



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1574—2017

组织工程医疗器械产品 海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南

Tissue engineering medical device products—
Standard guide for immobilization or encapsulation in alginate gels

2017-08-18 发布

2018-09-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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 意义和用途	2
5 海藻酸盐凝胶固定或微囊化	2
6 微胶囊或微胶珠的性能	5
7 海藻酸盐凝胶的生物相容性	7
附录 A(规范性附录) 用于活体细胞或组织固定化或微囊化的海藻酸盐微胶珠的制备	8
附录 B(规范性附录) 微胶囊形态、粒径大小及分布的测定	9
附录 C(规范性附录) 微胶囊孔隙率的测定	10
附录 D(规范性附录) 微胶囊的扩散性测定	11
附录 E(规范性附录) 微胶囊的干燥测定	12
附录 F(规范性附录) 微胶囊的机械强度测定	13
参考文献	14

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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: 华侨大学、中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人: 王士斌、冯晓明、奚廷斐、章娜、刘源岗、陈爱政、叶莉、童粤生。

组织工程医疗器械产品 海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南

1 范围

本标准规定了海藻酸盐凝胶固定或微囊化评价的要求,包括海藻酸盐凝胶固定或微囊化、微胶囊或微胶珠的性能及其考察、海藻酸盐凝胶的生物相容性的考察。

本标准适用于海藻酸盐凝胶固定或微囊化的评价。

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 16352 一次性医疗用品 γ 射线辐射灭菌标准

GB 18278.1 医疗保健产品灭菌湿热 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求

GB 18281(所有部分) 医疗保健产品灭菌 生物指示物[ISO 11138(所有部分)]

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 16886.11—2011 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(ISO 10993.11—2006, IDT)

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种(ISO 10993.12:2002, IDT)

YY/T 0606.8 组织工程医疗产品 第8部分:海藻酸钠

中华人民共和国药典(2015年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

海藻酸盐 alginate

一种从很普通的海藻中提取的多聚糖,可与钙、镁、钠或钾盐等形成不溶性混合物。海藻酸盐来自于褐藻,是褐藻中含量最多的多糖,它主要存在于海藻和海草的细胞壁和细胞间隙中,其主要功能在于维持海草的强度和韧性。海藻酸盐可归类为水胶体。使用最多的海藻酸盐是海藻酸钠。

3.2

APA 微胶囊 APA bead

海藻酸盐-聚-L-赖氨酸-海藻酸盐微胶珠。