

ICS  
B

T/CVDA

团体标准

T/CVDA XX-XXXX

兽用可吸收干细胞支架制备和使用技术标准

Preparation and Use Technology Standard of Absorbable Stem Cell Scaffold  
for Veterinary Use

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国兽药协会 发布

# 目录

本标准名称：兽用可吸收干细胞支架制备和使用技术标准.....	1
目 录.....	2
前 言.....	3
1. 范围.....	4
2. 规范性引用文件.....	4
3. 术语和定义.....	4
3.1 干细胞支架 Stem cell scaffold.....	4
3.2 组织工程 Tissue engineering.....	5
3.3 冻干 Freeze-drying process.....	5
4. 缩略语.....	5
5. 性能指标.....	5
5.1 材料.....	5
5.2 外观.....	5
5.3 尺寸.....	5
5.4 孔隙率.....	5
5.5 空隙大小.....	5
5.6 吸水率.....	5
5.7 溶剂残留量.....	5
5.8 重金属.....	6
5.9 细胞活性.....	6
5.10 细胞增值.....	6
5.11 降解.....	6
5.12 无菌.....	6
5.13 内毒素.....	6
5.14 细胞毒性.....	6
5.15 皮内反应.....	6
5.16 急性全身毒性.....	6
5.17 亚慢性毒性.....	6
5.18 植入试验.....	6
6. 检验方法.....	6
6.1 材料.....	6
6.2 外观.....	7
6.3 尺寸.....	7
6.4 孔隙率.....	7
6.5 空隙大小.....	7
6.6 吸水性.....	7
6.7 溶剂残留量.....	7
6.8 重金属.....	7
6.9 细胞活性.....	7
6.10 细胞增值.....	7
6.11 降解.....	7
6.12 无菌.....	7

6.13 内毒素	8
6.14 细胞毒性	8
6.15 皮内反应	8
6.16 急性全身毒性	8
6.17 亚慢性毒性	8
6.18 植入试验	8
7. 检验规则	8
7.1 抽样方法和数量	8
7.2 出厂检验	8
7.3 复核检查	8
7.4 判定规则	8
8. 使用说明	9
9. 标签	9
10. 包装, 储存和运输	9
10.1 包装	9
10.2 储存	10
10.3 运输	10

## 前 言

本标准按照 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。

本标准由中国兽药协会提出并归口管理。

本标准起草单位：苏州修宝生物科技有限公司、陕西佰奥德生物科技有限公司。

本标准主要起草人：补亚忠、杜宝吉、李海龙、杨震、赵峰。

本标准名称：兽用可吸收干细胞支架制备和使用技术标准

# 兽用可吸收干细胞支架制备和使用技术标准

## 1. 范围

本文件规定了兽用可吸收干细胞支架制备和使用技术标准的技术要求、检验方法、检验规则、使用说明、标签、包装、储存、运输、废弃物处理要求和动物手术后的组织防粘连。

本文件适用于兽用可吸收干细胞支架制备和使用技术标准的生产、检测、质控和动物手术后的组织防粘连。

## 2. 规范性引用文件

下列文件中的内容通过本文件的规范性引用而成为本文件必不可少的条款。

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 191 包装储运图示标志

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

YY/T 1616-2018 组织工程医疗器械产品生物材料支架的性能和测试指南

GB 18280.1 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分:医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制

《中华人民共和国兽药典》（2020年版）

GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法

GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.11-2021 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

GB/T 16886.6-2022 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验

GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

YY/T 0729.1-2009 《组织粘合剂粘接性能试验方法第1部分:搭接-剪切拉伸承载强度》

## 3. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1 干细胞支架 Stem cell scaffold

干细胞支架材料能够为细胞提供适宜的附着点，增强细胞间的相互作用，从而促进细胞的增殖和分化。通过设计具有特定功能的细胞外基质 (ECM) 结构，干细胞支架材料可以控制细胞向特定方向或功能类型的分化。干细胞支架材料能够模拟天然生物组织的微环境，为细胞提供

一个稳定的三维结构，有助于形成功能性的组织和器官。

### 3.2 组织工程 Tissue engineering

组织工程旨在通过细胞、生物材料和生长因子等手段，构建具有特定功能和结构的人工组织。

### 3.3 冻干 Freeze-drying process

冻干工艺即真空冷冻干燥工艺，是把含有大量水分的物质，预先进行降温冻结成固体，然后将其置于一个低水气压（通常靠真空状况达到）的环境下，使包含的冰在不发生熔化的情况下直接升华成汽态，从而除去水分的过程。

## 4. 缩略语

无

## 5. 性能指标

### 5.1 材料

5.1.1 PEG 符合 T/CSBME 032-2021 医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料部分技术要求和《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）一部 PEG 的要求。

5.1.2 明胶符合 QB 2354-2005 药用明胶。

5.1.3 PBS 中磷酸盐符合《中华人民共和国兽药典》（2020 年版）一部的要求。

### 5.2 外观

干细胞支架应有类似海绵结构，孔均匀无肉眼可见杂质，颜色为白色或淡黄色。

### 5.3 尺寸

长 (mm)	允差	宽 (mm)	允差	厚度 (mm)	允差
≤20	±2	≤15	±2	≤2	±0.2
20~50	±3	15~40	±3	2~5	±0.3
≥50	±5	≥40	±4	≥5	±0.5

### 5.4 孔隙率

干细胞支架的孔隙率 50%-80%。

### 5.5 空隙大小

干细胞支架的孔隙大小应该在 50~200 微米。

### 5.6 吸水率

干细胞支架的吸水率不小于自身质量的 15 倍。

### 5.7 溶剂残留量

应 $\leq$ 0.01%。

## 5.8 重金属

应 $\leq$ 10 $\mu$ g/g。

## 5.9 细胞活性

干细胞在支架中的存活率应 $\geq$ 85%。

## 5.10 细胞增殖

干细胞在支架中可以保持活性，正常增殖。

## 5.11 降解

生物材料体外 37 $^{\circ}$ C 条件下降解时间范围为 3-7 天。

## 5.12 无菌

防粘连凝胶应无菌。

## 5.13 内毒素

防粘连凝胶内毒素应符合兽药典体内产品标准。

## 5.14 细胞毒性

应不大于 I 级。

## 5.15 皮内反应

应无皮肤致敏反应。

## 5.16 急性全身毒性

应无急性全身毒性。

## 5.17 亚慢性毒性

应无亚慢性毒性。

## 5.18 植入试验

组织反应轻度或无组织反应。

## 6. 检验方法

### 6.1 材料

6.1.1 根据 T/CSBME 032-2021 医用四臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料技术要求中的检验方法取三份样品进行检验，结果应符合 5.1.1 的规定。

6.1.2 根据 QB 2354-2005 药用明胶的检验方法取 3 份样品进行检验，结果应符合 5.1.2 的规定。

6.1.3 按《中华人民共和国兽药典》(2020 年版)第一部 8004 缓冲液的要求进行配置，结果

应符合 5.1.3 的规定。

## 6.2 外观

矫正视力目测观察，结果应符合 5.2 的规定。

## 6.3 尺寸

取样品若干，用相应精度的通用测量工具测量，记录每个样品的尺寸数据，结果应符合 5.3 的规定。

## 6.4 孔隙率

取样品，按 YY/T 1616-2018《组织工程医疗器械产品生物材料支架的性能和测试指南》附录 A 的方法进行检测，结果应符合 5.4 的规定。

## 6.5 空隙大小

按 YY/T 1616-2018《组织工程医疗器械产品生物材料支架的性能和测试指南》5.3.3 的方法测量，结果应符合 5.5 的规定。

## 6.6 吸水性

按 YY/T 1616-2018《组织工程医疗器械产品生物材料支架的性能和测试指南》5.5.1 方法检测，结果应符合 5.6 的规定。

## 6.7 溶剂残留量

按 GB/T 14233.1-2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第 1 部分：化学分析方法检测，结果应符合 5.7 的规定。

## 6.8 重金属

按照《中华人民共和国药典(二部)》2010 年版附录 H 第三法测定，结果应符合 5.9 的规定。

## 6.9 细胞活性

按 YY/T 1562-2017 组织工程医疗器械产品 生物材料支架细胞活性试验指南 6.1 的检验方法检验，结果应符合 5.9 的规定。

## 5.10 细胞增值

按 YY/T 1562-2017 组织工程医疗器械产品 生物材料支架细胞活性试验指南 6.2 的检验方法检验，结果应符合 5.10 的规定。

## 5.11 降解

按 YY/T 1806.1-2021《生物医用材料体外降解性能评价方法第 1 部分：可降解聚酯类》的方法检测，结果应符合 5.11 的规定。

## 6.12 无菌

按《中华人民共和国兽药典》（2020年版）三部 3306 无菌检验或纯粹检验法的方法检测，结果应符合 5.12 的规定。

### **6.13 内毒素**

按《中华人民共和国兽药典》（2020年版）一部 1143 细菌内毒素检查法的方法检测，结果应符合 5.13 的规定。

### **6.14 细胞毒性**

按 GB/T 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验中的方法进行，结果应符合 5.14 的规定。

### **6.15 皮内反应**

按 GB/T 16886.10-2017 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验中的方法进行，结果应符合 5.15 的规定。

### **6.16 急性全身毒性**

按 GB/T 16886.11-2021 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验中的方法进行，结果应符合 5.16 的规定。

### **6.17 亚慢性毒性**

按 GB/T 16886.11-2021 医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验中的方法进行，结果应符合 5.17 的规定。

### **6.18 植入试验**

按 GB/T 16886.6-2022 医疗器械生物学评价 第 6 部分：植入后局部反应试验中的方法进行，结果应符合 5.18 的规定。

## **7. 检验规则**

### **7.1 抽样方法和数量**

7.1.1 在同一个生产周期中，同一生产线，同一批次原材料，同一方法生产出来的产品为一批。

7.1.2 在同一批的产品中随机抽取检验项目所需的。

### **7.2 出厂检验**

每批产品应进行出厂检验,并附检验报告。

### **7.3 复核检查**

根据需要，应由专业检验机构实验室进行复核检验。

### **7.4 判定规则**

7.4.1 出厂检验项目 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、5.10、5.11、5.12 全部符合规定，判为合格品;有 1 项及以上不符合本文件规定，则判为不合格品。

7.4.2 复核检验项目 5.2、5.3、5.4、5.5、5.6、5.7、5.8、5.9、5.10、5.11、5.12 全部符合规定，判为合格品;有 1 项及以上不符合本文件规定，则判为不合格品。

## **8. 使用说明**

应至少包括以下内容:

a)产品名称;

b)生产日期;

c)生产批号;

d)有效期;

e)储存条件;

f)运输条件;

g)使用方法;

h)执行标准号;

i)生产地址;

j)联系方式;

k)邮政编码;

l)注意事项。

## **9. 标签**

应至少包括以下内容:

a)产品名称;

b)组成成分;

c)作用用途;

d)用法用量;

e)储存条件;

f)生产日期;

g)生产批号;

e)生产地址。

## **10. 包装,储存和运输**

### **10.1 包装**

应选择在有效期内安全和保证无菌的包装材料。

## **10.2 储存**

置于阴凉、干燥处密封保存。

## **10.3 运输**

应符合医疗器械的运输条件。