



团 体 标 准

T/CSBM 0067.1—2026

鱼源性材料 第1部分：来源、收集与处置的控制

Fish-derived materials—
Part 1: Control of sourcing, collection and disposal

2026-01-30 发布

2026-06-01 实施

中国生物材料学会 发 布
中国标准出版社 出 版

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总体要求	2
4.1 通用要求	2
4.2 质量体系要素	2
4.3 程序	2
4.4 人员	2
5 来源	2
5.1 认证	2
5.2 种属和品系	2
5.3 养殖过程控制	3
5.4 鱼体检验	4
6 收集	4
6.1 收集环境评估	4
6.2 收集过程控制	4
6.3 鱼体组织检验	4
7 处置	5
8 贮存和运输	5
9 可追溯性	5
10 协议文件	5
附录A(资料性) 可追溯性管理记录	6
参考文献	7

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。

本文件是 T/CSBM 0067《鱼源性材料》的第 1 部分。T/CSBM 0067 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：来源、收集与处置的控制；

——第 2 部分：通用性能要求。

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。

本文件由中国生物材料学会提出。

本文件由中国生物材料学会标准工作委员会归口。

本文件起草单位：烟台德胜海洋生物科技有限公司、上海交通大学医学院附属第六人民医院、中国海洋大学、江苏海洋大学、中国科学院烟台海岸带研究所、爱博睿美(成都)医疗科技有限公司、瑞珠生物学(深圳)有限公司、苏州良辰生物医药科技有限公司。

本文件主要起草人：解江冰、黄兆辉、傅维擎、位晓娟、顾其胜、韩宝芹、杨艳、张俊杰、秦松、李文军、任志伟、董丽、孟媛、殷文静、朱振中、唐千、王小瑜。

引 言

本文件为鱼源性材料用于医疗产品的设计开发和风险管理提供方法性、指导性技术规范。

T/CSBM 0067《鱼源性材料》旨在确立普遍适用于鱼源性材料研制的准则,由以下部分构成。

——第1部分:来源、收集与处置的控制。目的在于为鱼源性材料的可追溯性提供可操作性程序。

——第2部分:通用性能要求。目的在于为鱼源性材料的理化性能和生物学性能提供通用技术规范。

鱼源性材料

第1部分：来源、收集与处置的控制

1 范围

本文件规定了鱼源性材料的来源、收集与处置的控制要求。
本文件适用于鱼源性材料可追溯性质量控制。

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 2733 食品安全国家标准 鲜、冻动物性水产品
GB 10136 食品安全国家标准 动物性水产制品
GB 20941 食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范
GB/T 40946 海洋牧场建设技术指南
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
NY/T 471 绿色食品 饲料及饲料添加剂使用准则
SC/T 3009 水产品加工质量管理规范
SC/T 6102 淡水池塘养殖清洁生产技术规范
YY/T 0606.12 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

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

鱼源性材料 fish-derived materials

以鱼体组织或器官为原料,通过物理、化学或生物等方法加工制备而获得的,具有特定性质和用途的材料。

3.2

鱼体组织 fish tissue

构成鱼类身体、执行特定生理功能的,由形态相似的细胞和细胞间质共同组成的结构单元。

注:鱼体组织是鱼类器官和系统的基本构成部分。

3.3

集约化养殖 intensive farming

在相对较小的场地内,投入较多的生产资料和劳动,采用新的养殖形式与技术措施,进行精心管理的饲养方式。

[来源:GB 18596—2001,2.1]

3.4

收集 collection

从动物体上取下组织。

[来源:GB/T 44353.2—2024,3.1]

4 总体要求

4.1 通用要求

使用鱼源性材料制备医疗产品的制造商应当对鱼源性材料的来源、收集与处置的过程进行控制,并满足可追溯性的要求。

4.2 质量体系要素

制造商应建立控制鱼源性材料质量的相应的质量体系并形成文件,并应对其进行验证。

质量体系包括如下方面:

- a) 鱼类种属要求及地理来源的具体描述;
- b) 养殖环境、养殖过程的要求;
- c) 加工、收集过程的卫生和质量保证要求,包括加工场预防动物内部与动物之间交叉污染的规定;
- d) 鱼体组织的收集、保存、处置、贮存和运输程序;
- e) 对前述规定控制措施的有效性形成的文件,及保存的相关记录。

对供应商的控制,制造商应针对适用范围,以文件证明有关行业规范符合本文件的要求。

制造商应对鱼源性材料供应商进行资质认证和可追溯体系评审,持续监控供应链可追溯能力。应建立、实施鱼源性材料可追溯性相关文件的程序和指令,并保证这些程序和指令的发布经过批准并得到有效实施。

4.3 程序

根据 GB/T 44353.2 的程序要求,建立、实施和保存相关程序文件和说明。

4.4 人员

制造商应建立并保持识别培训需要的程序,并对从事影响质量活动的人员进行培训。

从事收集和处置的人员是制造商雇佣的人员,或是符合上岗条件的加工厂员工。相关人员具备相应的专业技能,身体健康,能够依据质量要求执行生产任务。

5 来源

5.1 认证

预期用于医疗产品的鱼类应确定是声明符合人类食用。对于来源为非人类食用的鱼类副产品,需属于风险最低的非食用动物副产品,并具有等同于“适合人类食用”的状态,比如从外观确认具有新鲜的状态特征。

5.2 种属和品系

鱼类来源应选自合法、可持续的渔业或养殖场。应选择优良品种,确认体质健壮和无传染疾病。评

估鱼类种属对常见污染物(如重金属、药物残留等)的富集能力,优先选择富集能力低的种属。

根据医疗产品预期用途,制造商应选择生物学特性与预期产品相适应的种属鱼类及其组织材料。

5.3 养殖过程控制

5.3.1 养殖环境评估

部分疾病或污染的风险来源于鱼类的养殖环境。在选择用于医疗产品的鱼类时,制造商应充分评估养殖环境对鱼类的潜在影响。

鱼类养殖场可从以下方面进行评估:具备交通便利,符合无工业“三废”、农业及生物污染源的要求;饲养环境符合 SC/T 6102、GB/T 40946 的规定。

因不同鱼类养殖环境存在差异,适用时,可进一步参考以下内容开展环境评估。

a) 淡水鱼类:

- 1) 水质、土质等相关国家标准或行业标准的要求;
- 2) 有明确的功能分区,养殖设施、设备的安装和运行不会对养殖生物和环境造成不良影响;
- 3) 有防止有毒有害和敌害生物进入的防护设施;
- 4) 养殖排水、沉积物、废弃物等有相应的处理措施。

b) 海水鱼类:

- 1) 与养殖生物相适应的海洋牧场类型,具有适宜的布放位置和方式;
- 2) 养殖设施、设备的安装和运行不会对养殖生物和环境造成不良影响,有定期的巡护;
- 3) 符合相应鱼类的养殖标准要求,有防止污染或疾病传播的措施。

5.3.2 养殖方式评估

相较于陆生动物,鱼类养殖受水体生态系统承载特性影响,养殖密度普遍较高,且多采用池塘、集约化养殖池等群体化管理模式。由于鱼类在群体摄食过程中存在个体竞争差异,导致每条鱼实际摄食量不均,进而使同一养殖环境内的鱼类个体生长发育呈现一定程度的离散性。制造商应基于风险评估原则,系统识别鱼类个体差异对医疗产品稳定性的影响,建立涵盖全生命周期的可追溯性管理体系及动态风险控制机制,确保产品质量符合医疗产品生产质量管理规范要求。

5.3.3 饲料评估

为保障鱼体正常生长发育,不同生长阶段可能采用针对性配方饲料。

养殖过程所使用的饲料应来源持有生产许可证的企业,进口饲料则需具备进口产品许可证,并提供我国进出口检验检疫部门出具的合格检验报告。此外,饲料的使用全过程应严格遵循 NY/T 471 的要求,确保饲料质量安全可控。

注:水产行业常用饲料可能包含动物蛋白成分,GB/T 49164、NY/T 915 已对上述常规饲料蛋白成分的质量指标等作出明确规范。然而,非常规使用的蛋白成分(如来源不明的动物蛋白等)因缺乏充分的行业安全性与适用性评估,存在潜在风险,制造商需审慎评估。

5.3.4 鱼药使用评估

集约化鱼类养殖环境中,条件致病菌、病毒及寄生虫滋生,易引发爆发性疾病,导致高死亡率与经济损失。针对性使用消杀剂、抗菌药物及抗寄生虫药剂,可有效控制病原体传播,保障鱼体健康。但违规用药或休药期执行不严,可能导致鱼体药物残留超出安全阈值,致使医疗终产品存在安全隐患。制造商应评估供应商所用鱼药属性,以及鱼体代谢周期对预期用于医疗产品的鱼体组织可能存在的药残影响,并确认供应商的鱼药使用符合相关法规及标准要求,无国家规定禁止使用的药物。

注：《水产养殖质量安全管理规定》、SC/T 1132 和《中华人民共和国兽药典》等水产领域法规及标准，已对鱼药使用作出明确规定。制造商在开展鱼药使用评估时，基于供应商提供的鱼药基础信息、用药记录以及药物残留检测结果，综合研判其对鱼体组织的潜在影响。末次给药至鱼体宰杀的间隔周期，需确保药物残留量符合国家规定的安全限量要求。

5.4 鱼体检验

大部分鱼类难以做到对每个动物检验，制造商应进行论证，并依据抽样目的、检验内容、验收规则选择合适的抽样方法。捕捞及鱼体的抽样建议依据 GB/T 30891 或相关水产品的国家标准或行业标准要求执行。

检验样本应具有代表性：活体、鲜体样本应选择能代表整批产品群体水平的生物体；鱼药残留检测的样品应为经过停药、即将上市进行交易的鱼体。

对于无法被兽医常规监控的鱼类种属，制造商应可采用已证实能有效降低风险的其他程序（见 GB/T 44353.1）。

6 收集

6.1 收集环境评估

鱼体的加工、收集应符合 GB/T 44353.1 和 YY/T 0606.12 的要求，在具有资质的指定单位进行加工。

加工厂应具有食品级的生产车间，车间的平面布置、隔离措施、作业区、贮藏区、工器具及设备管理等符合食品安全生产要求，并配备相应的质量管理人员，保障产品加工过程的稳定性和安全性。

适用时，以下内容可作为评估收集环境的部分参考依据：

- a) 加工厂区内无畜禽饲养、孳生池、不必要的器材和物品；
- b) 废水、废料的排放或处理符合国家环境保护的有关规定；
- c) 排水及通风口有防虫蝇及有害动物入侵的装置；
- d) 车间按工艺流程布局合理，与生产能力相适应，无交叉污染环节；
- e) 厂房分区合理，标识清楚；
- f) 照明设施、称量设施符合加工要求；
- g) 原料、辅料和包装材料设有专库存放，并保持卫生清洁；
- h) 所有用于鱼类组织处理及可能接触鱼类组织的设备、用具，由无毒、无害、无污染、无异味、不吸附、耐腐蚀且可承受重复清洗和消毒的材料制造。

6.2 收集过程控制

制造商应明确鱼源性材料的收集要求，确保供应商的组织加工过程符合 GB 20941、SC/T 3009 的要求。

制造商需与供应商约定：所收集鱼体组织应新鲜健康，外观完整，无缺损、溃瘍、刺鼻恶臭，无疾病及感染；禁止使用已死亡并散发异味的个体；收集过程中的用水、用冰、包装材料等应符合水产加工品标准要求，全程杜绝交叉污染。

制造商应确保鱼体组织的收集是按与供应商协定的程序进行的。同时，应对供应商收集过程的记录资料进行评审并加以规定。

6.3 鱼体组织检验

经收集的鱼体组织应按企业标示的批号抽样，同一种鱼体组织所抽批号应一致。应按照 GB 10136

和 GB 2733 的要求,每批组织原料至少进行感官指标检测评价;理化指标、污染物限量、农药和兽药残留、微生物等应符合相关国家标准规定。如相关鱼类及其制品有其他国家标准或行业标准等特别规定,还需提供符合该规定要求的检验报告。

注:截至目前,依据世界卫生组织(WHO)、国际兽疫局(OIE)等权威机构发布的文献及全球疾病监测数据,尚未发现具有明确传播证据且被广泛认可的人类与鱼类共患病毒性疾病。但当鱼体携带的病原菌未得到有效控制时,可能引发人类消化道感染、全身性感染等疾病。制造商需建立有效的评价措施,确保鱼体组织达到可食用或等同的安全标准。

7 处置

已经收集的鱼体组织如需进一步解剖或修整,应尽快移送到与加工或收集区隔离的区域进行处置,处理过程应保持清洁以使交叉污染的风险最小。修整时应使用专用工具,不应与收集工具混放。

医疗产品中使用的鱼源性材料应按照形成文件的程序进行分离,以供交付。

医疗产品制造商应负责确保按形成文件的程序进行材料的处置。

8 贮存和运输

鱼体组织的贮存条件应满足延长新鲜度时间的要求,应提供保护措施以防止材料遭受污染或暴露在高温下。

鱼体组织的运输工具应不对组织和包装造成污染,应能够有效地保持温度、湿度等必要的条件,以避免组织中有害或不利的微生物的滋生和组织变质。

制造商负责确保按形成文件的程序进行鱼体组织的贮存和运输。

9 可追溯性

按照 GB/T 44353.1 进行的风险管理表明可追溯体系的必要性和可行性时,应建立可追溯性体系。制造商可基于鱼类生长特性、药物代谢规律及对应种属的养殖规范要求,宜保证加工场的可追溯性以及加工动物材料供应商的可追溯性,系统识别养殖过程中的关键要素信息。附录 A 提供了可追溯性管理示例。适用时,应重点追溯加工前稳定饲养期的养殖记录,确保可追溯性体系能够有效覆盖影响材料安全性的关键环节。

10 协议文件

医疗产品制造商应与鱼体组织供应商签订协议,明确双方所承担的责任范围、材料质量要求、可追溯性要求等。

附录 A
(资料性)
可追溯性管理记录

可追溯性管理记录示例如下。

养殖商名称	_____
养殖场地	_____
种属品系	_____
动物年龄	_____
加工商名称	_____
加工场地	_____
鱼体组织名称	_____
所用包装材料	_____
产品批号	_____
收集日期	_____
可食用声明	_____
签字	_____
	(负责人)

参 考 文 献

- [1] GB 2762 食品安全国家标准 食品中污染物限量
- [2] GB 13078 饲料卫生标准
- [3] GB 18596—2001 畜禽养殖业污染物排放标准
- [4] GB/T 19164 饲料原料 鱼粉
- [5] GB 20941 食品安全国家标准 水产制品生产卫生规范
- [6] GB/T 30891 水产品抽样规范
- [7] GB 31650 食品安全国家标准 食品中兽药最大残留限量
- [8] NY/T 915 饲料原料 水解羽毛粉
- [9] SC/T 1132 鱼药使用规范
- [10] 中华人民共和国兽药典(2020年版)(农业农村部公告第363号)
- [11] 医疗器械生产质量管理规范 植入性医疗器械现场检查指导原则(国家食品药品监督管理总局公告2015年第102号)
- [12] 动物源性医疗器械注册技术审查指导原则(2017年修订版)(国家药品监督管理局公告2017年第224号)
- [13] 可吸收止血产品注册技术审查指导原则(2024年修订版)(国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心2024年第23号通告)
- [14] 水产养殖质量安全管理规定(农业部令 第31号)
- [15] 位晓娟,顾其胜.蛋白质基海洋生物医用材料[M].上海:上海科学技术出版社,2020
-