



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1453—2016

---

## 组织工程医疗器械产品 I 型胶原蛋白表征方法

Tissue engineering medical device products—  
Methods for determination of type I collagen

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 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 I型胶原蛋白性能测试方法 .....	2
附录 A (规范性附录) I型胶原蛋白纯度测定 .....	4
附录 B (规范性附录) 羟脯氨酸含量测定 .....	6
附录 C (规范性附录) 熔点测定 .....	9
附录 D (规范性附录) 微量元素分析 .....	10
附录 E (规范性附录) 总糖含量测定 .....	11

## 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。

与本标准中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

——GB/T 16886.1—2011 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 (ISO 10993-1:2009, IDT)。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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：柯林楠、方玉、付步芳、王健、黄元礼、段晓杰、陈丹丹、冯晓明、王春仁。

# 组织工程医疗器械产品

## I 型胶原蛋白表征方法

### 1 范围

本标准规定了用于制备组织工程医疗器械产品的 I 型胶原蛋白的测试方法。本标准所规定的 I 型胶原蛋白包括由动物的组织(如皮肤、肌腱、骨骼等)中提取、分离及纯化后得到的或其他来源得到的 I 型胶原蛋白。

### 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 5009.11—2014 食品安全国家标准 食品中总砷及无机砷的测定

GB 5009.17—2014 食品安全国家标准 食品中总汞及有机汞的测定

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(ISO 10993-1, IDT)

GB/T 22223—2008 食品中总脂肪、饱和脂肪(酸)、不饱和脂肪(酸)的测定 水解提取-气相色谱法

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

#### **I 型胶原蛋白 type I collagen**

由编码  $\alpha$  链的 COL1A1 基因和 COL1A2 基因表达的,哺乳动物组织中含有最丰富的胶原蛋白,属于纤维型胶原蛋白。

注 1: I 型胶原蛋白的肽链由重复出现的甘氨酸-X-Y(脯氨酸经常占据 X 位,羟脯氨酸占据 Y 位)氨基酸序列组成。

I 型胶原蛋白富含甘氨酸(Gly)、L-丙氨酸(L-Ala)、L-脯氨酸(L-Pro)和 4-羟脯氨酸(4-Hypro),硫含量较低,且不含 L-色氨酸(L-Try)。

注 2: 胶原蛋白具有 3 条  $\alpha$  链形成的三螺旋结构。加热情况下(例如,60 °C 以上)胶原蛋白  $\alpha$  链三螺旋结构会不可逆变性成单一的  $\alpha$  链和某些  $\beta$  和  $\gamma$  条带(即明胶)。

注 3: 常与 I 型胶原伴随的有 III 型胶原和 V 型胶原,此外还有非胶原类蛋白如弹性蛋白以及其他结构性分子(氨基多糖类、脂蛋白及糖蛋白复合物等)。

#### 3.2

#### **外源因子 adventitious agents**

存在于 I 型胶原蛋白中的污染物,包括细菌、真菌、支原体和外源性病毒。这些物质可能会不无意地被引入生产工艺过程和终产品中。