



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1511—2017

---

## 胶原蛋白海绵

Collagen sponge

2017-05-02 发布

2018-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由国家食品药品监督管理总局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准主要起草单位：上海其胜生物制剂有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心。

本标准参加起草单位：无锡贝迪生物工程有限公司、北京科劳得生物制品技术开发有限公司、绍兴振德医用敷料有限公司。

本标准主要起草人：蒋丽霞、刘莉莉、魏长征、黄超、任伟业、李康、张锐。

## 引 言

胶原蛋白海绵原料主要来自动物组织,用于手术创面充填、止血,促进创面愈合等方面,在体内可降解吸收。

YY/T 0771 系列标准给出了动物源性医疗器械风险控制方面的要求。

# 胶原蛋白海绵

## 1 范围

本标准规定了胶原蛋白海绵的性能要求及试验方法。

本标准适用于无菌胶原蛋白海绵。

本标准不适用于基因工程胶原蛋白制备的海绵以及含有其他材料的胶原蛋白海绵。

## 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

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

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 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分:最终灭菌医疗器械的要求

《中华人民共和国药典》(2010年版)二部

ISO 11607-1:2006 最终灭菌医疗器械的包装 第1部分:材料、无菌屏障系统、包装系统的要求<sup>1)</sup>(Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Materials, sterile barrier systems and packaging systems)

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**胶原蛋白海绵 collagen sponge**

由动物组织中提取的胶原蛋白,经纯化、交联(如果有)、冷冻干燥、灭菌等工艺处理后制备的海绵状敷料。

## 4 要求

### 4.1 性状

目力观察,胶原蛋白海绵应为白色或浅黄色、疏松的海绵。

### 4.2 干燥失重

按 6.2 进行试验时,试样减失质量应不大于 15.0%。

---

1) ISO 11607-1 对应的我国标准为 GB 19633,其最新版本已报批,请关注标准发布情况。