



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1555.2—2018

硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第 2 部分：可浸提物质限量要求

Particular requirements for the silicone gel filled breast implant—
Performance requirement of silicone gel filler—
Part 2: Limits requirement for extractable substances

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1555《硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求》由两部分组成：

——第1部分：易挥发性物质限量要求；

——第2部分：可浸提物质限量要求。

本部分为 YY/T 1555 的第2部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：中国食品药品检定研究院、河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院、淮南市食品药品检验中心、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、西安石油大学。

本部分主要起草人：付步芳、王丽、王昆、曹苹、林春玲、彭俊、冯晓明、王春仁。

硅凝胶填充乳房植入物专用要求

硅凝胶填充物性能要求

第 2 部分:可浸提物质限量要求

1 范围

YY/T 1555 的本部分规定了用于人工乳房植入物的硅凝胶填充物中可浸提物质的浸提方法、检测方法和限量要求。

本部分适用于以硅凝胶为内填充物的人工乳房植入物。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。

YY 0334—2002 硅橡胶外科植入物通用要求

YY/T 1457 无源外科植入物 硅凝胶填充乳房植入物中寡聚硅氧烷类物质测定方法

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

乳房植入物 mammary implant

一种带有壳体的用于增加乳房体积或置换乳房的植入物,可以由制造商或者外科医生向壳体内填充物体。

[YY 0647—2008,定义 3.5]

3.2

填充物 filler

植入物的内容物。

3.3

硅凝胶 silicone gel

低度交联聚硅氧烷组成的一类低模量凝胶材料。

3.4

可浸提物质 extracting substances

用适宜的溶剂在规定的浸提条件下从硅凝胶中浸提到的物质。

4 限量要求

4.1 酸碱度

样品水浸提液与空白对照液的 pH 之差的绝对值应不大于 1.5。