



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0953—2020  
代替 YY/T 0953—2015

---

## 医用羧甲基壳聚糖

Medical carboxymethyl chitosan

2020-09-27 发布

2021-09-01 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 动物源性材料要求 .....	2
5 技术要求 .....	2
6 试验方法 .....	4
7 标志 .....	6
8 包装、运输和贮存 .....	6
附录 A (资料性附录) 羧甲基壳聚糖参考红外谱图 .....	7
附录 B (规范性附录) 羧甲基壳聚糖脱乙酰度和取代度测定 .....	8
附录 C (规范性附录) 等电点的测定 .....	10
附录 D (规范性附录) 重均分子质量及分子质量分布系数测定 .....	11
附录 E (规范性附录) 羧甲基壳聚糖含量测定 .....	12
附录 F (规范性附录) 蛋白质含量测定 .....	13
附录 G (规范性附录) 乙醇残留量测定(气相色谱法) .....	15
附录 H (规范性附录) 二甘醇酸残留量测定 .....	16
附录 I (资料性附录) 羧甲基壳聚糖降解试验 .....	18
参考文献 .....	19

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0953—2015《医用羧甲基壳聚糖》，与 YY/T 0953—2015 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 删除了范围中的检验规则(见第 1 章,2015 年版的第 1 章)；
- 修改了规范性引用文件以及《中华人民共和国药典》的版本年代号(见第 2 章,2015 年版的第 2 章)；
- 修改了羧甲基甲壳素和羧甲基壳聚糖的定义(见 3.3 和 3.4,2015 年版的 3.3 和 3.4)；
- 修改了外观的要求及试验方法(见 5.1 和 6.1,2015 年版的 5.1 和 6.1)；
- 修改了傅里叶变换红外光谱的部分吸收峰(见 5.2,2015 年版的 5.2)；
- 修改了取代度(羧化度)的试验方法(见附录 B,2015 年版的附录 C)；
- 增加了脱乙酰度的要求及试验方法(见 5.4,6.4 及附录 B)；
- 修改了等电点的要求及试验方法(见 5.5、附录 C,2015 年版的 5.4、附录 H)；
- 修改了干燥失重的要求(见 5.6,2015 年版的 5.5)；
- 修改了 pH 值的要求和试验方法(见 5.7,6.7,2015 年版的 5.6,6.6)；
- 修改了蛋白质含量的要求(见 5.12,2015 年版的 5.11)；
- 修改了炽灼残渣的要求及试验方法(见 5.14 和 6.14,2015 年版的 5.13 和 6.13)；
- 修改了不溶物的要求及试验方法(见 5.15 和 6.15,2015 年版的 5.14 和 6.14)；
- 修改了乙醇残留量的试验方法(见附录 G,2015 年版的附录 F)；
- 修改了微生物限度的要求(见 5.17.2,2015 年版的 5.16.2)；
- 修改了细菌内毒素检查的限量要求(见 5.18,2015 年版的 5.17)；
- 删除了生物学评价的具体要求及试验方法(见 5.19、6.19,2015 年版的 5.18 及 6.18)；
- 删除了检验规则(见 2015 年版的第 7 章)；
- 将“建议采用 YY/T 0466.1 中所给出的图形符号”由注移至正文(见 7.2,2015 年版的 8.1.2)。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会组织工程医疗器械产品分技术委员会(SAC/TC 110/SC 3)归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院、华南理工大学材料科学与工程学院、上海其胜生物制剂有限公司、石家庄亿生堂医用用品有限公司、烟台万利医用用品有限公司、青岛博益特生物材料股份有限公司、赛克赛斯生物科技股份有限公司、北京百利康生化有限公司、杭州协合医疗用品有限公司、四川省食品药品检验检测院、福建吉特瑞生物科技有限公司。

本标准主要起草人：付步芳、杜昶、蒋丽霞、李素哲、张荷新、姜惠萍、高伟伟、施波、施佳丽、刘兴兰、张其清。

本标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0953—2015。

## 医用羧甲基壳聚糖

### 1 范围

本标准规定了医用羧甲基壳聚糖原料的要求、试验方法、包装、运输和贮存等。

本标准适用于以壳聚糖或甲壳素为原料,经脱乙酰化、羧化、纯化而成的用于制造组织工程医疗器械产品的医用羧甲基壳聚糖。

注:羧甲基壳聚糖作为其他医疗器械产品的原料使用时可以参考该标准。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 191 包装储运图示标志

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

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 16886.17 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许限量的建立

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分:通用要求

YY/T 0771.1 动物源医疗器械 第1部分:风险管理应用

YY/T 0771.2 动物源医疗器械 第2部分:来源、收集与处置的控制

YY/T 0771.3 动物源医疗器械 第3部分:病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认

中华人民共和国药典(2015年版 四部)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### 壳聚糖 chitosan

由2-氨基-2-脱氧-D-吡喃葡萄糖(GlcN)和2-乙酰氨基-2-脱氧-D-吡喃葡萄糖(GlcNAc)通过 $\beta(1 \rightarrow 4)$ 连接而成的线性聚多糖。其结构式为:

