



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1950—2024

组织工程医疗器械 丝素蛋白

Tissue engineering medical device—Silk fibroin

2024-09-29 发布

2025-10-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类	2
5 动物源性材料要求	2
6 性能要求	2
7 试验方法	4
8 稳定性	6
9 包装、运输和贮存	6
附录 A(资料性) 丝素蛋白基本结构特性及制备方法研究进展	7
附录 B(规范性) 再生丝素蛋白分子量测定——流变学方法	9
参考文献	14

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：浙江大学、中国食品药品检定研究院、复旦大学、浙江星月生物科技股份有限公司、复向丝泰医疗科技(苏州)有限公司、江西丝科生物科技有限公司。

本文件主要起草人：欧阳宏伟、徐丽明、邵正中、赵洪石、刘也卓、柳克银、刘振齐、汪燕艳、陈新、杨文华、杨涛、刘丽。

引 言

本文件的发布机构提请注意,声明符合本文件时,可能涉及附录 B 流变学方法测定分子质量的方法和数据拟合计算相关专利的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构承诺,附录 B 已经公开给出了方法操作说明,专利持有人愿意同任何标准使用人在合理且无歧视的条款和条件下共享该方法的应用。该专利持有人的声明已经在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得。

专利持有人姓名:复旦大学

地址:上海市邯郸路 220 号

请注意除上述专利外,本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利责任。

组织工程医疗器械 丝素蛋白

1 范围

本文件规定了用于组织工程医疗器械产品的丝素蛋白的性能要求,以及标志、包装、运输和贮存等要求,并描述了相应的试验方法。

本文件适用于制备组织工程医疗器械产品的丝素蛋白。

注1:本文件所指的丝素蛋白,是以天然桑蚕的茧层或生丝为原料,经过脱丝胶处理得到的产物(即天然丝素蛋白纤维)或脱胶后溶解再生等工艺处理后得到的产物(即再生丝素蛋白)。不包括经基因工程或转基因获得的丝素蛋白。

注2:其他外科植入物或敷料类产品所用的丝素蛋白参考本文件。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

GB/T 32016 蚕丝 氨基酸的测定

FZ/T 40006 蚕丝含油率试验方法

SN/T 2843 生丝含胶率的测定方法

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

YY/T 1465(所有部分) 医疗器械免疫原性评价方法

中华人民共和国药典 2020年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

丝素蛋白 silk fibroin

由桑蚕后部丝腺合成分泌的纤维状蚕丝蛋白。

注:桑蚕丝纤维中的核心蛋白质由理论分子质量约为391 kDa的重链(H链蛋白)、25 kDa的轻链(L链蛋白)和30 kDa或27 kDa的P25(也称为纤维六聚体)组成,H链蛋白、L链蛋白和P25蛋白的物质的量比是6:6:1。重链和轻链通过单个二硫键连接,P25为含有天冬酰胺(ASN)寡糖链的糖蛋白,P25与二硫键连接的重链和轻链通过疏水键等非共价键作用结合。

3.2

再生丝素蛋白 regenerated silk fibroin;RSF

再生丝蛋白

蚕丝核心纤维(丝素蛋白纤维)溶解除盐后的蛋白质混合物。