



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0513.2—2020  
代替 YY/T 0513.2—2009

## 同种异体修复材料 第 2 部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨

Allogeneic grafts—Part 2: Deep-frozen bone grafts and  
freeze-dried bone grafts

行业标准信息服务平台

2020-06-30 发布

2021-06-01 实施

国家药品监督管理局 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 产品分类、型号和规格 .....	1
5 原材料要求及外源因子控制 .....	2
6 要求 .....	2
7 试验方法 .....	3
8 标签、说明书 .....	4
9 包装、运输和储存 .....	5
附录 A（规范性附录） 同种异体骨产品的供体要求 .....	6
附录 B（资料性附录） 同种异体骨骨密度测量方法 .....	7
附录 C（资料性附录） 冻干骨残余水量测量方法 .....	8
参考文献 .....	9

行业标准信息服务平台

## 前 言

YY/T 0513《同种异体修复材料》分为以下部分：

- 第 1 部分：组织库基本要求；
- 第 2 部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨；
- 第 3 部分：脱矿骨。

本部分为 YY/T 0513 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分是对 YY/T 0513.2—2009《同种异体骨修复材料 第 2 部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨》的修订。本部分代替 YY/T 0513.2—2009。与原标准相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称修改为“同种异体修复材料 第 2 部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨”；
- 删除了“范围”中“该产品适用于人体骨修复的手术治疗”表述(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 增加了“规范性引文 GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验”(见第 2 章,2009 年版的第 2 章)；
- 修改了“冷冻干燥骨”术语,与美国组织库协会(AATB)的组织库(STB)标准一致(见第 3 章,2009 年版的第 3 章)；
- 删除了“3.2、3.3、3.6、3.7、3.8、3.9、3.10”,因其未在正文中出现(2009 年版的第 3 章)；
- 修改了“规格”,不再规定产品最小单体具体尺寸,强调应标明装量及定制产品尺寸(见第 4 章,2009 年版的第 4 章)；
- 修改“原材料要求”为“原材料要求及外源因子控制”,其中 5.1 改为符合附录 A 的要求;5.2 对生产工艺的要求中增加了应符合的法规要求;将 5.3 移至产品生物学评价部分 6.7.5(见第 5 章、第 6 章,2009 年版的第 5 章)；
- 修改了“规格”要求的内容(见第 6 章,2009 年版的第 6 章)；
- 修改了“含水量”要求,与 AATB 标准一致(见第 6 章,2009 年版的第 6 章)；
- 将无菌要求提前到 6.6(见第 6 章,2009 年版的第 6 章)；
- 生物学评价中增加了热原试验(见第 6 章)和热原试验方法(见第 7 章)；
- 修改了“植入试验”,明确了局部植入及长期原位植入试验的要求及注意事项(见第 6 章,2009 年版的第 6 章)；
- 增加了“免疫学试验”的要求(见第 6 章)及“免疫学试验”的方法(见第 7 章)；
- 增加了“皮内反应试验”的要求(见第 6 章)及“皮内反应试验”的方法(见第 7 章)；
- 增加了“全身急性毒性试验”的要求(见第 6 章)及“全身急性毒性试验”的方法(见第 7 章)；
- 增加了“亚慢性毒性试验”的要求(见第 6 章)及“亚慢性毒性试验”的方法(见第 7 章)；
- 删除了“检验规则”(2009 年版的第 8 章)；
- 修改“标志、说明书”为“标签、说明书”并修改内容,以符合法规要求,另将“包装、运输、储存”列为条款第 9 章(见第 8 章、第 9 章,2009 年版的第 9 章)；
- 增加了“包装、运输、贮存”中温度及贮存时限要求,与 STB 标准相一致(见第 9 章,2009 年版的第 9 章)；
- 修改了“包装”内容(见第 9 章,2009 年版的第 9 章)；
- 删除了“附录 A(资料性附录)同种异体骨的参考规格”(见 2009 年版的附录 A)；
- 删除了原“附录 C(资料性附录)同种异体骨植入试验方法”和“附录 E(规范性附录)骨样品酸