数据，旨在确保产品的安全有效性及临床适用性。

2. 条款要求值的来源

1) 外观

医用凝胶应为具有凝胶特性的稠厚液体或半固体，性状均匀、细腻，无任何肉眼可见异物。

主要参考《中华人民共和国药典》（2025 年版）三部 0114 凝胶剂相关要求及企业已注册产品技术要求。

2) 给凝胶装置（若有）

a. 给凝胶装置应洁净无异物，外表光滑、无毛边、毛刺、缺损等任何影响使用的缺陷。

主要参考相关企业已注册产品技术要求。

b. 给凝胶装置应推注顺畅，凝胶残留量应不超过实际装量的 10%。

主要参考相关企业已注册产品技术要求及 YY/T 0962-2021《整形手术用交联透明质酸钠凝胶》中有效使用量的要求。

3) 装量

主要参考《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部 0942 最低装量检查法的要求。

4) 有效成分含量

医用凝胶有效成分应符合其标示含量及允许偏差范围。

主要参考相关企业已注册产品技术要求。

5) 动力黏度

医用凝胶动力黏度值应在制造商规定黏度范围内。

主要参考相关企业已注册产品技术要求。

6) pH 值

医用凝胶 pH 值应在 3.8~5.5 范围内。

主要参考：（1）临床研究文献：健康育龄期女性阴道 pH 值范围为 3.8~4.5；（2）《中华人民共和国药典》（2025 年版）中阴道制剂对 pH 值的相关技术要求；（3）前期验证数据：各企业产品 pH 值实测分布在 3.8~5.5，综合考虑不同配方体系对酸碱度的影响，将范围确定为 3.8~5.5。

7) 重金属

医用凝胶重金属总量（以铅计）应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

主要参考 YY/T 1947-2025《重组胶原蛋白敷料》中重金属的要求。

8) 微生物限度

以非无菌形式提供的医用凝胶，需氧菌总数应 $\leq 10^2\text{cfu/g}$ （ cfu/mL ），霉菌和酵母菌总数应 $\leq 10^1\text{cfu/g}$ （ cfu/mL ），金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌和白色念珠菌每 1g（1mL）应不得检出。

主要参考 YY/T 1947-2025《重组胶原蛋白敷料》中微生物限度的要求。

9) 无菌

以无菌形式提供的抗 HPV 医用凝胶，应无菌。

主要参考 YY/T 1947-2025《重组胶原蛋白敷料》中无菌检查的要求。

10) 病毒阻隔率（HPV 假病毒）

最高受试浓度细胞相对存活率 $\geq 90\%$ 时，医用凝胶病毒阻隔率应 $\geq 90\%$ 。

主要参考相关企业已注册产品技术要求。

11) 生物学评价

参考 GB/T16886.1-2022《医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验》的相关要求。

三、试验验证的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

（一）验证情况

验证单位：上海市医疗器械检验研究院、湖南省药品检验检测研究院、浙江省医疗器械检验研究院、复旦大学、山西锦波生物医药股份有限公司、湖南思恩腾生物医药有限公司、湖南巴德医药科技有限公司、青海创铭医疗器械有限公司、长沙海润生物技术有限公司、湖南银华棠医药科技有限公司

选取了产品（表 1），按照本标准要求进行了验证。

表 1：验证情况

验证单位	产品
上海市医疗器械检验研究院	湘械注准 20232180497
	桂械注准 20232180280
	湘械注准 20212181722
湖南省药品检验检测研究院	晋械注准 20152180040
	湘械注准 20222180753
	青械注准 20232180016
	桂械注准 20232180013
浙江省医疗器械检验研究院	湘械注准 20212181565
	桂械注准 20222180355
山西锦波生物医药股份有限公司	晋械注准 20152180040
湖南思恩腾生物医药有限公司	湘械注准 20232180497
湖南巴德医药科技有限公司	湘械注准 20222180753
青海创铭医疗器械有限公司	青械注准 20232180016
长沙海润生物技术有限公司	湘械注准 20212181722
湖南银华棠医药科技有限公司	湘械注准 20212181565
广西璟炜生物技术有限公司	桂械注准 20222180355
复旦大学	以上所有产品的病毒阻隔率

（二）验证时间：

2026 年 5 月—8 月

验证结论

验证工作覆盖了标准核心条款，试验验证表明本标准中所列技术要求是合理的，所列试验方法是合理可行的。

（三）预期的经济效益、社会效益和生态效益：

据统计，目前国内已有超过 100 个抗 HPV 凝胶类产品获得医疗器械注册证，市场规模持续扩大。本标准实施后，将从以下方面产生积极效益：

（1）经济效益：为生产企业提供统一的技术规范和质量控制依据，有助于规范生产工艺、提高产品一致性，降低因质量问题导致的召回和返工成本；统一的技术要求有利于检验机构开展标准化的注册检验和监督抽检，提高检验效率，降低检验成本；标准化产品更容易被国际市场接受，有助于打开海外市场；通过优胜劣汰机制优化产业结构，吸引更多资本进入，推动行业产值稳步

增长；

（2）社会效益：通过对产品安全性、有效性的规范要求，确保上市产品质量和功效，为女性提供安全可靠的 HPV 防护手段，有助于降低 HPV 感染率和宫颈癌发病率；结束抗 HPV 凝胶产品“无标可依”的局面，为注册审评、监督抽检、不良事件监测提供统一技术依据，有效遏制虚假宣传和不合格产品，保护消费者权益；高质量产品可降低因不良反应或疗效不佳导致的反复治疗成本，减轻社会整体医疗负担。

四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本标准在国内制定标准，无对应的国际标准。

五、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

本标准与现行的法律法规，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

本标准符合现有医疗器械监管法规要求。

六、重大分歧意见的处理过程、处理意见及其依据

无重大分歧意见。

七、作为推荐性标准的建议

本文件为产品标准，对抗人乳头瘤病毒医用凝胶类产品的生产及质量控制，从技术层面上给予了支持。在标准制定过程中，随着我国新标准化法的发布实施，为适应推动产业发展、鼓励产品创新等国家政策的推进，建议作为推荐性标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（一）过渡期建议：

建议本标准在发布 12 个月后实施。

（二）理由和依据：

1. 制造商的产品符合本标准：

1) 已获得相关产品注册证的企业，对现有产品进行修改所需时间：约 1—2 个月。

2) 按照新标准开展注册检验，预计所需时间：约 3 个月。

3) 对相关产品申请变更注册，预计所需时间：约 3 个月。

2. 申请资质的检验检测机构采购相关设备及资质申请时间预计需要 5 个月。

制造商和检验检测机构可同步实施本标准。考虑标准审核出版时间，以及更多检验检测机构能实施本标准，经审议，建议本标准在发布后 12 个月后实施。

（三）贯彻标准实施的措施：

1. 起草单位和 SAC/TC169 有义务配合监管部门做好本标准的解读工作。

2. SAC/TC169 在标准发布后，根据需要和工作安排，适时组织本标准的宣贯培训。及时收集标准实施反馈意见，纳入标准宣贯培训中。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、标准所涉及的产品、过程或者服务目录

本标准涉及抗人乳头瘤病毒医用凝胶类产品生产过程控制、成品质量检验、生物安全性评价等环节。

本标准涉及产品在分类目录中的位置是 18 妇产科、辅助生殖和避孕器械-01 妇产科手术器械-13 凝胶，监管类别为Ⅱ类。

十一、其他应当说明的事项。

经初步核对，本标准无限制或者变相限制市场准入和退出、无限制或者变相限制商品要素自由流动、无影响经营者生产经营成本、无影响经营者生产经营行为，且不适用于《公平竞争审查条例》第十二条的规定。

《抗人乳头瘤病毒（HPV）医用凝胶》起草组

2026 年 8 月 7 日