



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1699—2020
代替 YY/T 0606.7—2008

组织工程医疗器械产品 壳聚糖

Tissue engineering medical device products—Chitosan

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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 0606.7—2008《组织工程医疗产品 第 7 部分:壳聚糖》,与 YY/T 0606.7—2008 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 标准名称修改为“组织工程医疗器械产品 壳聚糖”;
- 删除了 YY/T 16886 系列规范性引用文件(仅 GB/T 16886.1、GB/T 16886.7 和 GB/T 16886.12 保留)(见第 2 章,2008 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以及《中华人民共和国药典》的版本年号(见第 2 章,2008 年版的第 2 章);
- 修改了分类(见第 4 章,2008 年版的第 4 章);
- 修改了动物源性材料要求(见第 5 章,2008 年版的第 5 章);
- 修改了性状的要求(见 6.1,2008 年版的 6.1);
- 增加了傅里叶变换红外光谱的部分主要特征峰(见 6.2,2008 年版的 6.2);
- 增加了含量的要求及试验方法(见 6.3、7.3 及附录 A);
- 修改了脱乙酰度试验方法(见 7.4,2008 年版的 7.3);
- 修改了 pH 的要求及试验方法(见 6.5、7.5,2008 年版的 6.4、7.4);
- 增加了分子量及分布系数的要求及试验方法(见 6.7、7.7 及附录 B);
- 修改了重金属含量的试验方法(见 7.8,2008 年版的 7.6 及附录 A);
- 修改了蛋白质试验方法(见附录 C,2008 年版的附录 B);
- 修改了乙醇(有机溶剂)残余量的要求及试验方法(见 6.10 及附录 D,2008 年版的 6.8 及附录 C);
- 删除了灰分的要求及试验方法(2008 年版 6.10、7.10);
- 增加了灼灼残渣的要求及试验方法(见 6.12、7.12);
- 增加了砷盐的要求及试验方法(见 6.14、7.14);
- 修改了细菌内毒素限量要求(见 6.15,2008 年版的 6.12);
- 修改了无菌试验要求及试验方法(见 6.16、7.16,2008 年版的 6.13 及 7.13);
- 增加了微生物限量的要求及试验方法(见 6.17、7.17);
- 删除了生物学评价的具体要求及试验方法,仅保留总则(见 6.18、7.18,2008 年版的 6.14 及 7.14、7.15);
- 删除了第 7 章检验规则(见 2008 年版的第 8 章);
- 删除了附录 D 背景资料(见 2008 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 F2103-01 版本号(见参考文献,2008 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组织工程医疗器械产品分技术委员会(SAC/TC 110/SC 3)归口。

本标准起草单位:上海其胜生物制剂有限公司、中国食品药品检定研究院、青岛博益特生物材料股

YY/T 1699—2020

份有限公司。

本标准主要起草人：蒋丽霞、魏长征、郭盼盼、徐丽明、邵安良、韩宝芹、宋福来。

组织工程医疗器械产品 壳聚糖

1 范围

本标准规定了用于制备组织工程医疗器械产品的壳聚糖及其盐的要求、试验方法等。
本标准适用于制备组织工程医疗器械产品的壳聚糖及其盐。

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 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 16886.7 医疗器械生物学评价 第1部分:环氧乙烷灭菌残留量

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价第12部分:样品制备与参照样品

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

YY/T 0313 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存

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

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

《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

壳聚糖 chitosan

由2-氨基-2-脱氧-D-吡喃葡萄糖(GlcN)和2-乙酰氨基-2-脱氧-D-吡喃葡萄糖(GlcNAc)通过 $\beta(1\rightarrow4)$ 连接而成的线性多糖。其结构式为:

