



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.9—2007

组织工程医疗产品 第 9 部分：透明质酸钠

Tissue engineered medical products—Part 9: Sodium hyaluronate

2007-01-31 发布

2008-01-01 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 要求	2
6 试验方法	3
7 检验规则	5
8 标志	5
9 包装、运输和贮存	6
附录 A(规范性附录) 透明质酸钠葡萄糖醛酸含量测定	7
附录 B(规范性附录) 透明质酸钠蛋白质含量测定	9
附录 C(规范性附录) 透明质酸钠中乙醇残留量测定(顶空气相色谱法)	11
附录 D(资料性附录) 背景资料	13
参考文献	15

前 言

YY/T 0606《组织工程医疗产品》分为：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：术语学；
- 第 3 部分：通用分类；
- 第 4 部分：皮肤替代品(物)的术语和分类；
- 第 5 部分：基质及支架的性能和测试；
- 第 6 部分：I 型胶原蛋白；
- 第 7 部分：壳聚糖；
- 第 8 部分：海藻酸钠；
- 第 9 部分：透明质酸钠；
- 第 10 部分：修复或再生关节软骨的植入物体内评价；
- 第 12 部分：细胞、组织、器官的加工处理指南；
- 第 13 部分：产品保存；
- 第 16 部分：活细胞或组织的海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南。

本部分为 YY/T 0606 的第 9 部分。

本部分的附录 A、附录 B 和附录 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：上海其胜生物材料技术研究所、中国药品生物制品检定所医疗器械检验中心。

本部分主要起草人：顾其胜、黄治本、奚廷斐。

组织工程医疗产品

第 9 部分：透明质酸钠

1 范围

YY/T 0606 本部分规定了用于外科植入物和组织工程医疗产品透明质酸钠的要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等要求。

本部分适用于透明质酸钠,透明质酸钠可以用于制备外科植入物和组织工程医疗产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0606 的本部分的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使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 191—2000 包装储运图示标志(eqv ISO 780:1997)
- GB/T 14518—1993 胶粘剂的 pH 值测定(neq NFT 76-103:1972)
- GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)
- GB/T 16886.3—1997 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(idt ISO 10993-3:1992)
- GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第 4 部分:与血液相互作用试验选择(ISO 10993-4:2002, IDT)
- GB/T 16886.5—2003 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验(ISO 10993-5:1999, IDT)
- GB/T 16886.6—1997 医疗器械生物学评价 第 6 部分:植入后局部反应试验(idt ISO 10993-6:1994)
- GB/T 16886.10—2005 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(ISO 10993-10:2002, IDT)
- GB/T 16886.11—1997 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验(idt ISO 10993-11:1993)
- GB/T 16886.12—2005 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品(ISO 10993-12:2002, IDT)
- YY/T 0313—1998 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存
- YY 0466—2003 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号(ISO 15233:2000, IDT)
- 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

透明质酸 hyaluronic acid

透明质酸是一种由 D-葡萄糖醛酸和 N-乙酰基-D-葡萄糖胺通过 β -(1-3)糖苷键连接而成的双糖重复结构单元组成的线性多糖。每个双糖单元通过 β -(1-4)糖苷键与另一个连接起来。