



中华人民共和国医药行业标准

YY 0953—2015

医用羧甲基壳聚糖

Medical carboxymethylchitosan

2015-03-02 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 动物源性材料要求	2
5 要求	2
6 试验方法	4
7 检验规则	7
8 标志、使用说明书	7
9 包装、运输和贮存	8
附录 A (资料性附录) 羧甲基壳聚糖红外谱图	9
附录 B (规范性附录) 重均相对分子质量及相对分子质量分布系数测定	10
附录 C (规范性附录) 羧甲基壳聚糖取代度测定	11
附录 D (规范性附录) 羧甲基壳聚糖含量测定	12
附录 E (规范性附录) 蛋白质含量测定	13
附录 F (规范性附录) 乙醇残留量测定(气相色谱法)	15
附录 G (规范性附录) 二甘醇酸残留量测定	16
附录 H (规范性附录) 等电点的测定	18
附录 I (资料性附录) 羧甲基壳聚糖降解试验	19

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由中国食品药品检定研究院归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、上海其胜生物制剂有限公司。

本标准参与起草单位：北京百利康生化有限公司、石家庄亿生堂医用品有限公司、山东赛克赛斯药业科技有限公司、山东烟台万利集团万利医用品有限公司、青岛博益特生物材料有限公司。

本标准主要起草人：付步芳、顾其胜、蒋丽霞、卢大伟、周贵、黄元礼、冯晓明、王春仁。

医用羧甲基壳聚糖

1 范围

本标准规定了医用羧甲基壳聚糖原料的要求、试验方法、检验规则、包装、运输、贮存等要求。

本标准适用于以壳聚糖或甲壳素为原料,经脱乙酰化、羧化、纯化而制成的医用级羧甲基壳聚糖,用于医疗器械产品。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 14233.2 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法

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:遗传毒性试验、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:刺激与迟发型超敏反应试验

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 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品

GB/T 16886.13—2001 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量

GB/T 16886.17 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许限量的建立

GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认与常规控制

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 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

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)因子的去除与灭活

确认

中华人民共和国药典(二部)2010年版

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 β