

ICS 11.040.01
CCS C 30



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1806.1—2021

生物医用材料体外降解性能评价方法 第 1 部分：可降解聚酯类

Evaluation method for in vitro degradation performance of biomedical materials—
Part 1: Degradable polyester

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
生物医用材料体外降解性能评价方法
第 1 部分:可降解聚酯类
YY/T 1806.1—2021

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址:www.spc.org.cn

服务热线:400-168-0010

2021 年 10 月第一版

*

书号: 155066 · 2-35991

版权专有 侵权必究

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 YY/T 1806《生物医用材料体外降解性能评价方法》的第 1 部分。YY/T 1806 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：可降解聚酯类；

——第 2 部分：贻贝黏蛋白。

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、上海微创医疗器械(集团)有限公司、上海松力生物技术有限公司。

本文件主要起草人：杜福映、彭健、姜洪焱、刘丹阳、张花美、康亚红、尹荣鑫。

引 言

可降解聚酯是一类化学合成的高分子生物材料,具有良好的生物可降解性和生物相容性,已成为重要的生物医用材料。其降解行为包括降解速率、降解过程中产物的生成、形态以及力学性能的变化等与产品的安全性和有效性密切相关。

可降解聚酯可能是均聚物、共聚物或共混物,其降解原理主要为酯键的水解。材料的种类、化学组成及结构、构型、分子链长短、结晶度、物理形貌(厚度、孔隙)等都是影响其降解速率的内因。另外,环境温度、湿度、试验溶液 pH、样品与试验溶液的比例等也会对其体外降解产生影响。建立适宜的方法,对可降解聚酯类原材料或终产品的体外降解行为进行评价,可为材料改性、工艺优化等提供数据支持。

由于可降解聚酯类医用材料的种类、应用形式多样,本文件并不能给出适用于所有材料的具体试验方法。在进行具体产品的体外降解研究时,适用时可结合实际参考本文件进行。本文件推荐方法之外的其他方法也可使用,但本文件的使用者有责任在使用前进行适当论证,确保方法的可行、可靠。

YY/T 1806 旨在建立生物医用材料体外降解性能评价方法,拟由两个部分构成。

- 第 1 部分:可降解聚酯类。目的在于给出可降解聚酯类生物医用材料/器械的体外降解性能评价方法。
- 第 2 部分:贻贝黏蛋白。目的在于给出贻贝黏蛋白生物医用材料/器械的体外降解性能评价方法。

生物医用材料体外降解性能评价方法

第 1 部分：可降解聚酯类

1 范围

本文件规定了降解原理主要为酯键水解的乙交酯、丙交酯、 ϵ -己内酯等均聚物、共聚物或共混物的生物医用材料/器械的降解性能评价方法。

本文件适用于可降解聚酯类生物医用材料/器械的体外降解性能评价。

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/T 1632.1 塑料 使用毛细管黏度计测定聚合物稀溶液黏度 第 1 部分：通则

GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法

中华人民共和国药典（2020 年版四部）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体外降解 in vitro degradation

在模拟生理环境中发生的降解。

3.2

均聚物 homopolymer

由一种结构单元组成的聚合材料。

3.3

共聚物 copolymer

由两种或两种以上结构单元组成的聚合材料。

3.4

共混物 blend

由两种或两种以上均聚物或共聚物混合在一起而组成的聚合材料。

4 体外降解试验设计

4.1 概述

将适量试样置于容器中，用试验溶液覆盖并密封容器，保持适宜的温度。在试验的不同周期，从试验溶液中取出供试样品，用于对材料降解性能的评价。