

ICS 11.040.40
C 45

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.8—2008

组织工程医疗产品 第 8 部分：海藻酸钠

Tissue engineered medical products—Part 8: Alginate

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

YY/0606《组织工程医疗产品》分为：

- 第1部分：通用要求；
- 第3部分：通用分类；
- 第4部分：皮肤产品的分类；
- 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；
- 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。

本部分为 YY/0606 的第 8 部分。

本部分的附录 A、附录 B、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中检所医疗器械质量监督检验中心归口。

本部分由国家食品药品监督管理局中检所医疗器械质量监督检验中心起草。

本部分主要起草人：孙雪、奚廷斐、陈亮。

组织工程医疗产品 第 8 部分：海藻酸钠

1 范围

YY/T 0606 的本部分适用于制备组织工程医疗产品及外科植入物的海藻酸钠。

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,鼓励根据本标准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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1—2003 技术抽样检验程序 第 1 部分:按接受质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

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 10993-4:1994)

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

中华人民共和国药典(2005 版)

美国药典 USP26/NF21 海藻酸钠

ASTM F2064-00 作为用于生物医学和组织工程医用产品初始材料的海藻酸盐的表征和试验标准指南

ASTM F2259-03 用于检测海藻酸盐的化学成分和序列结构的¹H-核磁共振(¹H NMR)标准实验方法

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

分解 decomposition

由于暴露在环境中,化学的或热的因素导致海藻酸钠结构的改变,例如温度高于 180 ℃。分解作用