

公示材料

一、基本信息			
项目 名称	中文	胶原蛋白中金属元素安全性评价和标准化的研究及其推广应用	
	英文	The safety evaluation and standardized research of elemental impurities in collagen and its application	
成果申报等级	<input type="checkbox"/> 一等奖 <input checked="" type="checkbox"/> 二等奖 <input type="checkbox"/> 三等奖		同意调级
主要完成人	刘莉莉、许凯、秦洋、陈方、刘斌、刘叶、吴长岩、赵长帅		
主要完成单位	山东省医疗器械产品质量检验中心		
推荐单位(盖章)	山东省市场监督管理局		
奖项的主要项目来源	<input type="checkbox"/> 国家级 <input checked="" type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 其他		
具体计划、基金的名称和编号：山东省 2015 年重点研发计划（2015GSF118165）			
成果的主要项目起止时间	起始： 2015-1	完成： 2018-3	
组织验收/鉴定单位	山东省食品药品监督管理局		
成果登记号	9372018Y0969	成果登记 时间	2018 年 12 月 31 日

二、奖项简介

一、主要解决的关键技术内容与创新点

1. 对国内外 9 家企业所生产的胶原蛋白及其原料、中间体等进行金属元素测定，建立了相关元素快速分析方法。2. 根据元素分析数据推断生产过程中的金属容器腐蚀问题的存在，对生产工艺各阶段的金属元素的溶出展开研究。确定铁、镍、锰、铬等离子的含量及来源，并给出企业在生产过程中对金属腐蚀污染的控制措施及整改建议。3. 初步考察了胶原蛋白海绵对典型代表元素铁、镍、锰的吸附和富集情况，计算出产品对金属元素的吸附率。根据铁元素在不锈钢的成分中占比高、易吸附、实验灵敏度高、试验成本低的特点，提出将铁含量作为生产企业对生产过程中容器腐蚀污染的控制指标，以指导企业快速发现生产中污染问题，及时对相关容器进行清洗钝化，满足产品的安全性要求。4. 结合试验数值及临床使用情况等因素，确定了胶原蛋白中金属元素的可接受限量，并作为此类产品的安全性评价指标。

二、技术指标

1. 建立胶原蛋白及相关医疗器械产品的金属元素含量的快速分析方法。2. 对不同企业生产胶原蛋白及其生产原料和工艺中间品的金属元素进行全面测定和精确定量。3. 阐明胶原蛋白中金属杂质产生机理及生产风险点。4. 明确胶原蛋白类生物材料对金属元素的吸附机理，并得出其对危害较大的金属元素的吸附率。5. 确定胶原蛋白中金属元素的可接受限量。6. 研究成果在国内外核心期刊上发表论文 5 篇，制定相关国家标准 2 项，行业标准 1 项，发明专利 1 项，另有 1 项发明专利进入实审阶段。

三、经济社会效益

本课题为基础性公益研究，具有极大的间接经济效益和社会效益。其制定了一套医用胶原蛋白海绵中金属污染物的快速分析方法及评价方法，为我国此类医疗器械产品的注册和审评提供了质量安全保证，保证人民安全使用医疗器械，另一方面指导企业快速发现生产中金属污染问题，并及时对相关容器进行清洗钝化，满足产品的安全性要求。为加快新产品研发，带动产业发展产生间接经济效益。

本课题还根据研究成果制定了相关标准，并通过对系列标准的宣贯培训，共培训了来自全国各地的监管部门、审评部门、检验机构和生产企业的众多代表，对项目成果的顺利实施具有积极的推动作用。多家企业采用项目成果进行产品生产中的清洗验证，为我国胶原蛋白海绵行业规范发展具有指导和引领作用。