

ICS 11.040.30
CCS C 30



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1849—2022

重组胶原蛋白

Recombinant collagen protein

2022-01-13 发布

2022-08-01 实施

国家药品监督管理局 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 质量控制	2
4.1 通则	2
4.2 制备工艺的质量控制	2
4.3 重组胶原蛋白的质量控制	2
5 检测项目、要求和检测方法	2
5.1 通则	2
5.2 理化项目	3
5.3 鉴别	4
5.4 纯度	4
5.5 杂质、污染物和添加剂	5
5.6 含量	6
5.7 结构表征	6
5.8 生物学功能	7
5.9 安全性试验	8
6 稳定性	9
7 生物学评价	9
8 包装、运输和贮存	9
附录 A (资料性) 重组胶原蛋白特性分析	10
附录 B (规范性) 细胞黏附性测定——离心法	12
附录 C (规范性) 细胞移行试验——细胞划痕法	14
参考文献	15

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由中国食品药品检定研究院归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、陕西巨子生物技术有限公司、山西锦波生物医药股份有限公司、江苏创健医疗科技有限公司、江苏江山聚源生物技术有限公司。

本文件主要起草人：陈亮、刘兴兰、侯丽、韩建民、徐丽明、段志广、李海航、王建、赵健烽、赵代国、王鸾鸾、王觉晓、范行良、吴洋、蒋若丹、兰婉玲、盖潇潇、严建亚、孙丹丹、田旭栋、黄建民。

重组胶原蛋白

1 范围

本文件规定了重组胶原蛋白的质量控制要求、检测指标及其检测方法等。

本文件适用于作为医疗器械原材料的重组胶原蛋白的质量控制。

注：鉴于目前的技术研发现状，本文件中的重组胶原蛋白主要指基于人的胶原蛋白基因重组的产物。基于非人胶原蛋白基因的重组胶原蛋白或类胶原蛋白产物可参考本文件，但需要根据具体的产品特性和生产工艺进行质量控制。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 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 16886.20 医疗器械生物学评价 第20部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18279.1 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

YY/T 1453 组织工程医疗器械产品 I型胶原蛋白表征方法

YY/T 1465(所有部分) 医疗器械免疫原性评价方法

YY/T 1805.2 组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第2部分：I型胶原蛋白分子量检测 十二烷基硫酸钠聚丙烯酰胺凝胶电泳法

YY/T 1805.3 组织工程医疗器械产品 胶原蛋白 第3部分：基于特征多肽测定的胶原蛋白含量检测 液相色谱-质谱法

中华人民共和国药典

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 collagen

胶原

一类含有至少20种在遗传学上不同类型的分泌蛋白质家族，主要担任机体的结构支撑功能，具有独特的由三条多肽链（被称为 α 链）组成的三螺旋构型，并具有一定的生物学功能。