



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1435—2016

组织工程医疗器械产品 水凝胶表征指南

Tissue engineering medical device products—
Standard guide for characterization of hydrogels

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

国家食品药品监督管理总局 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	1
4 水凝胶表征的重要因素	2
5 生物学特性	3
6 动力学	3
7 物理与化学特性及稳定性	5
8 物质传递	6
9 评价试验选择	7
参考文献	9

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:中国食品药品检定研究院、关节动力安达(天津)生物技术科技有限公司。

本标准主要起草人:陈亮、朱建民、方玉、刘丽、孙雪莲、王春仁。

引 言

水凝胶是在水中溶胀,并且可在高分子空隙中保留水分的网状聚合物。由于分子间存在交联,水凝胶在溶胀后仍能保持固态的稳定结构。组织工程中应用的水凝胶材料可以来源于天然聚合物(例如藻酸盐、壳聚糖及胶原)、合成聚合物[例如聚乙二醇(PEG)、聚乙烯醇(PVA)]或二者混合(例如 PVA 与壳聚糖或明胶)。临床应用中,添加或未添加药物和/或生物制剂的水凝胶可以被注射或植入体内。

水凝胶在组织工程中主要用作基质替代物、药物和/或制剂的运输载体以及构成细胞培养的环境。在应用过程中,水凝胶的使用效果取决于其一系列能力:允许溶解的气体、营养及生物活性物质渗透的能力;维持细胞生长与迁移的能力;降解能力;以合适的速率释放药物和/或生物制剂的能力;以及保持其形状的能力。因此对于组织工程的水凝胶,有必要给出适用的表征方法。

组织工程医疗器械产品 水凝胶表征指南

1 范围

本标准给出了用于表征组织工程医疗器械产品中水凝胶的生物学特性、形成动力学、物理与化学特性及稳定性,以及物质传递等特性的方法指南。

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 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 16886.1—2011,ISO 10993-1:2009,IDT)

GB/T 16886.19 医疗器械生物学评价 第19部分:材料物理化学、形态学和表面特性表征 (GB/T 16886.19—2011,ISO/TS 10993-19:2006,IDT)

YY/T 0606.5 组织工程医疗产品 第5部分:基质及支架的性能和测试

YY/T 0606.7 组织工程医疗产品 第7部分:壳聚糖

YY/T 0606.8 组织工程医疗产品 第8部分:海藻酸钠

YY/T 0606.9 组织工程医疗产品 第9部分:透明质酸钠

YY/T 0771.1 动物源医疗器械 第1部分:风险管理应用 (YY/T 0771.1—2009,ISO 22442-1:2007,IDT)

中华人民共和国药典(2010年版)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

水凝胶 hydrogel

由聚合物链形成的,在分子间空隙保留水分的具有三维网状结构的凝胶。

3.2

生物相容性 biocompatibility

生物材料在特定应用中引起机体适当反应的能力。

[ISO/TR 15499:2012,定义 3.1]

注:在材料科学名词审定委员会的定义中,“生物相容性”是在某一应用过程中,材料与宿主相互作用的能力,是生物材料区别于其他高技术材料的最重要的特征。包括血液相容性和组织相容性等。“生物相容性材料”是生理环境下或生物体中,不引起任何不良宿主反应(材料引起的生物体反应)的材料。

3.3

外源因子 adventitious agents

存在于接种物、细胞基质及(或)生产制品所用的原材料及制品中的污染物,包括细菌、真菌、支原体