



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1888—2023

重组人源化胶原蛋白

Recombinant humanized collagen protein

2023-01-18 发布

2023-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

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。

本文件由国家药监局医疗器械技术审评中心归口。

本文件起草单位：复旦大学、四川大学、中国科学院生物物理研究所、重庆医科大学附属第二医院、四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司（四川医疗器械生物材料和制品检验中心）、陕西省食品药品检验研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、山西锦波生物医药股份有限公司、江苏创健医疗科技股份有限公司、上海中科新生命生物科技有限公司。

本文件主要起草人：陆路、王云兵、朱贇、杨立、林海、董晓静、梁洁、蔡虎、张敏、刘兴兰、王建、李海航、阮宏强、姜世勃、邓翔、王嫦鹤、侯丽、赵代国、于玉凤、凡孝菊、刘靖堂、花晨。

重组人源化胶原蛋白

1 范围

本文件规定了重组人源化胶原蛋白的质量控制、技术要求、试验方法、稳定性、生物学评价以及包装、运输和贮存等。

本文件适用于作为医疗器械原材料的不含非人胶原蛋白氨基酸序列的重组人源化胶原蛋白的质量控制。

注：本文件中验证的样品是基于重组Ⅲ型人源化胶原蛋白原材料。其他重组人源化胶原蛋白原材料如适用，可参考本文件。

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。

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 1849—2022 重组胶原蛋白

中华人民共和国药典

3 术语和定义

YY/T 1849—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

重组人源化胶原蛋白 recombinant humanized collagen protein

由 DNA 重组技术制备的人胶原蛋白特定型别基因编码的全长或部分氨基酸序列片段，或是含人胶原蛋白功能片段的组合。

3.2

人胶原蛋白型别 human collagen types

在遗传学上可以分为 20 余种不同，其氨基酸序列、分子组装形式或组织分布特征存在差异。

注：不同型别的人胶原蛋白一般由罗马数字依次命名，如 human Type I collagen 表示人 I 型胶原蛋白。每个型别的人胶原蛋白由一条或多条的胶原蛋白基因编码组装而成，如人 I 型胶原蛋白由人 COL1A1 和 COL1A2 基因编码组装而成。

3.3

人胶原蛋白片段 human collagen fragment

位于同一条人胶原蛋白氨基酸序列内具有一定连续长度能形成稳定结构的氨基酸序列片段。

4 质量控制

由于重组人源化胶原蛋白所选人胶原蛋白型别和氨基酸序列片段不同、表达体系差异，氨基酸序列和理化性质差异较大。作为医疗器械原材料使用，需建立适宜的方法对不同批次间的产品进行质量控