



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0606.12—2007

组织工程医疗产品 第 12 部分： 细胞、组织、器官的加工处理指南

Tissue engineered medical products—Part 12:
Guide for processing cells, tissues, and organs

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 意义及应用	4
5 设施、试剂及操作程序.....	4
参考文献.....	8

前 言

YY/T 0606《组织工程医疗产品》分为：

- 第 1 部分：通用要求；
- 第 2 部分：术语学；
- 第 3 部分：通用分类；
- 第 4 部分：皮肤替代品(物)的术语和分类；
- 第 5 部分：基质及支架的性能和测试；
- 第 6 部分：I 型胶原蛋白；
- 第 7 部分：壳聚糖；
- 第 8 部分：海藻酸钠；
- 第 9 部分：透明质酸钠；
- 第 10 部分：修复或再生关节软骨的植入物体内评价；
- 第 12 部分：细胞、组织、器官的加工处理指南；
- 第 13 部分：产品保存；
- 第 16 部分：活细胞或组织的海藻酸盐凝胶固定或微囊化指南。

本部分为 YY/T 0606 的第 12 部分。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由中国药品生物制品检定所归口。

本部分由中国药品生物制品检定所细胞室起草。

本部分主要起草人：孟淑芳、王佑春、林林、冯建平。

组织工程医疗产品 第 12 部分： 细胞、组织、器官的加工处理指南

1 范围

1.1 YY/T 0606 的本部分规定了用于组织工程医疗产品(TEMPs)的细胞、组织和器官的加工处理、检定、生产以及质量保证的要求,包括:

- a) 细胞、组织及器官的加工处理(即:设施、试剂、接收程序、检查以及贮存;组织培养成分,生物危险因素以及操作区域);
- b) 供体(人源或非人源)及筛查;
- c) 细胞、组织和器官的检定及加工。

1.2 本部分不适用于现行药品管理法中按照生物制品进行管理的产品。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0606 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

中华人民共和国药典(2005年版,三部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0606 的本部分。

3.1

生物制品 biological product

是应用普通的或以基因工程、细胞工程、蛋白质工程、发酵工程等生物技术获得的微生物、细胞及各种动物和人源的组织和液体等生物材料制备,用于人类疾病预防、治疗和诊断的药品。目前,我国人用生物制品包括细菌类疫苗(含类毒素)、病毒类疫苗、抗毒素及免疫血清、血液制品、细胞因子、体内及体外诊断制品以及其他活性材料(包括毒素、抗原、变态反应原、单克隆抗体、重组 DNA 产品、抗原-抗体复合物、免疫调节剂、微生态制剂等)。

3.2

复合产品 combination product

复合产品包括下列几类:

- a) 由两种或两种以上批准的组分组成的一种产品,即药品/医疗器械,生物制品/医疗器械,药品/生物制品,或药品/生物制品/医疗器械,它们通过物理的、化学的、或其他方法组合或混合而成为一个整体;
- b) 将两种或两种以上批准的各自独立的产品,包装在一起或作为一个单元,如药品与医疗器械产品,生物制品与医疗器械产品,或生物制品与药品;
- c) 一种处于研发阶段的药品、医疗器械或生物制品,按照其研发计划或标签独立包装,但仅与一种已批准的有特定规格的药品、医疗器械或生物制品联合使用,它们应达到预期的使用目的、适应症或效力,而且,研发产品的批准及已批准产品的标签可能需要变更,以反映诸如使用目