



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1985—2025

组织工程医疗器械 胶原蛋白

Tissue engineered medical devices—Collagen

2025-09-15 发布

2026-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 IV

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 工艺质量控制 2

5 检测指标、要求及检测方法..... 2

6 生物学评价 8

7 原材料外源因子污染的风险控制 8

8 存储条件/货架期稳定性..... 9

9 包装、运输..... 9

附录 A(规范性) 胶原蛋白高级结构分析 10

附录 B(规范性) I 型胶原蛋白纯度测定 13

附录 C(规范性) 羟脯氨酸含量测定 15

附录 D(规范性) 胶原蛋白分子量测定——分子排阻色谱法 18

附录 E(规范性) 色氨酸含量的测定 20

附录 F(规范性) 变性胶原蛋白检测——蛋白酶酶解法 22

附录 G(规范性) 细胞黏附性测定——离心法 27

附录 H(规范性) 胶原蛋白自组装性能测试方法 30

附录 I(规范性) 弹性蛋白含量检测——液相色谱-质谱法 32

附录 J(规范性) 总糖含量测定 35

参考文献 37

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会 (SAC/TC 110/SC 3) 归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、中国科学院过程工程研究所、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、广州创尔生物技术股份有限公司、河北考力森生物科技有限公司、无锡贝迪生物工程股份有限公司、中国科学院遗传与发育生物学研究所、中国科学院理化技术研究所、中国医学科学院生物医学工程研究所、四川大学轻工科学与工程学院、浙江珂瑞康生物医疗科技有限公司。

本文件主要起草人：陈亮、柯林楠、张贵锋、刘兴兰、李国英、邵明非、赵燕南、张其清、叶春婷、程咏梅、刘国保、徐松成、付步芳、黄元礼、高建萍、邢芳毓、王晓亮、兰婉玲、罗思施、李奕恒、陆金婷、陈丽媛、戴建武、郭燕川、徐丽明。

引 言

胶原蛋白是细胞外基质的主要蛋白,也是与机体的细胞、组织和器官功能紧密相关的功能性蛋白,具有良好的生物相容性、生物可降解性和低免疫原性。随着人们对胶原蛋白结构和功能等研究的不断深入,胶原蛋白在医疗领域的应用日益广泛,包括止血海绵、敷料、软组织填充注射剂、组织工程医疗器械产品、细胞基产品的基质以及药物递送的载体。

同时,组织提取胶原蛋白的理化性能、生物学、免疫学或毒理学特性可能因来源和提取工艺而异。因为尚未完全了解胶原蛋白性质随来源材料和提取工艺的变化,因此需要充分研究不同来源和工艺制备的胶原蛋白的性质,并通过进行特定表征来比较不同的胶原蛋白。

虽然胶原蛋白具有多功能性而在医疗领域中广泛应用,但是胶原蛋白的实际应用需要基于材料的生物相容性和预期特定应用的功能性指标(包括物理、化学和生物学检测与评价的数据)进行设计开发。因此,规范要求胶原蛋白质量和安全性相关的性能指标和建立相应的检测评价方法,这对于胶原蛋白研发生产、质量控制、检测评价以及技术审评都具有重要意义。

组织工程医疗器械 胶原蛋白

1 范围

本文件规定了组织提取胶原蛋白的工艺控制、检测指标、生物学评价等要求,描述了相应的检测方法。

本文件适用于组织工程医疗器械用胶原蛋白的表征和质量评价。

注 1: 本文件所列出的检测指标和要求主要基于纯化的 I 型胶原蛋白考虑,并不一定适用于全部胶原类型。

注 2: 其他医疗器械用胶原蛋白的表征和质量评价参考本文件。

注 3: 由培养细胞提取的胶原蛋白参考本文件进行胶原蛋白的表征,宜基于风险分析进行质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 5009.6 食品安全国家标准 食品中脂肪的测定

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 16886.1 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

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.20 医疗器械生物学评价 第 20 部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法

GB/T 44353.1 动物源医疗器械 第 1 部分:风险管理应用

GB/T 44353.2 动物源医疗器械 第 2 部分:来源、收集与处置的控制

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

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

YY/T 1511—2017 胶原蛋白海绵

YY/T 1805.2 组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第 2 部分:I 型胶原蛋白分子量检测 十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法

YY/T 1805.3 组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第 3 部分:基于特征多肽测定的胶原蛋白含量检测 液相色谱-质谱法

YY/T 1849—2022 重组胶原蛋白

YY/T 1955 组织工程医疗器械 胶原蛋白 术语

中华人民共和国药典

3 术语和定义

YY/T 1955 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。