

注射透明质酸钠凝胶是否要求体外降解试验？

产品名称	注射透明质酸钠凝胶是否要求体外降解试验？
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

产品详情

Q：整形用注射透明质酸钠凝胶是否要求体外降解试验，具体要求是怎样的？

A：参考 YY /T 0962-2014 《整形手术用交联透明质酸钠凝胶》，对于整形用注射透明质酸钠凝胶，建议在产品技术要求中制订体外降解试验要求，以对透明质酸钠凝胶的降解性能起到质量控制的作用。建议设置数个观察时间点，观测至透明质酸钠凝胶完全降解，对于不同时间点的降解程度需制订上下限要求。体外试验可通过调节降解酶的浓度等试验条件实现加速降解。

来源：国家器审中心