



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1806.2—2021

生物医用材料体外降解性能评价方法 第2部分：贻贝黏蛋白

Evaluation method for in vitro degradation performance of biomedical materials—
Part 2: Mussel adhesive protein

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

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。

本文件是 YY/T 1806《生物医用材料体外降解性能评价方法》的第 2 部分。YY/T 1806 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：可降解聚酯类；

——第 2 部分：贻贝黏蛋白。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本文件起草单位：江阴贝瑞森生化技术有限公司、山东省医疗器械产品质量检验中心、中国食品药品检定研究院。

本文件主要起草人：顾辰昊、陈方、杜晓丹、宋茂谦、孟晓依、徐红。

引 言

贻贝黏蛋白是提取自海洋贻贝的足丝腺经纯化后获得的高纯度单一蛋白质。贻贝黏蛋白具有通过自氧化交联形成聚合物的特性,具有广谱粘接性,可形成抗水保护膜并具有良好的生物相容性,在生物医药领域的应用越来越广泛。

人体的不同部位有着不同的生理环境,同一生物材料在不同的应用环境中,其自身的酶解和所引发的人体免疫系统反应都是不相同的。研究表明贻贝黏蛋白的降解主要为酶解,适宜的贻贝黏蛋白降解性能评价标准方法可以促进贻贝黏蛋白的性能研究和产品开发,也可为相关产品的质量控制提供方法。由于贻贝黏蛋白产品剂型、适应症的多样性,本文件未给出适用于所有产品的具体试验方法。在进行特定产品的体外降解试验时,可结合实际情况,参考但并不局限于本文件给出的方法。

YY/T 1806 旨在建立生物医用材料体外降解性能评价方法,拟由两个部分构成。

- 第 1 部分:可降解聚酯类。目的在于给出可降解聚酯类生物医用材料/器械的体外降解性能评价方法。
- 第 2 部分:贻贝黏蛋白。目的在于给出贻贝黏蛋白生物医用材料/器械的体外降解性能评价方法。

生物医用材料体外降解性能评价方法

第 2 部分: 贻贝黏蛋白

1 范围

本文件规定了贻贝黏蛋白材料/器械体外降解性能评价方法。
本文件适用于贻贝黏蛋白材料/器械体外降解性能评价。

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 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照材料

GB/T 16886.13 医疗器械生物学评价 第 13 部分:聚合物医疗器械降解产物的定性与定量

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

固定化酶 immobilized enzyme

在一定的空间范围内起催化作用,并能反复和连续使用的酶。

3.2

体外降解 in vitro degradation

在模拟生理环境中发生的降解。

4 体外降解试验设计

4.1 概述

将经过处理的适量试样置于容器中,加入相应量的降解介质,涡旋均匀并密封容器,保持适宜的温度。在试验的不同周期取样,用于贻贝黏蛋白降解性能的评价。

4.2 仪器

高效液相色谱仪(HPLC)或氨基酸分析仪、电子天平、pH 计、离心机、烘箱等。

4.3 容器

按照 GB/T 16886.12 的要求,降解试验应在洁净、可密闭的、化学惰性的容器中进行。

4.4 溶液配制

50 mmol/L Tris-HCl 缓冲液:取 1.25 mL 2 mol/L Tris 溶液,加饱和 NaCl 溶液稀释至 50 mL,以