

备案号: 1964—1998

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY 0303—1998

医用羟基磷灰石粉料

Hydroxyapatite powder for medical applications

1998-04-08 发布

1998-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准的技术要求主要参照美国试验与材料学会 ASTM F1185—1988《外科植入用羟基磷灰石陶瓷组分标准规范》选项。基于羟基磷灰石粉料是制造羟基磷灰石陶瓷的原料,后者为前者的制成品,本标准的技术指标较之 ASTM F1185—1988 有所提高。本标准对杂质元素和羟基磷灰石含量的试验方法,分别引用《中华人民共和国药典》(1995 年版)附录重金属检查法、砷盐检查法,以测定重金属和砷含量,引用 GB 9723—88《火焰原子吸收光谱法通则》测定汞,GB 10724—89《化学试剂 无火焰(石墨炉)原子吸收光谱法通则》测定铅和镉,引用 GB/T 1871.1—1995《磷矿石和磷精矿中五氧化二磷含量的测定 磷钼酸喹啉重量法和容量法》和 GB/T 1871.4—1995《磷矿石和磷精矿中氧化钙含量的测定 容量法》测定钙和磷的含量以计算钙磷原子比;红外光谱的试验采用了行业标准。这些试验方法基本上类同于 ASTM F1185—1988 推荐的方法,并经过对比测试确认了测试结果的精确度。

植入材料引起的生物学反应,主要决定于材料的组成和性质。本标准提出的技术规范能使羟基磷灰石粉料引起的生物学反应达到可接受的水平。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:四川大学生物材料工程研究中心。

本标准主要起草人:黄玫、张兴栋、邹萍、吕国玉。

中华人民共和国医药行业标准

医用羟基磷灰石粉料

YY 0303—1998

Hydroxyapatite powder for medical applications

1 范围

本标准规定了制备生物医学材料及其制品的羟基磷灰石粉料的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输和贮存等要求。

本标准适用于制备生物医学材料及其制品的羟基磷灰石粉料,也适用于作为高纯试剂的羟基磷灰石粉料。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB/T 1480—1995 金属粉末粒度组成的测定 干筛分法

GB/T 1871.1—1995 磷矿石和磷精矿中五氧化二磷含量的测定 磷钼酸喹啉重量法和容量法

GB/T 1871.4—1995 磷矿石和磷精矿中氧化钙含量的测定 容量法

GB 2828—87 逐批检查计数抽样程序及抽样表(适用于连续批的检查)

GB 2829—87 周期检查计数抽样程序及抽样表(适用于生产过程稳定性的检查)

GB 9723—88 化学试剂 火焰原子吸收光谱法通则

GB 10724—89 化学试剂 无火焰(石墨炉)原子吸收光谱法通则

中华人民共和国药典(1995年版)

JB/T 001—1995 红外光谱分析方法通则

3 定义、符号

本标准采用下列定义。

羟基磷灰石 hydroxyapatite

具有经验化学式 $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ 的化学物质,缩写为 HA。羟基磷灰石粉料缩写为 HAP。

4 要求

4.1 分类

产品可按粒度分类,以羟基磷灰石粉料缩写 HAP 加数字表示。数字代表粉料粒度的量值(以微米为单位),此值应符合 GB 1480—1995 中筛孔的名义尺寸值(补充尺寸 R40/3)。

对于有粒度上、下限值要求的产品,其数字按序表示粒度范围的上限值(最大粒度)和下限值(最小粒度),如 HAP 125-63 代表粒度大于 $63 \mu\text{m}$,小于 $125 \mu\text{m}$ 的 HA 粉料。对于仅有粒度上限值要求的产品,其数字表示粒度的上限值(最大粒度),如 HAP125 代表粒度不大于 $125 \mu\text{m}$ 的混合 HA 粉料。