

《组织工程医疗器械 胶原蛋白 术语》

行业标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注（2022）47 号）的规定和要求，标准项目《组织工程医疗器械 胶原蛋白 术语》（项目编号：N2022104-T-zjy）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归口，主要起草单位为中国食品药品检定研究院、中国科学院过程工程研究所、四川省药品检验研究院（四川省医疗器械检测中心）、西北大学。

（二）工作过程

本标准的编制工作从 2019 年 6 月开始，中国食品药品检定研究院（简称中检院）在广泛征求各方意见后，组织召开专家研讨会，形成医用胶原类产品的表征和质量评价技术共识（中国药事，2019，33（11）：1223-1234）。2021 年 3 月由秘书处组织召开了标准制修订讨论会（网络会），会上项目负责人介绍了标准的立项背景、工作内容及思路，并初步确定了标准的工作进度安排。从接到标准编制任务开始，参加编写人员就开始收集国内外胶原蛋白有关术语的相关资料。2021 年 5 月，由秘书处组织召开了标准起草小组讨论会（网络会）和标准研讨会（委员与专家参加，网络会），初步形成《组织工程医疗

器械 胶原蛋白 术语》的标准草案（工作组讨论稿）。2022年4月，获批为2022年医疗器械行业标准制修订项目（药监综械注〔2022〕47号），标准名称《组织工程医疗器械 胶原蛋白 术语》（项目编号：N2022104-T-zjy）。

2022年6月21日，由秘书处组织召开了标准起草小组讨论会（网络会），进一步讨论标准草案，经修改完善后，形成征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）本标准制定背景

胶原蛋白在医疗领域的应用主要包括：作为初始材料用于制备外科植入物、组织工程医疗产品的支架、敷料、治疗用细胞支架或药物的载体，以及用于基础研究、药物开发和毒性测试的体外三维组织系统或模型的构建等。用于再生医疗的胶原蛋白类材料包括组织提取的胶原蛋白提取物和基因重组的胶原蛋白肽。本文件旨在规范胶原蛋白的术语和定义，规范此类产品的研发、生产及质量控制。

（二）本标准编制原则

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。坚持适用性和有效性为准则，并结合当前行业发展现状与特点，提高标准贯彻实施的实用性和可操作性。

（三）本标准制定参考的主要依据

标准制定主要参考：ASTM F3089-14 Standard guide for characterization and standardization of polymerizable collagen-based

products and associated collagen-cell interactions; “医用胶原类产品的表征和质量评价技术共识”，中国药事，2019, 33(11):1223-1234 等资料。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

（一）验证分析

本标准“术语”标准，不需要试验验证。

（二）技术经济评估

1. 标准已基本覆盖用于制备组织工程支架材料及其医疗器械产品的胶原蛋白的术语，具有适宜的技术规范及指导功能。

2. 对通过组织提取或基因重组得到的胶原蛋白的术语进行规范是本标准的目的，结合当前行业现状与发展的需求，符合当前国内外法规要求，标准能够切实可行地贯彻实施。

3. 本标准贯彻后能够规范产品要求，对促进行业发展有十分积极的作用。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

国外无胶原蛋白术语专属标准，但是，在 ASTM F3089-14 中给出了术语条款。国内仍无胶原蛋白术语相关标准。因此，为规范此类产品的研发、生产及质量控制，特制定本标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本标准按照《中华人民共和国标准化法》和相关法规的要求进行编写，符合相关法律、法规。与已经发布的系列胶原蛋白行业标准之间存在互相补充的关系，与现有的强制性国家标准、行业标准不冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大分歧。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

本文件规定了胶原蛋白的术语和定义。本文件适用于制备组织工程支架材料及其医疗器械产品的胶原蛋白，包括组织提取或基因重组的胶原蛋白。建议本标准按推荐性标准实施。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议标准发布后实施前由技委会组织对标准内容进行宣贯。为了标准使用者更好的理解和应用本标准，建议本标准自发布之日起 12 个月后将开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

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

2022 年 07 月