



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1654—2019
代替 YY/T 0606.8—2008

组织工程医疗器械产品 海藻酸钠

Tissue engineering medical device products—Alginate

2019-05-31 发布

2020-06-01 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 要求	2
5 试验方法	3
6 检验规则	4
7 标志	4
8 包装	5
附录 A (规范性附录) 海藻酸钠的结构组成和序列结构的 ¹ H-核磁测试方法	6
附录 B (规范性附录) 海藻酸钠平均分子量及其分子量分布的测试方法	9
附录 C (规范性附录) 海藻酸钠蛋白质含量测定	10
参考文献	12

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准是对 YY/T 0606.8—2008《组织工程医疗产品 第 8 部分:海藻酸钠》的修订。与 YY/T 0606.8—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 海藻酸钠》;
- 删除了 GB/T 16886 系列规范性引用文件(仅 GB/T 16886.1 保留)(见 2, 2008 年版的 2);
- 修改了规范性引用文件中 GB/T 2828.1、GB/T 16886.1、YY/T 0313 和中国药典的版本号(见 2, 2008 年版的 2);
- 删除了生物学评价的具体要求及试验方法,仅保留总则(见 5.11, 2008 年版的 4.11, 5.11);
- 修改了蛋白质含量的试验方法(见附录 C, 2008 年版的附录 C);
- 修改了参考文献 ASTM F2064 版本号(见参考文献, 2008 年版的参考文献);
- 删除了附录 D(资料性附录)背景资料(2008 年版的附录 D);
- 增加了参考文献 USP35-NF30(见参考文献)。

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:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:孙雪、奚廷斐、陈亮、陈丹丹、卢大伟。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0606.8—2008。

组织工程医疗器械产品 海藻酸钠

1 范围

本标准规定了海藻酸钠作为原料的要求、试验方法、检验规则、标志、包装等。
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海藻酸钠。

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 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分:按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

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

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

中华人民共和国药典(2015年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分解 decomposition

由于暴露在环境中,化学的或热的因素导致海藻酸钠结构的改变,例如温度高于 180 °C,分解作用可导致海藻酸钠产生毒性变化。

3.2

降解 degradation

材料的化学结构、物理性质或外观发生改变。聚合物的降解通常依靠酸催化水解,断裂糖苷键来实现,在受热时也常会发生降解。降解不是分解,对聚合物而言,降解通常是指解聚。

3.3

解聚 depolymerization

聚合物链的长度缩小成为较短的链段。解聚可以将聚合物变为寡糖和/或单糖单元。对海藻酸钠而言,糖苷键的水解是解聚的首要因素。

3.4

水合胶体 hydrocolloid

当水合时水溶性聚合物形成的胶体。

3.5

平均分子量 average molecular mass (average molecular weight)

平均分子量最常用的表达方式是数均分子量(M_n)和重均分子量(M_w),计算见式(1)和式(2):

$$M_n = \sum N_i M_i / \sum N_i \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$M_w = \sum w_i M_i / \sum w_i = \sum N_i M_i^2 / \sum N_i M_i \quad \dots\dots\dots (2)$$