



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1616—2018  
代替 YY/T 0606.5—2007

---

## 组织工程医疗器械产品 生物材料支架的性能和测试指南

Tissue engineering medical device products— Standard guide for  
characterization and testing of biomaterial scaffolds

2018-11-07 发布

2019-11-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	3
4 支架化学性质和测试方法 .....	4
5 支架物理性质和测试方法 .....	5
6 支架机械性质和测试方法 .....	7
7 生物学试验和评价 .....	8
8 支架降解性能和试验 .....	9
9 灭菌 .....	9
10 质量保证.....	9
附录 A (资料性附录) 支架孔隙率的表征 .....	11
附录 B (资料性附录) 补充的支架材料性能和测试 .....	12
参考文献 .....	14

## 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 0606.5—2007《组织工程医疗产品 第 5 部分：基质及支架的性能和测试》，与 YY/T 0606.5—2007 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称修改为《组织工程医疗器械产品 生物材料支架的性能和测试指南》；
- 范围修改为“给出了生物材料支架的性能和测试指南”；
- 规范性引用文件中删除了版本年号；
- 术语和定义中删除了“天然材料”、“基质”条款；
- 删除了“基质的性能和测试”章节；
- 增加了“5.2 图像分析”条款；
- 在“7.2 生物学试验和评价”条款下增加了 n)、o)、p)、q) 等 4 项内容；
- 在“8 支架降解性能和试验”章增加了 8.6 条款；
- 修改了附录 B。

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 (SCA/TC 110/SC 3) 归口。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：陈亮、奚廷斐、王春仁、范成相。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0606.5—2007。

## 引 言

本标准致力于提供与支架性能相关的材料特性表征的技术和试验方法,涵盖了支架本体物理、化学、力学和表面特性等方面。这些特性可能影响细胞在支架上的存留、细胞活性和组织形成、生物活性因子的输送、最终产品生物相容性和生物活性等,对组织工程医疗器械产品的效果具有重要意义。

支架可由金属、陶瓷、聚合物、天然或复合材料构成,可以是实心的或多孔的、刚性的或凝胶状的,支架可降解吸收或不降解吸收,支架可能经过表面处理。由此可见支架的种类和性能十分广泛,并且每一种组织工程医疗器械产品的支架是独特的,本标准列出了可能适用的测试方法,但不限于这些。推荐本标准的使用者查看这里所列的参考文献,以及国家药品监督管理部门和其他管理机构的相关技术指导原则或规范,并进行文献查询来确定与评价特定支架材料相关的其他技术和试验方法。最终确定的合适的测试方法,可以不限于本标准中描述的这些方法。

本标准的编写参考了 ASTM F2150—2013 标准“Standard Guide for Characterization and Testing of Biomaterial Scaffolds Used in Tissue—Engineered Medical Products”,将给出一个框架去评价可能用作支架的材料,包括金属、陶瓷、聚合物和复合物等,包括可吸收和不可吸收的材料。关于这些生物医用材料本体和表面性能的评价,GB、ISO、ASTM 已经发布了许多测试方法,所以本标准致力于囊括这些方法。本标准对组织工程医疗器械产品中支架的性能及其测试提供相关标准和试验方法帮助。但组织工程医疗产品可应用的材料数量如此之多,以至于没有一项通用准则去选择应进行的材料测试。本标准没有列出所有有关的支架安全要求,因此需要确立特定用途支架的安全要求。

# 组织工程医疗器械产品 生物材料支架的性能和测试指南

## 1 范围

本标准给出了生物材料支架的化学性质和测试方法、物理性质和测试方法、机械性质和测试方法、生物学试验和评价、降解性能和试验、灭菌、质量保证等内容。

本标准适用于制备组织工程医疗器械产品的生物材料支架的性能评价。

## 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/T 528 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定
- GB/T 1033.1 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第1部分:浸渍法、液体比重瓶法和滴定法
- GB/T 1033.2 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第2部分:密度梯度柱法
- GB/T 1033.3 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第3部分:气体比重瓶法
- GB/T 1034 塑料 吸水性的测定
- GB/T 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第1部分:总则
- GB/T 1040.2 塑料 拉伸性能的测定 第2部分:模塑和挤塑塑料的试验条件
- GB/T 1040.3 塑料 拉伸性能的测定 第3部分:薄膜和薄片的试验条件
- GB/T 1040.4 塑料 拉伸性能的测定 第4部分:各向同性和正交各向异性纤维增强复合材料的试验条件
- GB/T 1041 塑料 压缩性能的测定
- GB/T 1448 纤维增强塑料压缩性能试验方法
- GB/T 1632.1 聚合物稀溶液黏数和特性黏数测定
- GB/T 1632.3 塑料 使用毛细管黏度计测定聚合物稀溶液黏度 第3部分:聚乙烯和聚丙烯
- GB/T 1632.5 塑料 使用毛细管黏度计测定聚合物稀溶液黏度 第5部分:热塑性均聚和共聚型聚酯(TP)
- GB/T 1634.1 塑料 负荷变形温度的测定 第1部分:通用试验方法
- GB/T 1634.2 塑料 负荷变形温度的测定 第2部分:塑料、硬橡胶和长纤维增强复合材料
- GB/T 2547 塑料 取样方法
- GB/T 3356 定向纤维增强聚合物基复合材料弯曲性能试验方法
- GB/T 3358.1 统计学词汇及符号 第1部分:一般统计术语与用于概率的术语
- GB/T 3358.2 统计学词汇及符号 第2部分:应用统计
- GB/T 3358.3 统计学词汇及符号 第3部分:实验设计
- GB/T 3682 热塑性塑料熔体质量流动速率和熔体体积流动速率的测定
- GB/T 6379.1 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第1部分:总则与定义
- GB/T 6379.2 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第2部分:确定标准测量方法重复性与再现性的基本方法