



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0513.2—2020
代替 YY/T 0513.2—2009

同种异体修复材料 第 2 部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨

Allogeneic grafts—Part 2: Deep-frozen bone grafts and
freeze-dried bone grafts

2020-06-30 发布

2021-06-01 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 产品分类、型号和规格	1
5 原材料要求及外源因子控制	2
6 要求	2
7 试验方法	3
8 标签、说明书	4
9 包装、运输和储存	5
附录 A (规范性附录) 同种异体骨产品的供体要求	6
附录 B (资料性附录) 同种异体骨骨密度测量方法	7
附录 C (资料性附录) 冻干骨残余水量测量方法	8
参考文献	9

前 言

YY/T 0513《同种异体修复材料》分为以下部分：

- 第 1 部分：组织库基本要求；
- 第 2 部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨；
- 第 3 部分：脱矿骨。

本部分为 YY/T 0513 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分是对 YY/T 0513.2—2009《同种异体骨修复材料 第 2 部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨》的修订。本部分代替 YY/T 0513.2—2009。与原标准相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称修改为“同种异体修复材料 第 2 部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨”；
- 删除了“范围”中“该产品适用于人体骨修复的手术治疗”表述(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 增加了“规范性引文 GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验”(见第 2 章,2009 年版的第 2 章)；
- 修改了“冷冻干燥骨”术语，与美国组织库协会(AATB)的组织库(STB)标准一致(见第 3 章,2009 年版的第 3 章)；
- 删除了“3.2、3.3、3.6、3.7、3.8、3.9、3.10”，因其未在正文中出现(2009 年版的第 3 章)；
- 修改了“规格”，不再规定产品最小单体具体尺寸，强调应标明装量及定制产品尺寸(见第 4 章,2009 年版的第 4 章)；
- 修改“原材料要求”为“原材料要求及外源因子控制”，其中 5.1 改为符合附录 A 的要求；5.2 对生产工艺的要求中增加了应符合的法规要求；将 5.3 移至产品生物学评价部分 6.7.5(见第 5 章、第 6 章,2009 年版的第 5 章)；
- 修改了“规格”要求的内容(见第 6 章,2009 年版的第 6 章)；
- 修改了“含水量”要求，与 AATB 标准一致(见第 6 章,2009 年版的第 6 章)；
- 将无菌要求提前到 6.6(见第 6 章,2009 年版的第 6 章)；
- 生物学评价中增加了热原试验(见第 6 章)和热原试验方法(见第 7 章)；
- 修改了“植入试验”，明确了局部植入及长期原位植入试验的要求及注意事项(见第 6 章,2009 年版的第 6 章)；
- 增加了“免疫学试验”的要求(见第 6 章)及“免疫学试验”的方法(见第 7 章)；
- 增加了“皮内反应试验”的要求(见第 6 章)及“皮内反应试验”的方法(见第 7 章)；
- 增加了“全身急性毒性试验”的要求(见第 6 章)及“全身急性毒性试验”的方法(见第 7 章)；
- 增加了“亚慢性毒性试验”的要求(见第 6 章)及“亚慢性毒性试验”的方法(见第 7 章)；
- 删除了“检验规则”(2009 年版的第 8 章)；
- 修改“标志、说明书”为“标签、说明书”并修改内容，以符合法规要求，另将“包装、运输、储存”列为条款第 9 章(见第 8 章、第 9 章,2009 年版的第 9 章)；
- 增加了“包装、运输、贮存”中温度及贮存时限要求，与 STB 标准相一致(见第 9 章,2009 年版的第 9 章)；
- 修改了“包装”内容(见第 9 章,2009 年版的第 9 章)；
- 删除了“附录 A(资料性附录)同种异体骨的参考规格”(见 2009 年版的附录 A)；
- 删除了原“附录 C(资料性附录)同种异体骨植入试验方法”和“附录 E(规范性附录)骨样品酸

碱度检验方法”，其相关内容合并为标准正文的“植入试验”和“酸碱度”（见第 6 章、第 7 章，2009 年版的附录 A、附录 C）；

——附录 A 为规范性附录，附录 B、附录 C 为资料性附录（见附录 A、附录 B、附录 C，2009 年版的附录 B、附录 D、附录 F）；

——修改了附录 C 中 C.3、C.5 的内容（见附录 C，2009 年版的附录 F）。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由中国食品药品检定研究院归口。

本部分起草单位：山西省医用组织库、中国食品药品检定研究院、中国人民解放军总医院。

本部分主要起草人：李宝兴、赵亚平、邵亚明、王鲜梅、徐丽明、邵安良、郭全义、冯晓明、奚廷斐。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0513.2—2009。

同种异体修复材料

第 2 部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨

1 范围

YY/T 0513 的本部分规定了深低温冷冻骨和冷冻干燥骨的术语和定义、产品分类、型号和规格、原材料要求及外源因子控制、要求、试验方法、标签、说明书、包装、运输和储存的要求。

本部分适用于人类骨组织制备的深低温冷冻骨和冷冻干燥骨产品。

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/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 16886.3 医疗器械生物学评价 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
 GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验
 GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验
 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 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验
 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 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第 1 部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
 YY 0033 无菌医疗器械生产管理规范
 YY 0236 药品包装用复合膜(通则)
 中华人民共和国药典(2015 年版四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

同种异体骨修复材料 allogeneic bone grafts

从人类不同个体内获取与制备的骨组织。

3.2

深低温冷冻骨 deep-frozen bone grafts

制备前、制备后均保存在低于 $-40\text{ }^{\circ}\text{C}$ 环境中的骨产品。

3.3

冷冻干燥骨 freeze-dried bone grafts

经冻干制备后其中残余水量为小于 6%(失重法)的骨产品。

4 产品分类、型号和规格

4.1 分类

4.1.1 按用途分为 3 类：通用型(非结构性植骨)、骨性内植物、大段骨关节(结构性植骨)等。