

行业标准《外科缝线 三氯生含量试验方法》编制说明

（征求意见稿）

一、工作简况

（一）任务来源

本项目是根据药监综械注〔2026〕17号文《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》（计划项目编号N2026044-T-sh，标准项目名称《外科缝线 三氯生含量试验方法》）进行制定，起草单位：上海市医疗器械检验研究院、威海威高富森医用材料有限公司、安徽省食品药品检验研究院、威海市食品药品检验检测研究院、上海傍云医疗科技有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司。本项目由全国外科器械标准化技术委员会归口。

（二）工作过程

医用缝合线作为外科手术中核心的医疗器械，其性能与安全性直接关系到手术效果和患者术后恢复。部分医用缝合线会添加三氯生（2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚）作为抑菌成分，以降低手术部位感染风险，三氯生的含量是衡量该类缝合线抗菌性能和使用安全性的关键指标——含量过低无法达到预期抗菌效果，含量过高则可能带来潜在的生物安全性风险。

目前国内尚未有针对医用缝合线中三氯生含量测定的专用行业标准，各生产企业、检测机构多采用自行制定的方法进行检测，检测方法的差异导致检测结果缺乏可比性和权威性，给行业质量管控、市场监督以及产品研发带来诸多不便。为规范医用缝合线中三氯生含量的测定流程，统一检测技术要求，提升行业检测水平，亟须制定专门的行业标准。秘书处对项目提案进行了预审并提请技术委员会，经全体委员投票确定申报该项目。

计划项目编号 N2026044-T-sh，标准项目名称《外科缝线 三氯生含量试验方法》于 2026 年 2 月 11 日下达。

计划下达后，技术委员会秘书处面向社会征集起草单位，遴选后成立了起草工作组，起草小组于 2026 年 2 月启动标准项目起草工作，完成标准（草案稿）的初步整理工作。

1、起草阶段：

1) 首次工作组会议：

2026年2月9日，秘书处召集标准提案单位在线上召开第一次起草工作组会，会议对标准工作组草案稿进行了初步讨论，并提出了相应的修改意见。主要涉及讨论完善行业标准（草案稿）验证方案、文本结构和适用范围的内容及相关事宜，形成标准草案的第一次修订稿及其编制说明（工作组会议第一次修订稿）。制定了标准验证方案，部署了后期工作。

2) 第二次工作组会议:

2026年3月17日，秘书处召集起草小组在线上召开第二次起草工作组会。起草单位、相关单位和秘书处的相关人员参加会议。会议确定上海市医疗器械检验研究院、强生（苏州）医疗器材有限公司、威海市食品药品检验检测研究院、威海威高富森医用材料有限公司、浙江省医疗器械检验研究院、上海傍云医疗科技有限公司、安徽省食品药品检验研究院、常州市康迪医用吻合器有限公司参与验证工作。

会议对标准工作组草案稿进行了建设性的讨论，并提出了相应的修改意见。主要涉及讨论完善行业标准（草案稿）内容及相关事宜，形成标准草案的第二次修订稿及其编制说明（工作组会议第二次修订稿）。确定了最终的标准验证方案，部署了后期工作。

3) 第三次工作组会议:

2026年5月21日，标准工作组召开第三次视频会议，各起草单位悉数参会。各单位结合自身外科缝线三氯生相关生产及验证实践，对标准草案进行修订完善。会议明确，因现有数据量不足，本标准暂不规定“11 精密度”相关条款，待获取充足合规数据后，将在后续版本中补充完善。与会单位对标准全部条款开展逐条深入研讨，最终形成 YY/T XXXX《外科缝线 三氯生含量试验方法》征求意见稿及编制说明。

4) 第四次工作组会议

.....

2. 征求意见阶段

.....

3. 审查阶段

.....

4. 报批阶段

.....

（三）主要参加的单位和工作组成员及所做的工作等

本标准由上海市医疗器械检验研究院、威海威高富森医用材料有限公司、安徽省食品药品检验研究院、威海市食品药品检验检测研究院、上海傍云医疗科技有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司共同起草。

所做的工作:

全国外科器械标准化技术委员会归口单位上海市医疗器械检验研究院负责项目牵头。

威海威高富森医用材料有限公司负责标准项目的主要起草任务。由各起草单位负责相关产品标准资料收集、产品生产和使用情况的调研、技术参数的确定、标准条款编写以及协助产品试验等工作。

上海市医疗器械检验研究院负责标准项目验证方案的制定,并由上海市医疗器械检验研究院、威海威高富森医用材料有限公司、安徽省食品药品检验研究院、威海市食品药品检验检测研究院、上海傍云医疗科技有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司、浙江省医疗器械检验研究院进行标准验证。

由各验证单位负责相关产品标准资料收集、产品生产和使用情况的调研、技术参数的确定、标准条款编写以及产品试验等工作。

起草人及承担工作见表1:

表 1 起草人及承担工作

起草单位	起草人	承担任务
上海市医疗器械检验研究院	吉蓉	标准文本格式规范性审核(按 GB/T 1.1 要求),组织征求意见和送审稿的汇总,完善报批稿相关材料。 负责章节:封面、前言、参考文献,从标准化角度对标准草案进行完善。
威海威高富森医用材料有限公司	唐雷	组织协调标准编制工作;负责章节:范围、规范性引用文件、原理、测定 协助起草,从标准化角度对标准草案进行完善。
安徽省食品药品检验研究院	梁净、杨森	参与协调标准编制工作;负责章节:样品前处理 协助起草,从标准化角度对标准草案进行完善。
威海市食品药品检验检测研究院	王妙	参与协调标准编制工作;负责章节:试剂和材料、仪器和设备 协助起草,从标准化角度对标准草案进行完善。
上海傍云医疗科技有限公司	李爱军、赵新哲	参与协调标准编制工作;负责章节:附录 A 协助起草,从标准化角度对标准草案进行完善。
常州市康迪医用吻合器有限公司	赵静	参与协调标准编制工作;负责章节:精密度 协助起草,从标准化角度对标准草案进行完善。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

(一) 标准修订的意义和工作背景

目前市场上,部分医用缝合线会添加三氯生(2,4,4'-三氯-2'-羟基二苯醚)作为抑菌成分,以降低手术部位感染风险,三氯生的含量是衡量该类缝合线抗菌性能和使用安全性的关键指标——含量过低无法达到预期抗菌效果,含量过高则可能带来潜在的生物安全性风险。

建立一套科学、规范、可操作的医用缝合线中三氯生含量高效液相色谱测定方法,统一行业检测技术要求,保证检测结果的准确性、重复性和再现性。为医用缝合线生产企业的质量控制、第三方检测机构的产品检验以及药品监督管理部门的市场监管提供技术依据,助力提升医用缝合线产品的质量安全水平。填补国内在含抗菌剂缝合线具体成分含量检测方法方面的标准空白,引导行业向更加

精细化、标准化方向发展。

（二）标准编制的原则

本标准主要参考：GB/T 33273-2016《纺织品三氯生残留量的测定》、GB/T 14233.1-2022《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》、《中华人民共和国药典》2025年版四部。

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。

（三）标准主要内容

本标准规定了测试外科缝线中三氯生含量的方法，适用于含三氯生的医用外科缝线，核心技术内容有试剂和材料、仪器和设备、样品前处理、测定、数据处理、定量限、精密度、回收率、试验报告及资料性附录色谱仪参考条件和色谱图。

标准主要内容如下：

1 范围

明确标准的适用对象为含三氯生的外科缝线，测定指标为三氯生含量，清晰界定了标准的应用边界。

2 原理

确定采用高效液相色谱法的核心原理：以乙腈水溶液为提取溶剂，通过离心分离法提取样品中的三氯生，利用液相色谱仪进行检测，以保留时间和色谱图进行定性，采用外标法进行定量，该原理兼顾了提取效率和检测的准确性，适配含三氯生的外科缝线的样品特性。

3 试剂和材料

明确试剂纯度要求：实验用水符合GB/T 6682规定的二级水，色谱用乙腈为色谱纯，保证检测过程无杂质干扰。

规定三氯生标准品要求：CAS号3380-34-5，纯度>99.5%，确保标准品的准确性。

规范标准溶液配制：标准储备溶液浓度为100 mg/L（50%乙腈溶液[乙腈：水=1:1 (V:V)]配制），标准工作溶液由储备液稀释制得，并明确储备液和工作液的保存条件和有效期，保证标准溶液的稳定性。

明确过滤膜要求：使用0.22 μm有机相过滤膜，适配样品溶液和色谱流动相的过滤需求。

4 仪器和设备

列出测定所需的核心仪器，包括配置紫外 / 二极管阵列 / 可变波长检测器和反相色谱柱的高效液相色谱仪、精度0.1mg的分析天平、A级容量瓶、移液设备（移液枪 / 分度吸量管等）、3000r/min及以上的离心机、振荡器、涡旋机/涡旋混合仪等，明确关键仪器的性能要求，保证检测设备的适配性。

5 样品前处理

采用离心分离法，确定关键参数：取样量为单根样品称重（精确至0.1mg）并记录、提取溶剂为50%乙腈溶液、浸没样品、涡旋2min、振荡至少30min、

3000r/min 离心 15min, 提取液经 0.22 μm 有机相滤膜过滤后上机。该前处理方法能充分提取医用缝合线中的三氯生, 同时通过离心、过滤去除样品基质杂质, 避免对色谱检测造成干扰。经试验验证, 提取效率稳定。

6 测定

测试条件: 给出高效液相色谱仪的参考条件, 包括 C18 反相色谱柱 (4.6mm × 250mm, 5 μm 或等效)、流速 0.8mL/min、柱温 40℃、进样量 10 μL、流动相为乙腈 + 水、紫外检测器 (检测波长 280nm), 同时允许根据仪器性能和试样实际情况选择适宜条件, 兼顾标准的通用性。

按照上述测试条件测定标准工作溶液, 以峰面积为纵坐标, 相应质量浓度为横坐标绘制标准工作曲线。标准工作曲线在 0-75.0 μg/mL 范围内至少包括六个标准工作溶液。

液相色谱法标准工作曲线的线性判定系数 R^2 应大于 0.999, 否则应重新绘制新的标准工作曲线。保证定量的准确性。

样品溶液测定: 以保留时间定性, 峰面积定量, 通过标准工作曲线计算样品溶液中三氯生浓度; 若样品浓度超出曲线范围, 可稀释后上机, 避免检测结果偏差。

7 数据处理

给出三氯生含量的计算公式: $X=c \times V \times f/m$, 明确公式中各参数的含义、单位, 公式简洁易懂, 计算过程可操作, 适配行业常规检测的数据处理需求。

8 定量限

给出三氯生的方法定量限公式: $LOQ_s=(LOQ_c \times V \times f)/m$, 明确公式中各参数的含义、单位。

9 精密度

由于未获得足够的实验室数据, 本文件未规定方法的精密度, 若获得足够的符合要求的数据, 将在下版标准中增加精密度的说明。

10 回收率

按《中华人民共和国药典》2025 年版四部 9101 分析方法验证指导原则执行准确度确认。

11 试验报告

规定试验报告应至少包含: 试验对象、样品前处理方法、测试结果、观察到的异常现象、试验日期等内容。

本标准制定时未设置空白扣除步骤, 理由如下:

一套科学合规的液相色谱检测方法, 其空白溶剂图谱在待测组分对应保留时间内应无干扰峰。依据《中华人民共和国药典》通则 9101 方法学验证指导原则, 试验需完成专属性验证, 该项验证可充分排除溶剂、基质等杂质在目标物出峰位置产生色谱峰的可能性, 从源头消除空白干扰。

液相色谱依靠色谱柱实现组分分离, 优良的色谱分离体系可完全规避空白带

来的定量干扰，无需通过空白扣除校正结果。而空白扣除手段多用于紫外分光光度、原子吸收光谱等光谱类检测方法，该类技术无组分分离步骤，溶剂、共存杂质易产生背景吸收干扰，因此需要空白溶液校正基线。

（四）主要技术要求的依据

当前，三氯生涂层可吸收外科缝线凭借优异的术中抗感染效果，已成为临床外科缝合的主流医用耗材。从产业化生产工艺来看，产品三氯生抗菌涂层主要通过两种方式制备：一是缝线基体成型完成后开展成品表面涂覆加工，二是在丝线纺丝成型环节将抗菌组分与基材本体共混添加。

本标准仅针对表面涂覆工艺生产的可吸收抗菌外科缝线，规范其产品中三氯生含量的测定方法，确定高效液相色谱法为统一定量检测方法。标准中设置的各项限量指标、试验操作要求，均结合企业生产线工艺验证、多批次样品试制试验、产品稳定性摸底试验等实测数据综合论证确定，指标设置兼顾产品量产过程质量管控与成品出厂检验的实际应用场景。

本标准主要技术要求来源于GB/T 33273-2016《纺织品 三氯生残留量的测定》。

本标准主要引用的标准和规范性文件主要有：GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法、GB/T 12806-2011（A级）实验室玻璃仪器单标线容量瓶、GB/T 12807-2021（A级）实验室玻璃仪器分度吸量管、GB/T 12808 -2015（A级）实验室玻璃仪器单标线吸量管、《中华人民共和国药典》2025年版四部。

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

1. 验证单位：

上海市医疗器械检验研究院、强生（苏州）医疗器材有限公司、威海市食品药品检验检测研究院、威海威高富森医用材料有限公司、浙江省医疗器械检验研究院、上海傍云医疗科技有限公司、安徽省食品药品检验研究院、常州市康迪医用吻合器有限公司。

2. 验证项目：选取了外科缝线中含三氯生和不含三氯生缝合线，覆盖所有需要验证的技术要求产品，按照本标准的要求进行了验证。

序号	验证单位	选取产品	验证内容
1	强生（苏州）医疗器材有限公司	强生公司生产的含三氯生缝合线 20 支	确认采用高效液相色谱法测定含三氯生的外科缝线中三氯生含量的方法的可行性和可靠性

序号	验证单位	选取产品	验证内容
2	上海市医疗器械检验研究院	健适医用外科器械（无锡）有限公司生产的含三氯生 16 支和不含三氯生缝合线 16 支	确认采用高效液相色谱法测定含三氯生的外科缝线中三氯生含量的方法的可行性和可靠性
3	威海威高富森医用材料有限公司	威高富森公司生产的含三氯生 80 支和不含三氯生缝合线 46 支	
4	威海市食品药品检验检测研究院		
5	上海傍云医疗科技有限公司	上海傍云公司生产的含三氯生和不含三氯生缝合线各 20 支	
6	浙江省医疗器械检验研究院		
7	常州市康迪医用吻合器有限公司	康迪公司生产的含三氯生和不含三氯生缝合线各 92 支	
8	安徽省食品药品检验研究院		

3. 验证时间：2026.3-2026.6 完成验证。

4. 验证分析（对主要项目进行分析）

被检样品所检项目均符合行业标准《外科缝线 三氯生含量试验方法》要求。

通过试验可以确认，行业标准《外科缝线 三氯生含量试验方法》所列的试验方法是可靠、可行的。

本标准中第2章规范性引用文件、第3章术语和定义、第4章原理、第13章试验报告为非验证项目。

验证项目包含了：试剂和材料、仪器和设备、样品前处理、测定、数据处理、定量限、精密度、回收率、试验报告、色谱仪参考条件和色谱图（附录A）。

5. 验证结果与结论

试验验证表明本标准中所列试验方法是可靠可行的。

验证结果与结论：通过试验确认，行业标准《外科缝线 三氯生含量试验方法》中第6章~第13章、附录 A中涉及的条款和测试方法均为可行有效的。试验验证表明本标准中所列试验方法是可靠可行的。

6. 预期的经济效果：

本标准的发布实施，将填补国内含三氯生外科缝线专项检测方法标准的空白，彻底解决行业长期存在的三氯生含量检测方法不统一、检测精度参差不齐、检测结果无可比性的行业痛点。在产业发展层面，能够统一行业检测规范、严控产品质量门槛，引导企业规范原料采购、配方配比、生产工艺管控，推动行业淘汰落后生产与检测工艺，倒逼企业开展技术升级与产品迭代，助力外科缝线产业从规

模扩张向质量提升、功能升级转型，优化行业产业结构，推动细分领域产业规范化、高端化、标准化发展。

在经济效益层面，标准的落地实施将有效规范市场竞争秩序，杜绝不合格抑菌缝线产品流入市场，规避劣质产品引发的医疗纠纷与市场乱象，降低行业整体质量管控成本与市场风险。同时，统一、精准的检测标准能够提升国产含三氯生外科缝线产品的质量稳定性与市场认可度，增强国产高端医用缝线的市场竞争力，助力国产耗材替代进口产品，降低临床医疗耗材采购成本，持续拉动医用耗材细分领域经济增长，为医疗器械耗材产业提质增效、良性发展提供有力支撑。

在行业发展与社会效益层面，本标准可有效引领和规范含三氯生外科缝线细分领域的技术发展方向，统一行业技术评价依据，为产品研发、生产检验、市场抽检、质量监管提供权威、统一的技术支撑，全面促进行业技术进步与工艺优化。同时，通过精准管控缝线中三氯生含量能保障产品抑菌功效稳定达标，规避过量三氯生对人体组织、创面愈合造成的不良影响，大幅提升临床手术安全性，降低术后感染发生率，切实保障患者就医安全与身体健康，对提升国内临床医疗服务质量、规范医疗器械行业监管、推动医用耗材产业高质量、可持续发展具有十分显著的社会效益与行业价值。

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，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准在国内标准，首次制定，未查询到对应的国际标准。

本标准符合中华人民共和国国务院令第 739 号《医疗器械监督管理条例》的规定。

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与有关的现行法律、法规、强制性国家标准、强制性行业标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准为试验方法标准，根据《医疗器械强制性标准确定原则》中相关要求，建议作为推荐性标准发布实施。

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. 只有当制造商新产品生产或者是更改产品技术要求或进行注册变更时,建议参考本标准,注册变更大约需要 8 个月。

2. 检测机构检测,需要购买高效液相色谱仪,所需时间 6 个月。

3. 检测机构检测涉及相关产品的验证,获取检测资质大约需要 4 个月。

标准发布后,归口单位将在标准实施日期前召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施,该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内,足以完成其贯彻和实施。

(三) 贯彻标准实施的措施

1. 建议出版社在实施前保证标准文本电子版和纸质版的充足供应,使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本,这是保证新标准贯彻实施的基础。

2. 标准发布后,技委会将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

3. 为促进新标准的贯彻实施,起草单位有义务协助技委会对本标准进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他应予说明的事项。

公平竞争审查情况

拟在后续工作中按要求进行审查。

外科缝线 三氯生含量试验方法起草工作小组

全国外科器械标准化技术委员会

2026 年 7 月 15 日