

《组织工程医疗器械产品 生物源材料化学试剂残留检测 十二烷基硫酸钠》标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据监综械注〔2023〕47号《国家药监局综合司关于印发2023年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的规定和要求，标准项目《组织工程医疗器械产品 生物源材料化学试剂残留检测 十二烷基硫酸钠》（项目编号：N2023086-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，标准起草单位是中国食品药品检定研究院，吉林省医疗器械检验研究院，深圳市药品检验研究院，中国医学科学院生物医学工程研究所，爱美客技术发展股份有限公司，浙江狄赛生物科技有限公司。

（二）工作过程

该标准草案于2021年已完成草案初稿，在获得2023年立项制定标准项目后，于2023年3月组织召开了标准编写小组预备会，对标准起草的现状、年度计划及小组成员任务分工作了详细的部署。于2023年6月1日完善了标准小组讨论稿，并开展标准验证工作，于2023年9月完成征求意见稿。

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

根据对国家药品监督管理局（National Medical Products Administration, 简称NMPA）和美国食品药品监督管理局（U.S. Food

and Drug Administration, 简称 FDA) 数据库相关信息的统计汇总, 已有很多生物源性产品批准上市, 临床主要用于各种软、硬组织 (如肌腱及骨组织、神经组织、血管及皮肤) 的损伤修复和重建, 涉及普外科、骨科、神经外科、口腔科及整形科等。这些产品有的直接采用动物组织, 如猪心包、牛心包、鱼皮等, 通过去除脂肪、脱细胞、交联等处理后获得最终产品。由于异种来源材料可能带来潜在的免疫原性风险, 目前主要通过去除引发宿主排斥反应的细胞成分, 来降低产品的免疫原性。去污剂如十二烷基硫酸钠 (SDS)、Triton X-100 等为常用的脱细胞试剂。SDS 具有细胞毒性, 影响细胞生长, 去除细胞后必须彻底清除以免对患者的健康造成危害。考虑到生产工艺中引入的 SDS 残留可能会对成品安全性造成影响, 有必要对 SDS 残留带来的风险及其可接受限量进行分析评价, 并采用或建立相应的检测方法对残留量进行测定。

(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。本标准起草时参考了《中华人民共和国药典》, 并结合我国药品及器械 GMP 的相关要求, 综合考虑我国组织工程医疗器械产品研发、生产现状及管理现状特定本标准。

(三) 标准的主要内容

本标准规定了用亚甲蓝分光光度法和靛青蓝分光光度法测定组织工程医疗器械产品中十二烷基硫酸钠 (SDS) 含量的方法。

本标准主要技术内容包括: 方法一亚甲蓝分光光度法和方法二靛青蓝分光光度法。两种方法考虑到了目前测定十二烷基硫酸钠的常用方法, 方法准确可靠, 对目前组织工程医疗器械产品具有普遍适用性, 易于推广使用。

标准中试验方法规定了十二烷基硫酸钠测定所涉及的试剂和材

料、仪器、溶液及供试液配制、测试参数、测试过程，同时规定了试验结果计算及表示等基本内容。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效果。

为保证标准验证结论的可重复性、可靠性和准确性，中检院依据《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 9101 “药品质量标准分析方法验证指导原则”拟定了验证方案。验证内容包括：准确度、精密度、专属性、定量限和线性。验证样品由中检院统一发放。

除中检院负责对标准中两种方法进行验证外，还委托吉林省医疗器械检验研究院，深圳市药品检验研究院，中国医学科学院生物医学工程研究所 3 家单位参与验证。

验证结果显示：本标准所规定方法的准确度、精密度、专属性、定量限和线性符合检测要求。

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。

目前未见国内外相关标准。

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。

本标准与我国现行法律法规、强制性国家标准、行业标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

由于组织工程医疗器械产品研发技术发展日新月异，产品的组成及技术指标也可能随之变化，根据《医疗器械标准管理办法》（原国

家食品药品监督管理总局令第 33 号) 第四条对医疗器械强制性标准和推荐性标准的界定, 建议本标准作为推荐性行业标准, 制造商在制定产品标准的过程中可参考该标准。

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)

本标准规定了组织工程医疗器械产品中十二烷基硫酸钠含量的测试方法, 相关企业和检测机构可根据推荐的方法进行研究。综合考虑推荐性行业标准的宣贯时间、标准使用者所需必要的相关技术及管理的准备和调整时间等因素, 建议过渡期为 12 个月, 在标准发布后实施前召开标准宣贯会, 对标准内容进行说明。

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

2023 年 9 月