



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1788—2021

外科植入物 动物源性补片类产品 通用要求

Implants for surgery—General requirements for animal-derived patch products

2021-09-06 发布

2022-09-01 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 检验方法	4
附录 A（规范性附录） 供体动物选择及原材料相关要求	7
参考文献	8

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则编写。

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(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、四川大学(四川医疗器械生物材料和制品检验中心)、浙江华臻医疗器械有限公司、北京银河巴马生物技术股份有限公司、冠昊生物科技股份有限公司、北京瑞健高科生物科技有限公司、四川大学生物材料工程研究中心、烟台正海生物科技股份有限公司。

本标准主要起草人：王健、王春仁、杨昭鹏、王书晗、史啟、张艳勤、张伟、张凯、孙文全、袁曦、林海、李岑、钟杏霞、张东刚、刘启省。

外科植入物 动物源性补片类产品 通用要求

1 范围

本标准规定了动物源性补片类产品的术语和定义、技术要求和试验方法。

本标准适用于以动物源性组织及其衍生物为原材料、经特定工艺技术处理制备的补片类产品。

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 13078 饲料卫生标准

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0606.12—2007 组织工程医疗产品 第12部分:细胞、组织、器官的加工处理指南

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

NY/T 388 畜禽场环境质量标准

NY 5027 无公害食品 畜禽饮用水水质

NY 5031 无公害食品 生猪饲养兽医防疫准则

NY 5032 无公害食品 畜禽饲料和饲料添加剂使用准则

NY/T 5033 无公害食品生猪饲养管理准则

《中华人民共和国药典》2020 版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

动物源材料 material of animal-derived

全部或部分采用动物组织制成的或取材于动物组织、动物组织衍生物或由动物体自然获取的物质。

3.2

动物源性补片 animal-derived patch

全部或部分采用动物组织制成的或取材于动物组织、动物组织衍生物或由动物体自然获取物质制成的可植入以支持组织或器官的补片。

注:其中动物来源的材料可以是构成补片的主要成分、涂层或者浸渗剂,也可以为生产过程中所用的辅助材料。

3.3

脱细胞基质 decellular matrix

利用物理、化学和生物技术,对异种组织进行脱细胞处理而获得的基本保留了原组织细胞外基质,保持细胞外基质的生物活性和/或结构完整性的支架材料。