



# 中华人民共和国医药行业标准

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

Tissue engineered medical Products—Part 5:  
Characterization and testing of substrates and scaffolds

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 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 .....	3
4 基质的性能和测试 .....	4
5 支架的性能和测试 .....	5
6 灭菌 .....	9
7 质量保证 .....	10
附录 A (资料性附录) 支架材料的性能和测试方法 .....	11
附录 B (资料性附录) 补充的基质性能和测试方法 .....	12
附录 C (资料性附录) 补充的支架材料性能和测试 .....	13
参考文献 .....	14

## 前 言

YY/T 0606《组织工程医疗产品》分为：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：术语学；
- 第 3 部分：通用分类；
- 第 4 部分：皮肤替代品(物)的术语和分类；
- 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：透明质酸钠；
- 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、器官的加工处理指南；
- 第 13 部分：产品保存；
- 第 16 部分：活细胞或组织的海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南。

本部分为 YY/T 0606 的第 5 部分。

本部分的附录 A、附录 B、附录 C 是资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由中国药品生物制品检定所归口。

本部分由中国药品生物制品检定所医疗器械检验中心起草。

本部分主要起草人：陈亮、奚廷斐、王春仁、范成相。

## 引 言

YY/T 0606 的本部分的目的是为选择组织工程医疗产品基质及支架性能和测试的相关标准和试验方法提供帮助。

YY/T 0606 的本部分中支架性能和测试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,并且每一组织工程医疗产品的支架是独特的,YY/T 0606 的本部分在列出可能适用的测试方法时不可能没有遗漏。推荐本部分的使用者查看这里所列的参考文献,以及国家食品药品监督管理局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<sup>[1-4]</sup>。最终确定的合适的测试方法,可以不限于 YY/T 0606 的本部分中描述的这些方法。

## 组织工程医疗产品

### 第 5 部分:基质及支架的性能和测试

#### 1 范围

YY/T 0606 的本部分给出了组织工程医疗产品基质及支架的性能和测试指南。  
本部分适用于指导组织工程医疗产品原材料生产中适宜测试方法的选择及成品中支架的表征。

#### 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,鼓励根据本部分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 528—1998 硫化橡胶或热塑性橡胶拉伸应力应变性能的测定(eqv ISO 37:1994)
- GB/T 1034—1998 塑料 吸水性试验方法(eqv ISO 62:1980)
- GB/T 1040.1—2006 塑料 拉伸性能的测定 第 1 部分:总则(ISO 527-1:1993, IDT)
- GB/T 1040.2—2006 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(ISO 527-2:1993, IDT)
- GB/T 1040.3—2006 塑料 拉伸性能的测定 第 3 部分:薄膜和薄片的试验条件(ISO 527-3:1995, IDT)
- GB/T 1040.4—2006 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(ISO 527-4:1997, IDT)
- GB/T 1041—1992 塑料压缩性能试验方法(idt ISO 604:1973)
- GB/T 1630—1989 环氧树脂命名(eqv ISO 3673-1:1980)
- GB/T 1632—1993 聚合物稀溶液粘数和特性粘数测定(eqv ISO 1628-1:1984)
- GB/T 1634.1—2004 塑料 负荷变形温度的测定 第 1 部分:通用试验方法(ISO 75-1:2003, IDT)
- GB/T 1634.2—2004 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(ISO 75-2:2003, IDT)
- GB/T 2547—1981 塑料树脂取样方法(eqv ASTM D898:1979)
- GB/T 3358.1—1993 统计学术语 第 1 部分:一般统计术语(neq ISO/DIS 3435.1:2004、ISO/DIS 3435.2:2004、ISO/DIS 3435.3:2004)
- GB/T 3358.2—1993 统计学术语 第 2 部分:统计质量控制术语(neq ISO/DIS 3435.2:1998)
- GB/T 3358.3—1993 统计学术语 第 3 部分:试验设计术语(neq ISO/DIS 3435.3:2003)
- GB/T 3682—2000 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(idt ISO 1133:1997)
- GB 4234—2003 外科植入物用不锈钢(ISO 5832-1:1997, MOD)
- GB/T 6379.1—2004 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(ISO 5725-1:1994, IDT)
- GB/T 6379.2—2004 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(ISO 5725-2:1994, IDT)