



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0954—2026

代替 YY/T 0954—2015

## 无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂

Nonactive surgical implants—Type I collagen implants

2026-03-09 发布

2027-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 预期性能	2
5 设计属性	2
6 材料	2
7 设计评价	2
8 试验方法	4
9 临床评价	5
10 上市后跟踪	6
11 制造	6
12 包装	6
13 由制造商提供的信息	6
附录 A(规范性) 胶原蛋白含量测定	8
附录 B(规范性) 杂蛋白分析	10
附录 C(规范性) 微量元素分析	12
附录 D(规范性) 热变性温度测定	13

## 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。

本文件代替 YY/T 0954—2015《无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂》，与 YY/T 0954—2015 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了范围(见第 1 章,2015 年版的第 1 章)；
- 更改了胶原蛋白降解的定义(见 3.4,2015 年版的 3.4)；
- 更改了胶原蛋白原料的要求(见 6.2,2015 年版的 6.2)；
- 更改了装量的要求及试验方法(见 7.2.3 和 8.2,2015 年版的 7.2.3 和 8.2)；
- 增加了渗透压的要求及试验方法(见 7.2.4 和 8.3)；
- 更改了 I 型胶原蛋白鉴别的要求及试验方法(见 7.2.5.1 和 8.4,2015 年版的 7.3.1 和 8.4)；
- 更改了杂蛋白分析使用条件及试验方法(见 7.2.5.3 和附录 B,2015 年版的 7.3.3 和附录 B)；
- 删除了动力黏度的要求及试验方法(见 2015 年版的 7.2.4 和 8.3)；
- 更改了 pH 的试验方法(见 8.7,2015 年版的 8.7)；
- 删除了炽灼残渣的要求及试验方法(见 2015 年版的 7.3.5 和 8.8)；
- 删除了酸水解产物的要求及试验方法(见 2015 年版的 7.3.8 和 8.13)；
- 删除了色氨酸检查(见 2015 年版的 7.3.9 和 8.12)；
- 更改了添加剂要求及试验方法(见 7.2.5.6 和 8.9,2015 年版的 7.3.10 和 8.13)；
- 更改了热变性温度名称及试验方法(见 7.2.6、8.10 和附录 D,2015 年版的 7.3.7、8.10 和附录 D)；
- 增加了推挤力要求及试验方法(见 7.2.7 和 8.11)；
- 更改了细菌内毒素含量要求及试验方法(见 7.2.8.2 和 8.13,2015 年版的 7.4.2.2 和 8.15.2)；
- 更改了生物学评价(见 7.2.8.3 和 8.14,2015 年版的 7.4.2.1 和 8.15.1)；
- 更改了重金属总量和微量元素试验方法(见 8.8.1、8.8.2 和附录 C,2015 年版的 8.9.1、8.9.2 和附录 C)；
- 更改了无菌试验方法(见 8.12,2015 年版的 8.14)；
- 更改了临床评价(见第 9 章,2015 年版的第 9 章)；
- 更改了上市后跟踪(见第 10 章,2015 年版的第 10 章)；
- 删除了使用说明书的要求(见 2015 年版的 13.5)；
- 删除了标签的要求(见 2015 年版的 13.6)；
- 更改了告知患者的信息要求(见 13.6,2015 年版的 13.7)；
- 更改了胶原蛋白含量测定试验方法(见附录 A,2015 年版的附录 A)。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、双美生物科技股份有限公司、上海其胜生物制剂有限公司、福建吉特瑞生物科技有限公司、成都奇璞生物科技有限公司、斐缦(长春)医药生物科技有限责任公司、无锡贝迪生物工程股份有限公司、福州市大福瑞生物科技有限公司。

YY/T 0954—2026

本文件主要起草人：柯林楠、付步芳、陈丹丹、李崇崇、刘振齐、林育德、王书晗、彭俊、张其清、宋磊、朱佳珣、陆金婷、张媛、孙淑娟。

本文件于 2015 年首次发布，本次为第一次修订。

## 引 言

本文件应用于无源外科植入物时,除了一级标准中的要求外,还针对外科植入物的基本原则提供了相应方法。

应用于临床使用胶原蛋白植入剂时,本文件也提供了验证方法,无源外科植入物有三个等级的标准,如下所述(一级为最高):

一级:无源外科植入物的通用要求;

二级:无源外科植入物的特殊要求;

三级:无源外科植入物的专用要求。

本文件是三级标准,包含胶原蛋白植入剂的专用要求。

一级标准(即 YY/T 0640)包含所有适用于无源外科植入物的要求。这也表明,二级标准和三级标准中还另有要求。

为了满足所有的要求,标准实施应从最低水平开始。

# 无源外科植入物 I 型胶原蛋白植入剂

## 1 范围

本文件规定了注射型胶原蛋白植入剂(以下简称植入剂)的专用要求,它是从组织提取、纯化后的 I 型胶原蛋白为原料制备的。

本文件规定了植入剂技术要求,描述了相应的检验方法。本文件对产品预期性能、设计属性、材料、设计评价、检验方法、临床评价、上市后跟踪、制造、包装和由制造商提供的信息作了具体说明。同时考虑了植入剂的安全性因素。

本文件所规定的植入剂适用于在临床用于皮肤的真皮层和/或皮下注射,以消除或减轻各种原因引起的皮肤皱纹和凹陷。

## 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 15811—2016 一次性使用无菌注射针

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

GB/T 36988—2018 组织工程用来源组织操作规范指南

GB/T 44353.1 动物源医疗器械 第 1 部分:风险管理应用

GB/T 44353.2 动物源医疗器械 第 2 部分:来源、收集与处置的控制

YY/T 0513.1—2019 同种异体修复材料 第 1 部分:组织库基本要求

YY/T 0640—2016 无源外科植入物 通用要求

YY/T 0771.3 动物源医疗器械 第 3 部分:病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认

YBB00062004 预灌封注射器用硼硅玻璃针管

YBB00072004 预灌封注射器用氯化丁基橡胶活塞

YBB00082004 预灌封注射器用溴化丁基橡胶活塞

YBB00112004 预灌封注射器组合件(带注射针)

中华人民共和国药典 2025 年版 四部

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### I 型胶原蛋白 type I collagen

由编码  $\alpha$  链的 COL1A1 基因和 COL1A2 基因表达的,哺乳动物组织中最丰富的胶原蛋白,属于纤维型胶原蛋白。

注 1: I 型胶原蛋白的肽链由重复出现的甘氨酸-X-Y(脯氨酸经常占 X 位,羟脯氨酸占据 Y 位)氨基酸序列组成。

I 型胶原蛋白富含甘氨酸(Gly)、L-丙氨酸(L-Ala)、L-脯氨酸(L-Pro)和 4-羟脯氨酸(4-Hydroxypro),硫含量较低。