



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1805.2—2021

---

## 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

Tissue engineering medical device products—Collagen protein—  
Part 2: Determination of molecular weight of type I collagen—  
Sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis

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
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	1
5 原理 .....	2
6 试剂及其配制 .....	2
7 仪器和设备 .....	2
8 操作方法 .....	3
9 结果 .....	4
10 可接受准则 .....	5

## 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。

本文件是 YY/T 1805《组织工程医疗器械产品 胶原蛋白》的第 2 部分。YY/T 1805 已经发布了以下部分：

——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。

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：中国科学院过程工程研究所、四川省食品药品检验检测院、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：张贵锋、刘兴兰、高建萍、张乐、邢芳毓、胥彬、高小艳、范行良。

## 引 言

用于再生医疗的胶原蛋白类材料包括组织提取的胶原蛋白提取物和基因重组的胶原蛋白肽。其中，I型胶原蛋白被广泛应用于各种医疗器械产品的研发。胶原蛋白类材料具有不同的特性，如：分子量的大小、纯度、种属及型别差异、三螺旋结构、细胞黏附特性等，这些性能直接关系到胶原蛋白的质量和性能。“YY/T 1805 组织工程医疗器械产品 胶原蛋白”旨在建立胶原蛋白某些特殊性能的检测和表征方法，拟由4个部分构成。

- 第1部分：术语和定义。目的在于制定包括组织提取的胶原蛋白和基因重组胶原蛋白肽的各种术语和定义。
- 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。目的在于提供可用于胶原蛋白分子量检测的具体方法。
- 第3部分：胶原蛋白含量检测 液相色谱-质谱法。目的在于给出可用于胶原蛋白含量的定量检测，以及种属来源和型别鉴别的方法。
- 第4部分：胶原蛋白三螺旋结构表征方法。目的在于建立胶原蛋白三螺旋结构的表征方法，用于评价其三螺旋结构的有无及其完整性。

# 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

#### 1 范围

本文件规定了用十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳(SDS-PAGE)测定 I 型胶原蛋白分子量的方法。

本文件适用于组织提取的 I 型胶原蛋白(原材料)分子量的测定。

注：其他类型胶原蛋白或重组胶原蛋白，如果有对照品可参考本方法进行其分子量测定。

#### 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。

YY/T 1453—2016 组织工程医疗器械产品 I 型胶原蛋白表征方法

#### 3 术语和定义

YY/T 1453—2016 界定的及下列术语和定义适用于本文件。

##### 3.1

**十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳 sodium dodecyl sulfate polyacrylamide gel electrophoresis; SDS-PAGE**

一种变性的聚丙烯酰胺凝胶电泳方法。根据大多数蛋白质都能与阴离子表面活性剂十二烷基硫酸钠(SDS)按重量比结合成复合物，使所带负电荷远远超过天然蛋白质本身原有电荷，消除了不同蛋白质分子的电荷效应，使蛋白质按分子量大小分离。

#### 4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

Gly	甘氨酸(Glycine)；
HCl	盐酸(Hydrochloric acid)；
Marker	分子量标准品(Molecular weight standard)；
MBA	N,N'-亚甲基双丙烯酰胺(N,N'-Methylenebisacrylamide)；
NaOH	氢氧化钠(Sodium hydroxide)；
SDS	十二烷基硫酸钠(Sodium dodecyl sulfate)；
TEMED	四甲基乙二胺(N,N,N',N'-Tetramethylethylenediamine)；
Tris	三羟甲基氨基甲烷[Tris(hydroxymethyl)methyl aminomethane]；
Tris-HCl	三羟甲基氨基甲烷盐酸[Tri(Hydroxymethyl) Amino Methane Hydrochloride]。