

附件 2:

《重组贻贝粘蛋白》团体标准

标准背景介绍:

贻贝粘蛋白是一类通过贻贝足腺分泌的蛋白质复合物，其在水中固化形成蛋白纤维，具有高强度、高韧性和抗水性，是开发水下涂层、医用粘合剂、医疗创面修复的理想材料。天然贻贝粘蛋白主要从贻贝足丝中直接提取得到，并在医疗器械领域已有应用。然而，复杂的传统工艺和较高的生产成本在一定程度上约束了这一原料的广泛应用。近年来，我国重组蛋白领域发展迅猛，胶原蛋白等各类活性蛋白被广泛应用于医疗器械和医药领域，如何在内毒素水平、生物活性、稳定性及形态等方面有效控制重组贻贝粘蛋白原料的品质，是该原料应用于医疗器械市场，助推我国高端医疗器械发展亟需解决的问题。《重组贻贝粘蛋白》团体标准的目标是将对该产品作为医疗器械原材料的质量控制进行规定，助推该产品在医疗器械及相关领域的应用。