

## 附件2

# 推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	用于增材制造的医用甲基丙烯酸酯化明胶			
项目名称 (英文)	Medical Gelatin Methacryloyl for Bio-Additive Manufacturing			
起草单位	浙江大学	技委会或归口单位国内代号及名称	SMD/TU 003 医用增材制造技术医疗器械标准化技术归口单位	
制定或修订	制定	被修订标准编号	/	
拟采用国际标准名称(中文)	/			
拟采用国际标准名称(英文)	/			
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.40	
标准类别(注1)	产品	一致性程度标识		
计划起始时间	2025年2月	计划完成时间	2025年12月	
目的、意义	<p>甲基丙烯酸酯化明胶(GelMA)兼具天然和合成生物材料的特征,其化学成分接近于天然细胞外基质的胶原,具有适于细胞生长和分化的三维结构。由于可以通过光控方式成形,有优异的成形性能,目前国内外相关企业及科研院所都将其作为生物墨水的核心材料,然而目前GelMA的取代率测定、质量品控等缺乏系统及规范性定义。为了规范质量管理,保证材料质的稳定,为生物医药应用提供支撑,有必要建立甲基丙烯酸酯化明胶的质量控制标准。</p>			
范围和主要技术内容	<p>本文件适用于生物增材制造的医用甲基丙烯酸酯化明胶材料。            主要技术内容:阐明材料微观成分与理化性能规律关系,并建立甲基丙烯酸酯化明胶材料的理化性能评价指标及检测方法,包括取代度、水分、炽灼残渣、透光率、酸碱度、电导率等,以及生物相容性评价、墨水可打印性评价方法等</p>			
主要强制的内容和强制的理由	无。			
与有关法律、法规和强制性标准的关系	保持一致。			
标准所涉及的产品清单	序号	产品名称	单位名称	注册号
	1	吸收性明胶海绵	金陵药业股份有限公司南京金陵制药厂	国械注准 20153141505

		2	明胶海绵颗粒栓塞剂	杭州艾力康医药科技有限公司	国械注准 20193131657
		3	壳聚糖宫颈抗菌膜(壳聚糖碘/明胶聚合生物敷料)	浙江三创生物科技有限公司	浙食药监械(准)字2010第2640214号
		4	可吸收止血明胶海绵	强生(上海)医疗器械有限公司	国食药监械(进)字2012第3641229号
		5	B型硬脑(脊)膜补片	广东冠昊生物科技股份有限公司	国食药监械(准)字2011第3461355号
国内外有关情况及发展趋势	<p>在GelMA水凝胶的支撑下，生物3D打印已从第一代的离子交联墨水过渡到第二代的光交联生物墨水。GelMA目前被国内外众多企业、高校和科研院所应用，由浙江大学成果转化的产业化公司，在国际上率先推出了EFL系列GelMA生物墨水，已被国内外近2000个实验室所应用，国内外GelMA的行业及国家标准仍是空白。</p>				
制定标准拟采用的方法和技术依据	<p>GB/T 16886.1-2011 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 16886.5-2017 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验  GB/T 16886.9-2001 医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架  GB/T 16886.12-2005 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品  GB/T 16886.13-2017 医疗器械生物学评价 第13部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量  GB/T 16886.18-2011 医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学表征  GB/T 16886.19-2011 医疗器械生物学评价 第19部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征  GB/T 35351 增材制造 术语  QB 2354-2005 药用明胶  YY/T 0771.1—2020 动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用  YY/T 0771.2—2020 动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置的控制  YY/T 1435-2016 组织工程医疗器械产品 水凝胶表征指南  YY/T 1445-2016 组织工程医疗器械产品 术语  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  YY/T 1577-2017 组织工程医疗器械产品 聚合物支架微结构评价指南  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  YY/T 1654—2019 组织工程医疗器械产品 海藻酸钠</p>				

	中华人民共和国药典2020年版四部				
拟开展的主要工作（注2）	调查、收集文献资料；对相关技术要求进行试验与测试；验证测试方法的可行性和普适性；样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等				
与标准制修订相关的工作基础条件	研究平台：流体动力基础件与机电系统全国重点实验室、浙江省三维打印工艺与装备重点实验室、浙江省先进制造技术重点实验室等平台。 产业基础：由浙江大学成果转化的产业化公司，在国际上率先推出了EFL系列GelMA生物墨水，已被国内外近2000个实验室所应用。				
合作单位与任务分工	/				
项目预算	/				
工作进度（注明时间）	1) 调研、验证、起草阶段：2025年1月到2025年6月 2) 征求意见阶段：2025年7月到2025年8月 3) 审定、报批阶段：2025年9月到2025年12月				
起草审查		征求意见	报批		
备注	向42位专家发送投票单，收回投票单37份（回收率88.1%）。专家对项目名称、标准效力、适用范围、主要技术内容以及第一起草单位进行了审议；审议结果32人（86.5%）同意立项，5人反对，审议结果为通过。				
起草单位意见	（签字、盖章） 年月日	技委会 或归口 单位意见	（签字、盖章） 年月日	主管 部门 意见	（签字、盖章） 年月日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。