

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号



# 团 体 标 准

T/XXX XXXX—XXXX

## 医用水母胶原蛋白通用技术要求

General Technical Requirements for Medical Jellyfish Collagen

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

2024 - 09 - 30 发布

2024 - 11 - 01 实施

大连市标准化协会 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。

本文件由大连市标准化协会提出并归口。

本文件起草单位：原海生物（大连）有限公司、大连诚泽检测有限公司、大连民族大学、大连海洋大学。

本文件主要起草人：应芳、邹惠园、曹际娟、马永生、范丽娟、李丰、胡冰、刘裕、姚子昂、程泽华、周颖。

# 医用水母胶原蛋白通用技术要求

## 1 范围

本文件规定了医用水母胶原蛋白的术语和定义、技术要求、检验方法和检验判定。  
本文件适用于以水母为原料，经酶解提取、精制得到的胶原蛋白，可用于制备医疗器械产品。

## 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 2829 周期检验计数抽样程序及表(适用于对过程稳定性的检验)  
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 16886.3 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 16886.4 医疗器械生物学评价 第4部分：与血液相互作用试验选择  
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：刺激与皮肤致敏试验  
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  
YY/T 0954-2015 无源外科植入物 I型胶原蛋白植入剂  
YY/T 1453-2016 组织工程医疗器械产品 I型胶原蛋白表征方法  
YY/T 1511-2017 胶原蛋白海绵

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**水母胶原蛋白** jellyfish collagen

以新鲜水母、盐渍水母为原料，经酶解提取、精制得到的胶原蛋白。

### 3.2

**杂蛋白** protein impurity

在胶原蛋白纯化过程中残留的除水母胶原蛋白外的其他蛋白质。

注：主要包括（但不限于）弹性蛋白、未正确排列的胶原分子、酶制剂等。

## 4 技术要求及试验方法

### 4.1 性状要求

性状要求应符合表1的规定。

表1 性状要求

项目	要求	试验方法
形态	固体胶原蛋白	取少量试样置于洁净的烧杯中，固体试样用水配制成溶液（液体试样不用稀释），在自然光下观察色泽和有无沉淀，闻其气味。
	液体胶原蛋白	
色泽	白色、乳白色或浅黄色	

表 1 性状要求(续)

项目	要求	试验方法
气味	无异味	取少量试样置于洁净的烧杯中, 固体试样用水配制成溶液(液体试样不用稀释), 在自然光下观察色泽和有无沉淀, 闻其气味。
杂质	无肉眼可见外来异物	

## 4.2 理化指标

理化指标应符合表2的规定。

表 2 理化指标

项目	指标	试验方法
水母胶原蛋白鉴别	与I型胶原蛋白对照品电泳条带一致	《中华人民共和国药典》四部通则0541中第四法
三螺旋结构	在195nm附近的波长处有负峰, 在203nm附近的波长处有正峰	圆二色(CD)光谱测定
蛋白质含量	≥90%	YY/T 1511-2017中附录A的规定
杂蛋白分析	总蛋白的1%以下	《中华人民共和国药典》四部通则0541中第五法
羟脯氨酸含量	应不小于总蛋白含量的4%	YY/T 1511-2017中附录B的规定
干燥失重	试样减失质量应不大于8.0%	取试样约1g, 按照《中华人民共和国药典》四部通则0831干燥失重测定法
炽灼残渣	≤1%	《中华人民共和国药典》四部通则0841
重金属总量 (以Pb计)	≤10mg/kg	取硫酸盐灰分残渣, 《中华人民共和国药典》四部通则0821
砷	≤1.0mg/kg	YY/T 0954-2015中附录C
铬、镉、铜、铁、汞、镍、铅、钼总量	≤50mg/kg	YY/T 0954-2015中附录C
色氨酸检查	醋酸与硫酸两液界面应不出现紫红色环	YY/T 0954-2015中附录E
脂肪含量	≤1g/100g	YY/T 1453-2016中4.11

## 4.3 添加剂

应符合相关规定, 首选《中华人民共和国药典》的方法进行检测。

## 4.4 微生物限度

医用水母胶原蛋白应无菌, 按《中华人民共和国药典》四部通则1101无菌检查法进行试验。

## 4.5 生物学性能

生物学性能应符合表3的规定。

表 3 生物学性能

项目	性能	试验方法
生物相容性	无不可接受的生物学危害	GB/T 16886.1
细胞毒性	细胞毒性反应不大于2级	GB/T 16886.1
刺激反应	无	GB/T 16886.10
皮内反应试验	皮内反应平均分之差不大于1.0	GB/T 16886.10
急性全身毒性	无急性全身毒性	GB/T 16886.11
溶血试验	溶血率不大于5%	GB/T 16886.4
致敏试验	无致敏反应	GB/T 16886.10
肌肉植入试验	植入2周和4周组织反应与阴性对照无显著差异	GB/T 16886.6
遗传毒性试验	无遗传毒性	GB/T 16886.3
免疫原性	符合GB/T 16886.20的要求	GB/T 16886.20
致癌性	无	GB/T 16886.3
细菌内毒素含量	<0.5EU/mL	《中华人民共和国药典》四部通则1143细菌内毒素检查法

## 5 检验判定

### 5.1 抽样规则

应按GB/T 2829的规定进行抽样。

### 5.2 合格判定

检验项目有一项不合格，即判定该产品不合格。

---