



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0513.3—2020
代替 YY/T 0513.3—2009

同种异体修复材料 第3部分：脱矿骨

Allogeneic grafts—Part 3: Demineralized bone grafts

2020-02-21 发布

2021-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 规格	2
5 原材料要求及外源因子控制	2
6 要求	2
7 试验方法	3
8 标签、说明书.....	4
9 包装、运输、储存	5
附录 A (规范性附录) 脱矿骨产品的供体要求	6
附录 B (资料性附录) 冻干脱矿骨残余水量测量方法	7
附录 C (资料性附录) 脱矿程度检测方法	8
参考文献.....	9

前 言

YY/T 0513《同种异体修复材料》分为以下部分：

- 第 1 部分：组织库基本要求；
- 第 2 部分：深低温冷冻骨和冷冻干燥骨；
- 第 3 部分：脱矿骨。

本部分为 YY/T 0513 的第 3 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0513.3—2009《同种异体骨修复材料 第 3 部分：脱矿骨》，与 YY/T 0513.3—2009 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 标准名称修改为《同种异体修复材料 第 3 部分：脱矿骨》；
- 删除了“范围”中“该产品适用于人体骨修复的手术治疗”（见第 1 章，2009 年版的第 1 章）；
- 增加了“规范性引用文件 GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验”（见第 2 章，2009 年版的第 2 章）；
- 删除了“3.2, 3.3, 3.6, 3.7, 3.8”术语；
- 修改了“规格”，不再规定产品最小单体具体尺寸，强调应标明装量及定制产品尺寸（见第 4 章，2009 年版的第 4 章）；
- 修改“原材料要求”为“原材料要求及外源因子控制”，其中 5.1，改为符合附录 A 的要求；5.2 对生产工艺的要求中增加了应符合的法规要求；将 5.3 移至产品生物学评价部分 6.7.5（见第 5 章、第 6 章，2009 年版的第 5 章）；
- 修改了“规格”要求的内容（见第 6 章，2009 年版的第 6 章）；
- 修改了“含水量”要求，与美国组织库协会（AATB）标准一致（见第 6 章，2009 年版的 6）；
- 将无菌要求移到生物学评价之前（见第 6 章，2009 年版的 P6）；
- 生物学评价中增加了“热原试验”和“热原试验方法”（见第 6 章、第 7 章）；
- 修改了“植入试验”，明确了局部植入及长期原位植入试验的植入周期要求及注意事项（见第 6 章，2009 年版的第 7 章）；
- 修改了“异位成骨诱导试验”（见第 6 章，2009 年版的第 7 章）；
- 增加了“皮内反应试验”（见第 6 章）及“皮内反应试验方法”（见第 7 章）；
- 增加了“全身急性毒性试验”（见第 6 章）及“全身急性毒性试验方法”（见第 7 章）；
- 增加了“亚慢性毒性试验”（见第 6 章）及“亚慢性毒性试验试验方法”（见第 7 章）；
- 删除了“检验规则”（2009 年版的第 8 章）；
- 增加了“免疫学试验”及其方法（见第 6 章、第 7 章）；
- 修改“标志、说明书”为“标签、说明书”并修改内容，以符合法规要求，另将“包装、运输、储存”列为条款第 9 章（见第 8 章、第 9 章，2009 年版的第 9 章）；
- 增加了“包装、运输、贮存”中温度及贮存时限要求，与 AATB 标准相一致。（见第 9 章，2009 年版的第 9 章）；
- 修改了“包装”内容（见第 5 章，2009 年版的第 9 章）；
- 删除了“附录 A（资料性附录） 脱矿骨产品的参考规格”（2009 年版的附录 A）；
- 删除了“附录 C（资料性附录） 脱矿骨产品骨诱导活性试验”（2009 年版的附录 C）；
- 删除了“附录 D（资料性附录） 脱矿骨酸碱度检验方法”，其相关内容合并标准正文的“酸碱

度”(见第 7 章,2009 年版的附录 D);

——修改了“附录 B”的部分内容(见附录 B,2009 年版的附录 E);

——修改了“附录 C”的部分内容(见附录 C,2009 年版的附录 F)。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由中国食品药品检定研究院归口。

本部分起草单位:山西省医用组织库、中国食品药品检定研究院、中国人民解放军总医院。

本部分主要起草人:李宝兴、赵亚平、邵亚明、王鲜梅、徐丽明、邵安良、郭全义、冯晓明、奚廷斐。

同种异体修复材料 第3部分:脱矿骨

1 范围

YY/T 0513的本部分规定了脱矿骨的术语和定义、规格、要求、试验方法、标签、说明书、包装、运输和储存要求。

本部分适用于人类骨组织制备的脱矿骨产品。

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 医疗器械的生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验
- GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
- GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验
- GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验
- GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验
- GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验
- GB/T 16886.20 医疗器械生物学评价 第20部分:医疗器械免疫毒理学试验原则和方法
- GB/T 19633.1 最终灭菌医疗器械包装 第1部分:材料、无菌屏障系统和包装系统的要求
- YY 0033 无菌医疗器具生产管理规范
- YY 0236 药品包装用复合膜(通则)
- YY/T 1680—2020 同种异体修复材料 脱矿骨材料的体内成骨诱导性能评价
- 《中华人民共和国药典》2015版(第四部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

同种异体骨修复材料 **allogeneic bone grafts**

从人类不同个体内获取与制备的骨组织。

3.2

脱矿 **demineralisation**

利用盐酸或其他物质除去组织内矿物质的过程。

3.3

脱矿骨 **demineralized bone grafts**

经过脱矿处理的骨修复材料。

注:本部分特指同种异体骨修复材料。