

YY 0315—2023 《钛及钛合金牙种植体》 医疗器械行业标准

第 1 号修改单（征求意见稿）

（本修改单经国家药品监督管理局于 20XX 年 X 月 X 日批准发布，自发布之日起实施）

一、第 2 章中

中华人民共和国药典(2020 年版)

修改为：

中华人民共和国药典

二、6.7 无菌中

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部通则中 1101 无菌检查法试验，应符合 5.7 的规定。

修改为：

按照《中华人民共和国药典》“无菌检查法”试验，应符合 5.7 的规定。

三、6.8 细菌内毒素中

按照《中华人民共和国药典》(2020 年版)四部通则中 1143 细菌内毒素检查法试验，应符合 5.8 的规定。

修改为：

按照《中华人民共和国药典》“细菌内毒素检查法”试验，应符合 5.8 的规定。
