



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1746—2020

---

## 可吸收性外科缝线 体外水解后断裂 强力试验方法

Absorbable surgical suture—Test method for breaking strength in vitro  
hydrolytic degradation

2020-09-27 发布

2021-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科器械标准化技术委员会(SAC/TC 94)归口。

本标准起草单位:上海浦东金环医疗用品股份有限公司、上海市医疗器械检测所、淮阴医疗器械有限公司、江苏省医疗器械检验所。

本标准主要起草人:王凤才、邹凤平、高柏、胡煜雯、张延青、钱心依、陆广恒、时洋、张丽华。

# 可吸收性外科缝线 体外水解后断裂 强力试验方法

## 1 范围

本标准规定了可吸收性外科缝线(以下简称缝线)在体外模拟环境下的断裂强力保留值的试验方法。

本标准适用于水解降解的人工合成聚合物加工而成的可吸收性外科缝线。

## 2 原理

在体外模拟环境下的不同时段内测试缝线断裂强力保留值,为组织在伤口愈合关键期内缝线是否能保持足够的张力提供参考信息。

## 3 仪器和试剂

### 3.1 材料试验机

拉伸速度为  $300 \text{ mm/min} \pm 10 \text{ mm/min}$ ,试验标距  $130 \text{ mm} \pm 5 \text{ mm}$ 。

注:若缝线的长度无法满足规定的试验标距要求,可根据缝线的实际长度调整试验标距,对应的拉伸速度则设定为2倍的调整试验标距,如调整的试验标距设定为  $50 \text{ mm}$ ,拉伸速度设为  $2 \times 50 = 100 \text{ mm/min}$ 。

### 3.2 电热恒温振荡水槽或恒温振荡器

温度为  $37 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ ,振荡频率:  $60 \text{ r/min}$ (或其他适宜的振荡方式)。

### 3.3 pH 计

pH 计精度不低于 0.02。

### 3.4 容器

惰性塑料或玻璃容器(如瓶、罐和管形瓶),能容纳各种材料的试验样品和所需浸泡液至所需时间。每个容器应密封以防因蒸发引起溶液损失,并防止微生物污染。

### 3.5 试验溶液

试验溶液为:磷酸缓冲液(pH 7.4)。

磷酸缓冲液由 18.2%溶液 a)和 81.8%溶液 b)(体积分数)混合而成。用于制备以下溶液的盐应是分析纯,用于溶解盐的水应是无菌二次蒸馏水。

a)  $1/15 \text{ mol/L}$  磷酸二氢钾:每升水中溶解 9.08 g 磷酸二氢钾( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ );

b)  $1/15 \text{ mol/L}$  磷酸氢二钠:每升水中溶解 11.9 g 二水磷酸氢二钠( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )。

当以这种方式制备,该缓冲溶液的 pH 值即为  $7.4 \pm 0.2$ 。

注:根据不同的生理环境,也可以选用其他合适 pH 值的缓冲液。