

ICS 11.040.40
C 45



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.7—2008

组织工程医疗产品 第7部分：壳聚糖

Tissue engineered medical products—Part 7: Chitosan

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 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 分类	2
5 原材料和工艺要求	2
6 要求	2
7 试验方法	4
8 检验规则	7
9 标志	7
10 包装、运输和贮存	7
附录 A (规范性附录) 重金属含量测定	8
附录 B (规范性附录) 蛋白质含量测定	9
附录 C (规范性附录) 乙醇残留量测定(气相色谱法)	11
附录 D (规范性附录) 背景资料	13
参考文献	14

前 言

YY/T 0606《组织工程医疗产品》分为：

- 组织工程医疗产品 第 1 部分：通用要求；
- 组织工程医疗产品 第 2 部分：术语；
- 组织工程医疗产品 第 3 部分：通用分类；
- 组织工程医疗产品 第 4 部分：皮肤替代品(物)的术语和分类；
- 组织工程医疗产品 第 5 部分：基质及支架的性能和测试；
- 组织工程医疗产品 第 6 部分：I 型胶原蛋白；
- 组织工程医疗产品 第 7 部分：壳聚糖；
- 组织工程医疗产品 第 8 部分：海藻酸钠；
- 组织工程医疗产品 第 9 部分：透明质酸钠；
- 组织工程医疗产品 第 10 部分：修复或再生关节软骨的植入物的体内评价；
- 组织工程医疗产品 第 11 部分：脱钙骨异位骨诱导性组织学评价指南；
- 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；
- 组织工程医疗产品 第 13 部分：细胞自动计数法；
- 组织工程医疗产品 第 14 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：ELISA 法；
- 组织工程医疗产品 第 15 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：淋巴细胞增殖反应试验；
- 组织工程医疗产品 第 16 部分：保存指南；
- 组织工程医疗产品 第 17 部分：外源性因子评价指南；
- 组织工程医疗产品 第 18 部分：海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南；
- 组织工程医疗产品 第 19 部分：修复和替代骨组织植入物骨形成活性的体内评价指南；
- 组织工程医疗产品 第 20 部分：评价基质及支架免疫反应的试验方法：细胞迁移试验。

本部分为 YY/0606 的第 7 部分。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 是规范性附录，附录 D 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由中国药品生物制品检定所归口。

本部分起草单位：上海其胜生物制剂有限公司、中国药品生物制品检定所。

本部分主要起草人：顾其胜、蒋丽霞、奚廷斐、冯晓明、陈亮、章娜。

组织工程医疗产品 第7部分:壳聚糖

1 范围

YY/T 0606 的本部分规定了用于制备组织工程医疗产品的壳聚糖原料的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等要求。

本部分适用于壳聚糖及其盐类,可用于制备组织工程医疗产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0606 的本部分引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可试用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 191 包装储运图示标志

GB 9969.1 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: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、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

YY 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 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(2005年版)二部

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0606 的本部分。

3.1

壳聚糖 chitosan

由 2-乙酰氨基-2-脱氧-D-吡喃葡萄糖(GlcNAc)和 2-氨基-2-脱氧-D-吡喃葡萄糖(GlcN)通过 $\beta(1 \rightarrow 4)$ 连接而成的线性多糖。壳聚糖是由甲壳素通过脱 N-脱乙酰基作用生成的多糖。