



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1788—2021

外科植入物 动物源性补片类产品 通用要求

Implants for surgery—General requirements for animal-derived patch products

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布



目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 要求 2

5 检验方法 4

附录 A（规范性附录） 供体动物选择及原材料相关要求 7

参考文献 8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则编写。

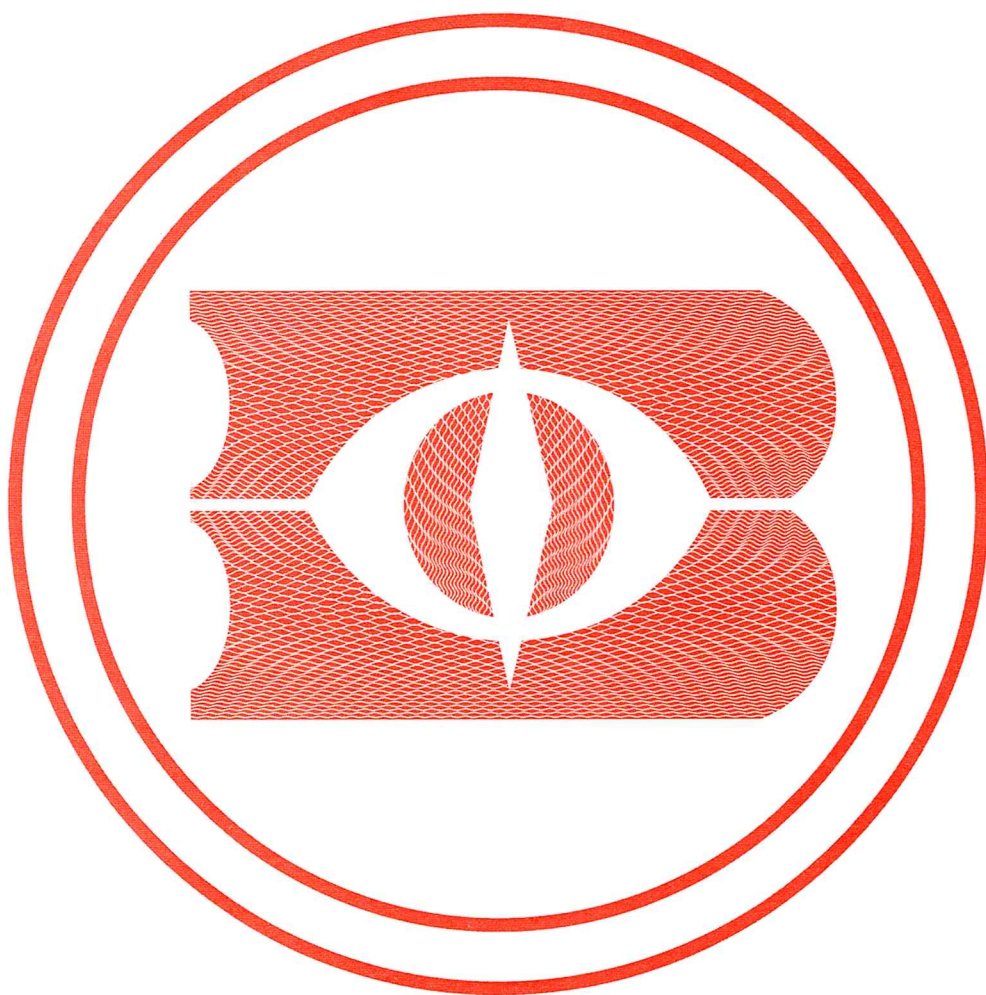
请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、四川大学(四川医疗器械生物材料和制品检验中心)、浙江华臻医疗器械有限公司、北京银河巴马生物技术股份有限公司、冠昊生物科技股份有限公司、北京瑞健高科生物科技有限公司、四川大学生物材料工程研究中心、烟台正海生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人：王健、王春仁、杨昭鹏、王书晗、史啟、张艳勤、张伟、张凯、孙文全、袁墩、林海、李岑、钟杏霞、张东刚、刘启省。



外科植入物 动物源性补片类产品 通用要求

1 范围

本标准规定了动物源性补片类产品的术语和定义、技术要求和试验方法。

本标准适用于以动物源性组织及其衍生物为原材料、经特定工艺技术处理制备的补片类产品。

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 13078 饲料卫生标准

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0606.12—2007 组织工程医疗产品 第12部分:细胞、组织、器官的加工处理指南

YY/T 0771.1 动物源医疗器械 第1部分:风险管理应用

YY/T 0771.2 动物源医疗器械 第2部分:来源、收集与处置的控制

NY/T 388 畜禽场环境质量标准

NY 5027 无公害食品 畜禽饮用水水质

NY 5031 无公害食品 生猪饲养兽医防疫准则

NY 5032 无公害食品 畜禽饲料和饲料添加剂使用准则

NY/T 5033 无公害食品生猪饲养管理准则

《中华人民共和国药典》2020 版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物源材料 material of animal-derived

全部或部分采用动物组织制成的或取材于动物组织、动物组织衍生物或由动物体自然获取的物质。

3.2

动物源性补片 animal-derived patch

全部或部分采用动物组织制成的或取材于动物组织、动物组织衍生物或由动物体自然获取物质制成的可植入以支持组织或器官的补片。

注:其中动物来源的材料可以是构成补片的主要成分、涂层或者浸渗剂,也可以为生产过程中所用的辅助材料。

3.3

脱细胞基质 decellular matrix

利用物理、化学和生物技术,对异种组织进行脱细胞处理而获得的基本保留了原组织细胞外基质,保持细胞外基质的生物活性和/或结构完整性的支架材料。

3.4

交联 cross-linking

两个或者更多的分子(一般为线型分子)相互键合形成网络结构的较稳定分子(体型分子)的反应。

3.5

生物降解 biodegradation

生物系统内介导的物质分解,指生物补片植入到体内后通过溶蚀、酶解以及生物吸收等作用,在体内部或全部被降解、被机体吸收与代谢,丧失其原有组成与结构特性的过程。

3.6

免疫原性 immunogenicity

能够刺激免疫系统的细胞引起某种特异性免疫应答。

4 要求

4.1 通则

制造商可根据产品预期用途和使用方法判定下列项目的适用性及限量范围,也可根据实际需要调整检测项目。供体动物选择及原材料相关要求见附录 A 的相关规定。

4.2 物理性能

4.2.1 外观

外观应无污点或异物,同一表面应均匀一致,无划痕、无磨损、无颗粒物,颜色均匀。

4.2.2 尺寸

补片规格中的各项尺寸应符合制造商的规定。

4.2.3 结构特性

应对动物源性补片的结构特性(如:孔结构)进行规定,并在产品技术要求中明确其测试方法。

4.2.4 拉伸强度

拉伸强度应符合制造商的规定。

4.2.5 缝合强度

缝合强度应大于限量值。

4.2.6 断裂伸长率

断裂伸长率应在一定限量值范围内。

4.2.7 顶破强度

顶破强度应大于限量值。

4.2.8 撕裂强度

撕裂强度应大于限量值。

4.2.9 防渗透性能

防渗透性能应符合制造商的规定。

4.3 化学性能

4.3.1 酸碱度

检验液的 pH 值与空白液 pH 值之差不得大于 1.5。

4.3.2 重金属总量及微量元素

动物源性补片按照材料学分析或制备的检验液其重金属总量应小于限量值,砷、汞、铅、铬、镉、镍、钴、铜及工艺环节中引入的其他元素的含量应小于限量值。

4.3.3 环氧乙烷残留量

经环氧乙烷灭菌的动物源性补片,按照 GB/T 16886.7 的规定,制造商应根据产品与人体的接触时间制定环氧乙烷残留量限值。

4.3.4 主要成分

应对主要成分做出定性或定量的规定。

4.3.5 其他项目

4.3.5.1 通则

产品生产过程中使用的特有化学物质(如:交联剂、助剂、溶剂等),制造商应做出说明,并补充对应检验项目(样品处理方法、测试方法、结果计算等)。制造商可根据自身产品的技术特点酌情选用下述检验方法,也可根据需要调整检测项目。

4.3.5.2 试剂残留

溶剂残留量应满足《中华人民共和国药典》2020 年版中限量检查法关于残留溶剂的相关要求;产品生产过程中的交联剂及其他化学助剂残留的许可限量,其含量应符合制造商的规定。

4.3.5.3 液体吸收性

应根据使用部位进行具体规定。

4.3.5.4 炽灼残渣/灰分

应符合制造商的规定。

4.3.5.5 杂蛋白、脂质、DNA 残留

制造商可根据产品特定要求,规定相应的技术指标。

4.3.5.6 降解性能

可降解补片,其降解性能应符合制造商的规定。

4.4 生物学性能

4.4.1 无菌实验

产品经过确认合格的灭菌过程,应无菌。

4.4.2 细菌内毒素

应根据产品适用范围进行具体规定。

4.4.3 生物学评价

按照 GB/T 16886.1 的原则并结合产品特性进行生物学评价。

4.4.4 免疫原性评价

制造商应根据产品特性制定其产品免疫原性控制方案,按照 GB/T 16886.20 的原则进行评价。

5 检验方法

5.1 物理性能

5.1.1 外观

目测法检验,结果应符合 4.2.1 的规定。

5.1.2 尺寸

通用量具检验,结果应符合 4.2.2 的规定。

5.1.3 结构特性

根据制造商对结构特性规定的方法对产品进行检验,结果应符合 4.2.3 的规定。

5.1.4 拉伸强度

制造商应按照选定的方法进行检验,其拉伸强度应符合 4.2.4 的规定。

注:以非缝合方式使用的动物源性补片不适用此项。

5.1.5 缝合强度

制造商应按照选定的方法进行检验,其缝合强度应符合 4.2.5 的规定。

5.1.6 断裂伸长率

制造商应按照选定的方法进行检验,其结果应符合 4.2.6 的规定。

5.1.7 顶破强度

制造商应按照选定的方法进行检验,其结果应符合 4.2.7 的规定。

5.1.8 撕裂强度

制造商应按照选定的方法进行检验,其结果应符合 4.2.8 的规定。

5.1.9 防渗透性能

根据产品特性选择合适的方法进行检验,结果应符合 4.2.9 的规定。

5.2 化学性能

5.2.1 酸碱度

5.2.1.1 检验液的制备

按照 GB/T 16886.12 制备检验液及空白对照液。

5.2.1.2 酸碱度

取 5.2.1.1 制备的检验液及空白对照液,按照《中华人民共和国药典》2020 年版中的方法进行检验,其酸碱度应符合 4.3.1 的规定。

5.2.2 重金属总量及微量元素

5.2.2.1 检验液制备

根据材质、结构、形态选择适宜的浸提方法,如 GB/T 16886.12 规定的方法或材料学分析法制备检验液和空白对照液。

5.2.2.2 重金属总量

取 5.2.2.1 制备的检验液及空白对照液,按照《中华人民共和国药典》2020 年版重金属检查法,结果应符合 4.3.2 的规定。

5.2.2.3 微量元素

取 5.2.2.1 制备的检验液及空白对照液,按照表 1 所示方法对各微量元素进行含量测定,结果应符合 4.3.2 的规定。

表 1 微量元素测试法列表

方法	元素
《中华人民共和国药典》2020 年版通则 0406 原子吸收分光光度法/ 《中华人民共和国药典》2020 年版通则 0411 电感耦合等离子体原子 发射光谱法	砷、汞、铅、铬、镉、镍、钴、铜等
GB/T 14233.1 规定的原子荧光光谱法	砷*、汞* 等
《中华人民共和国药典》2020 年版通则 0412 电感耦合等离子体质谱 法(ICP-MS)	砷、汞、铅*、铬*、镉*、镍*、钴*、铜* 等
注:标注“*”的元素所在方法为其仲裁测试方法。	

5.2.3 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 16886.7 规定的方法进行检测,结果应符合 4.3.3 的规定。

5.2.4 主要成分

根据相应材料对应的标准方法进行检测,结果应符合 4.3.4 的规定。

5.2.5 其他项目

5.2.5.1 试剂残留

产品生产过程中使用的溶剂残留按照《中华人民共和国药典》2020 年版限量检查法关于残留溶剂测定法进行检验;产品生产过程中的交联剂及其他化学助剂残留的许可限量,制造商应提供适合的方法用于相关检测,结果应符合 4.3.5.2 的规定。

5.2.5.2 液体吸收性

取样品 1 cm×1 cm,称重,精确到 0.001 g,在规定条件下,浸入水中达饱和状态,称重,与浸润前产品质量对比,应符合 4.3.5.3 的规定。

5.2.5.3 炽灼残渣/灰分

根据相应材料对应的标准方法进行检测,结果应符合 4.3.5.4 的规定。

5.2.5.4 杂蛋白、脂质、DNA 残留

应采用适合的方法进行检测,结果应符合 4.3.5.5 的规定。

5.2.5.5 降解性能

应采用适合的方法进行检测,结果应符合 4.3.5.6 的规定。

5.3 生物学性能

5.3.1 无菌实验

按照《中华人民共和国药典》2020 年版无菌检查法进行检验,结果应符合 4.4.1 的规定。

5.3.2 细菌内毒素

应采用适合的方法进行检测,结果应符合 4.4.2 的规定。

5.3.3 生物学评价

按照 GB/T 16886 系列标准进行检测或评价。

5.3.4 免疫原性评价

应根据相应的免疫原性控制方案,选择适宜的方法进行检测或评价。

附 录 A

(规范性附录)

供体动物选择及原材料相关要求

A.1 动物养殖场的选择

动物养殖场的饲养环境符合 NY/T 388 的规定。所用饲料、饲料添加剂符合 NY 5032, 饮水符合 NY 5027 的规定, 按照 GB 13078、NY/T 5033 等相关校准加强饲养管理。严格按照 NY 5031 的规定进行预防, 建立严格的生物安全体系, 防止猪发病和死亡。

A.2 供体动物的选择

依照 YY/T 0771.1 标准中有关供体来源和筛选的要求, 供体动物应选择品种优良, 年龄适宜的动物, 而且能够溯源, 遗传稳定、系谱清楚、体质健壮、繁殖机能正常、无遗传和传染性疾病。

A.3 饲料

符合 GB 13078 的规定, 禁止使用进口饲料、禁止使用动物蛋白饲料。

A.4 动物检疫

所购动物来源于非疫源区, 具有相应检疫检验合格证明。

A.5 供体动物屠宰与组织采集

动物皮肤组织的采集和处置应符合 YY/T 0771.2 和 YY/T 0606.12—2007 要求, 在具有资质的指定单位进行屠宰, 屠宰过程中不能用高温处理供动物体。采集的动物组织应冰上保存, 避免和其他组织、污物等接触, 采集后集中、隔离、密封, 于 2℃~10℃冷藏保存和运输, 离体后 24 h 内进行前处理。

A.6 组织要求

新鲜健康的动物组织, 应外观完好, 无外伤, 无缺损, 无溃疡, 无刺鼻恶臭, 无疾病、感染等异常病变。

参 考 文 献

- [1] YY/T 0606.25 组织工程医疗产品 第 25 部分:动物源性生物材料 DNA 残留量测定法
荧光染色法
- [2] YY/T 0640—2008 无源外科植入物 通用要求
- [3] YY/T 0771.3 动物源医疗器械 第 3 部分:病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭
活的确认
- [4] YY/T 0771.4 动物源医疗器械 第 4 部分:传播性海绵状脑病(TSE)因子的去除和/或灭
活及其过程确认分析的原则
- [5] YY/T 0954—2015 无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂
- [6] YY/T 1453—2016 组织工程医疗器械产品 I 型胶原蛋白表征方法
- [7] YY/T 1561 组织工程医疗器械产品 动物源性支架材料残留 α -Gal 抗原检测
- [8] YY/T 1576 组织工程医疗器械产品 可吸收生物材料植入试验
- [9] 常元勋,2008.金属毒理学.北京:北京大学医学出版社.
- [10] 程义勇,蒋与刚,1994.生物医学微量元素数据手册.天津:天津科学技术出版社.
- [11] 动物源性医疗器械注册技术审查指导原则(2017 年修订版)
- [12] 疝修补补片产品注册技术审查指导原则
- [13] Guidance Document for Dura Substitute Devices; Guidance for Industry
- [14] Guidance for the Preparation of a Premarket Notification Application for a Surgical Mesh
- [15] Q3D Elemental Impurities Guidance for Industry
- [16] United States Patent 6846330 /US 6514291B1
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
外科植入物 动物源性补片类产品
通用要求

YY/T 1788—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

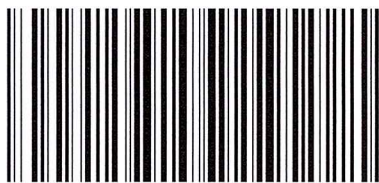
*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 18 千字
2021年10月第一版 2021年10月第一次印刷

*

书号: 155066·2-35615 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1788—2021