

ICS 11.040.40
C 45



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1571—2017
代替 YY/T 0606.9—2007

组织工程医疗器械产品 透明质酸钠

Tissue engineering medical device products—Sodium hyaluronate

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 分类	2
5 要求	2
6 试验方法	4
7 标志	6
8 包装、运输和贮存	7
附录 A (规范性附录) 透明质酸钠含量测定	8
附录 B (规范性附录) 蛋白质含量测定	10
附录 C (规范性附录) 乙醇残留量测定(顶空气相色谱法)	12
附录 D (资料性附录) 季铵盐(氯化十六烷基吡啶)残留量测定	14
附录 E (规范性附录) 重均分子量及分子量分布系数测定	16
参考文献	17

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0606.9—2007《组织工程医疗产品 第 9 部分：透明质酸钠》。与 YY/T 0606.9—2007 相比，主要技术变化如下：

- 标准名称修改为《组织工程医疗器械产品 透明质酸钠》；
- 删除了 YY/T 16886 系列规范性引用文件(仅 YY/T 16886.1 保留)(见第 2 章，2007 年版的第 2 章)；
- 增加了规范性引用文件 YY/T 0771.1~0771.3 动物源医疗器械(见第 2 章)；
- 修改了规范性引用文件中《中华人民共和国药典》的版本年号(见第 2 章，2007 年版的第 2 章)；
- 修改了透明质酸钠的分子式(结构单元)(见 3.2, 2007 年版的 3.2)；
- 修改了透明质酸钠含量的要求及试验方法(见 5.3、6.3 及附录 A, 2007 年版的 5.3、6.3 及附录 A)；
- 修改了特性黏数的要求及试验方法的公式中分子量符号 M (见 5.5、6.5, 2007 年版的 5.5, 6.5)；
- 删除了动力粘度要求及试验方法(见 2007 年版 5.6、6.6)；
- 修改了蛋白质含量的试验方法(见 6.6 及附录 B, 2007 年版的 6.7 及附录 B)；
- 增加了核酸的要求及试验方法(见 5.7 及 6.7)；
- 修改了重金属含量的试验方法(见 6.8, 2007 年版的 6.8)；
- 修改了乙醇残留量的要求及试验方法(见 5.9、6.9 及附录 C, 2007 年版的 5.9、6.9 及附录 C)；
- 删除了灰分要求及试验方法(见 2007 年版 5.11、6.11)；
- 删除了紫外吸收的要求及试验方法(见 2007 年版的 5.12、6.12)；
- 修改了干物质含量要求及试验方法(见 5.10、6.10, 2007 年版的 5.10、6.10)；
- 增加了季铵盐残留的要求及试验方法(见 5.11、6.11 及附录 D)；
- 增加了硫酸化黏多糖的要求及试验方法(见 5.12 及 6.12)；
- 增加了铁含量的要求及试验方法(见 5.13 及 6.13)；
- 增加了氯化物的要求及试验方法(见 5.14 及 6.14)；
- 增加了重均分子量及分子量分布系数的要求及试验方法(见 5.15、6.15 及附录 E)；
- 增加了溶液的澄清度和颜色的要求及试验方法(见 5.16 及 6.16)；
- 增加了微生物限度要求及试验方法(见 5.18、6.18)；
- 修改了细菌内毒素限量要求及试验方法(见 5.19、6.19, 2007 年版的 5.14、6.14)；
- 修改了原材料安全性要求及试验方法(见 5.20、6.20、6.21, 2007 年版的 5.15、6.15)；
- 删除了生物学评价的具体要求及试验方法, 仅保留总则(见 5.21, 2007 年版的 5.16、6.16)；
- 删除了第 7 章检验规则(见 2007 年版的第 7 章)。
- 删除了附录 D 背景资料(见 2007 年版的附录 D)；
- 增加了参考文献《动物源性医疗器械产品注册申报资料指导原则》和欧洲药典(见参考文献)；
- 修改了参考文献 ASTM F2347-03 版本号(见参考文献, 2007 年版的参考文献)。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

YY/T 1571—2017

本标准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归口。

本标准起草单位：华熙福瑞达生物医药有限公司、中国食品药品检定研究院、上海其胜生物制剂有限公司。

本标准主要起草人：郭学平、穆淑娥、蒋丽霞、徐丽明、魏长征、王秀娟、邵安良。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

——YY/T 0606.9—2007。

组织工程医疗器械产品 透明质酸钠

1 范围

本标准规定了用于外科植入物和组织工程医疗器械产品透明质酸钠的要求、试验方法等。
本标准适用于制备组织工程医疗器械产品及其支架材料的透明质酸钠。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 14518 胶粘剂的 pH 值测定

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 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009, IDT)

GB 18278(所有部分) 医疗保健产品灭菌 湿热

GB 18279(所有部分) 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷

GB 18280(所有部分) 医疗保健产品灭菌 辐射

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

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

YY/T 0771.1 动物源医疗器械 第 1 部分:风险管理应用(YY/T 0771.1—2009,ISO 22442-1:2007, IDT)

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(YY/T 0771.2—2009,ISO 22442-2:2007, IDT)

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 0771.3—2009,ISO 22442-3:2007, IDT)

《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

透明质酸 hyaluronic acid

由 D-葡萄糖醛酸和 N-乙酰基-D-葡萄糖胺通过 β -(1-3)糖苷键连接而成的双糖重复结构单元组成的线性多糖。每个双糖单元通过 β -(1-4)糖苷键与另一个连接起来。

3.2

透明质酸钠 sodium hyaluronate

透明质酸的钠盐形式,其结构单元相对分子质量为 401.3,分子结构式如图 1 所示。