

T/GSWS

团体标准

T/GSWS 027-2026

医用甲基丙烯酸酯化明胶

Medical Gelatin Methacryloyl

2026-03-31 发布

2026-04-30 实施

甘肃省女科技工作者协会 发布

目次

| | |
|------------------|---|
| 前 言 | I |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 技术要求 | 1 |
| 5 试验方法 | 3 |
| 6 检验规则 | 4 |
| 7 标识、使用说明书 | 4 |
| 8 包装、运输、贮存 | 5 |

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。

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这些专利的责任。

本标准由甘肃省女科技工作者协会提出并归口。

本标准起草单位：苏州工业园区新国大研究院、西北师范大学、甘肃省妇幼保健院（甘肃省中心医院）、甘肃创蓝智能科技有限公司、苏州先觉新材料科技有限公司、杭州捷诺飞生物科技股份有限公司、上普(北京)生物科技有限公司、江苏云仟佰数字科技有限公司、苏州百源生物医药科技有限公司、烟台至公生物医药科技有限公司、兰州百源基因技术有限公司、中国科学院烟台海岸带研究所。

本标准主要起草人：刘昭、王佳媛、赵红斌、郝雅静、周德兴、张一帆、王丽娜、刘燕燕、程效敏、车妍、焉丽波、郑晓玲、李文军。

本标准于2026年03月31日首次发布。

医用甲基丙烯酸酯化明胶

1 范围

本文件规定了医用甲基丙烯酸酯化明胶的术语和定义、技术要求、试验方法、检验规则和标识、包装、运输、贮存等。

本文件适用于以明胶为原料，经甲基丙烯酸酯化而制成的医用甲基丙烯酸酯化明胶材料。

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/T 191 包装储运图示标志

GB/T 2828.1 计数抽样检验程序 第1部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 9969 工业产品使用说明书 总则

GB/T 16886.1 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 16886.9 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

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求

YY/T 0771.1 动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用

YY/T 0771.2 动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置的控制

中华人民共和国药典2020年版四部

QB 2354 药用明胶

3 术语和定义

YY/T 1445界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 甲基丙烯酸酯化明胶 Gelatin Methacryloyl (GelMA)

使用甲基丙烯酸酯作为酯化试剂对明胶分子中赖氨酸的伯胺残基进行甲基丙烯酸酯化取代制得。

3.2 取代度 Degree of substitution (DS)

明胶分子上氨基被甲基丙烯基团取代的程度。

3.3 相转变

当外界温度降低时，GelMA水溶液由液态向固态的物理相变，温度升高后溶液发生由固态到液态的相转变。

3.4 降解 degradation

在环境条件下引起材料的化学键断裂，导致机械性能和/或化学完整性降低，贮存于生理液或模拟环境中所引起的降解。

4 技术要求

4.1 原材料要求

明胶：应符合 QB 2354、YY/T 0771.1、YY/T 0771.2。

4.2 外观与形状

本品为应为白色海绵状或粉末状固体。

4.3 定性试验（鉴别试验）

在 ^1H -核磁共振光谱 ($^1\text{H-NMR}$) 化学位移 5.2~5.7 ppm 出现两个峰对应甲基丙烯酰化明胶分子烯烃上两个质子，化学位移~3.0 ppm 处的峰对应赖氨酸与氨基相邻亚甲基上质子，显示甲基丙烯酰化明胶特征吸收峰，其它特征吸收峰实测值的波数误差应小于规定值的 0.5%。

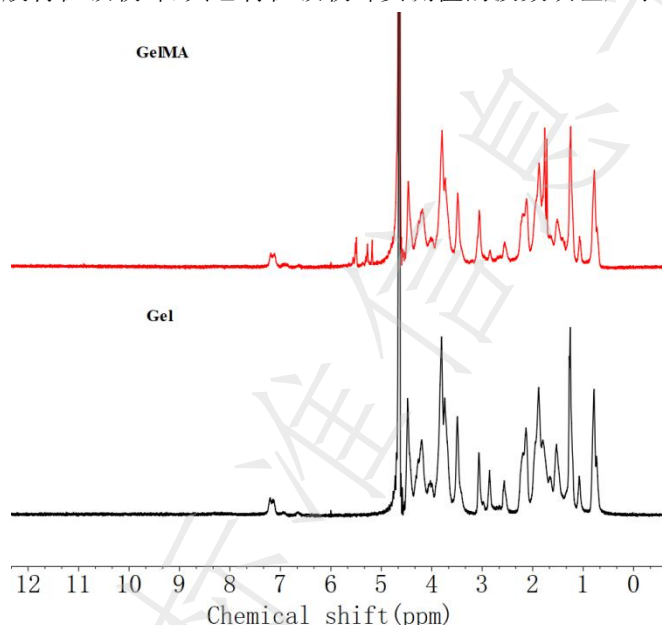


图 1 明胶 (Gel) 和 GelMA 的核磁共振氢谱图

4.4 取代度

GelMA 的取代度应大于 30%。

4.5 重均分子质量及分子质量分布

GelMA 的重均分子质量应为 40~230 kDa，其分子质量分散系数应为 1.0~3.0。

4.6 干燥失重

GelMA 的干燥失重应不大于 1% (质量分数)。

4.7 pH

GelMA 的检验液 pH 值应在 6.5~7.5 之间。

4.8 电导率

GelMA 检测液的电导率应不大于 1 mS/cm，取代度的不同可能导致电导率有所差异。

4.9 透光率

GelMA 检测液在波长 450 nm 处透光率应不小于 70%，或在波长 620 nm 处透光率应不小于 80%。

4.10 蛋白质含量

应为其标示值的 80%~120%。

4.11 相变温度

GelMA 检测液的升温相变温度应为 25~30℃，降温相变温度应为 15~22℃。

4.12 光固化储能模量

GelMA 检测液的光固化储能模量应为 150~3500 Pa。

4.13 降解性能

应确定降解性能。

4.14 生物学评价

按照GB/T 16886.1进行生物安全性评价，GelMA应不释放对人体有不良作用的物质。

5 试验方法

5.1 外观

目测法，在光线明亮处观察。

5.2 定性试验（核磁共振氢谱）

溶剂为氘代水，配制浓度1~2%（w/v）的GelMA溶液，室温测试，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通 0441 则核磁共振波谱法测定。

5.3 取代度

根据核磁共振氢谱中对相应质子峰进行面积积分计算 GelMA 取代度。在化学位移 5.2~5.7 ppm 对应甲基丙烯酸烯基上的两个质子，3.0 ppm 处的峰对应为赖氨酸与氨基相邻亚甲基上质子。取代度用 DS 表示，计算公式如下，

$$DS = \frac{S_{5.2-5.7}}{S_{5.2-5.7} + S_{3.0}} \times 100\%$$

5.4 重均分子量及其分子量分布

配制浓度3~5 mg/mL GelMA的溶液依照《中华人民共和国药典》2020版通则0514分子排阻色谱法测定。

5.5 干燥失重

取1.0 g GelMA，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则0832 水分测定法第二法（烘干法）进行。

5.6 pH

取200 mg GelMA，加入10 mL去离子水至完全溶解，配制2% w/v GelMA溶液。按照《中华人民共和国药典》（2015年版）四部通则0631 pH测定法测定，应符合4.7规定。

5.7 电导率

在50℃避光条件下，配制2% w/v GelMA溶液，立即用电导率仪测定，记录其电导率。

5.8 透光率

在50℃避光条件下，配制2% w/v GelMA溶液，采用紫外-可见光分光光度计测定其在450 nm及620 nm下的透光率。

5.9 蛋白含量

取约10 mg GelMA，按照2020年版《中华人民共和国药典》四部通则0704 氮测定法第二法进行测定。

5.10 变相温度

在50℃避光条件下，配置2% w/v GelMA溶液。采用流变仪振荡-快速模式：应变1%，角频率2 rad/s；温度扫描范围：升温5至40℃，降温40至5℃，变温速率为5℃/min。用移液枪取2

mL Ge1MA溶液滴于流变仪样品测试平台中心位置，启动流变仪测试程序。使用流变仪分析软件得出其储能模量 G' 与损耗模量 G'' 交点处温度，记录相变温度。

5.11 光固化储能模量

光固化储能模量通过旋转流变仪进行测定，在50℃避光条件下，配制2% w/v Ge1MA溶液，用移液枪趁热吸取2 mL Ge1MA溶液滴于光固化底座样品测试台中心位置，保证无气泡。采用振荡模式：温度50℃，应变1%，角频率5 rad/s，持续时间120 s。控制夹具下降至高度为1 mm，开启光源完成固化，光源激发波长365~405 nm，光照强度为30 mW/cm²，光照时间为30 s；启动流变仪测试程序，测量凝胶的储能模量 G' 。

5.12 降解性能

降解和降解产物的评价试验应按GB/T 16886.9或GB/T 16886.1的要求进行。

5.13 生物学评价

按照GB/T 16886.1所述的基本原则进行生物安全性评价。

6 检验规则

6.1 批检验

6.1.1 产品以同日投料，同一工艺生产的产品为同一批号。

6.1.2 批检验应进行5.2、5.3、5.4、5.8、5.9的检测。

6.2 型式检验

6.2.1 型式检验为全性能检验。

6.2.2 型式检验时，若所有检验项目全部合格，则判定为合格，否则判定为不合格。

6.3 抽样检验

抽样方案按照GB/T 2828.1进行。

7 标识、使用说明书

7.1 标识

产品的外包装标识上应至少包含以下内容：

- a) 供方名称；
- b) 产品名称；
- c) 批号；
- d) 规格；
- e) 净重；
- f) 生产日期；
- g) 失效日期；
- k) 包装日期；
- i) 贮存条件；
- j) 必要的危险化学品识别信息。

7.2 使用说明书

产品说明书应包括下列内容：

- a) 产品货号；
- b) 产品规格；

- c) 产品取代度;
- d) 产品分子量;
- e) 保存方法;
- f) 有效期;
- g) 产品特点;
- h) 使用前注意事项;
- i) 操作流程;
- j) 生产企业名称、生产地址、联系方式及售后服务单位。

8 包装、运输、贮存

8.1 包装

产品包装符合GB/T 191, 需密封避光, 选用棕色避光玻璃瓶包装, 应保证产品瓶口的密封。

8.2 运输

产品运输过程中应使用遮光顶盖运输工具, 可室温运输, 避免阳光直射、避免雨淋受潮, 严禁接近火种及火源, 不应与有毒物品混装混运。

8.3 贮存

产品应贮存在干燥避光环境, 2~8℃放置有效期为6个月。
