



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0513.3—2020
代替 YY/T 0513.3—2009

同种异体修复材料 第3部分：脱矿骨

Allogeneic grafts—Part 3: Demineralized bone grafts

行业标准信息服务平台

2020-02-21 发布

2021-01-01 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 规格	2
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、储存	5
附录 A（规范性附录） 脱矿骨产品的供体要求	6
附录 B（资料性附录） 冻干脱矿骨残余水量测量方法	7
附录 C（资料性附录） 脱矿程度检测方法	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 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0513.3—2009《同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨》，与 YY/T 0513.3—2009 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 3 部分：脱矿骨》；
- 删除了“范围”中“该产品适用于人体骨修复的手术治疗”(见第 1 章,2009 年版的第 1 章)；
- 增加了“规范性引用文件 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)；
- 删除了“3.2,3.3,3.6,3.7,3.8”术语；
- 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，与美国组织库协会(AATB)标准一致(见第 6 章,2009 年版的 6)；
- 将无菌要求移到生物学评价之前(见第 6 章,2009 年版的 P6)；
- 生物学评价中增加了“热原试验”和“热原试验方法”(见第 6 章、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植入周期要求及注意事项(见第 6 章,2009 年版的第 7 章)；
- 修改了“异位成骨诱导试验”(见第 6 章,2009 年版的第 7 章)；
- 增加了“皮内反应试验”(见第 6 章)及“皮内反应试验方法”(见第 7 章)；
- 增加了“全身急性毒性试验”(见第 6 章)及“全身急性毒性试验方法”(见第 7 章)；
- 增加了“亚慢性毒性试验”(见第 6 章)及“亚慢性毒性试验试验方法”(见第 7 章)；
- 删除了“检验规则”(2009 年版的第 8 章)；
- 增加了“免疫学试验”及其方法(见第 6 章、第 7 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 AATB 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 5 章,2009 年版的第 9 章)；
- 删除了“附录 A(资料性附录) 脱矿骨产品的参考规格”(2009 年版的附录 A)；
- 删除了“附录 C(资料性附录) 脱矿骨产品骨诱导活性试验”(2009 年版的附录 C)；
- 删除了“附录 D(资料性附录) 脱矿骨酸碱度检验方法”，其相关内容合并并在标准正文的“酸碱