



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1471—2016

含铜宫内节育器用含吲哚美辛硅橡胶技术 要求与试验方法

Requirements and tests for indomethacin rubber used for Cu-IUD

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
含铜宫内节育器用含吲哚美辛硅橡胶技术
要求与试验方法
YY/T 1471—2016

*

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

2017年1月第一版

*

书号: 155066·2-31101

版权专有 侵权必究

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本标准的某些内容可能涉及专利。本标准的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家计划生育器械标准化技术委员会(SAC/TC 169)提出并归口。

本标准起草单位:上海市医疗器械检测所、烟台计生药械有限公司。

本标准主要起草人:姚天平、邹凤平、徐景铎、田云霞。

含铜宫内节育器用含吲哚美辛硅橡胶技术 要求与试验方法

1 范围

本标准规定了含铜宫内节育器用含吲哚美辛硅橡胶(以下简称吲哚美辛硅橡胶)的材料、要求、试验方法和贮存。

本标准适用于含铜宫内节育器使用的含吲哚美辛硅橡胶。

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)适用于本文件。

GB/T 528—2009 硫化橡胶或热塑性橡胶 拉伸应力应变性能的测定

GB/T 529—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶撕裂强度的测定(裤形、直角形和新月形试样)

GB/T 531.1—2008 硫化橡胶或热塑性橡胶 压入硬度试验方法 第1部分:邵氏硬度计法(邵尔硬度)

YY 0334—2002 硅橡胶外科植入物通用要求

中华人民共和国药典(2015年版)

3 材料

3.1 吲哚美辛硅橡胶由吲哚美辛原料药加载于硅橡胶混炼、硫化而成。

3.2 吲哚美辛原料药[化学名称:2-甲基-1-(4-氯苯甲酰基)-5-甲氧基-1H-吲哚-3-乙酸]应符合《中华人民共和国药典(二部)》(2015年版)的要求。

3.3 硅橡胶应符合 YY 0334—2002 的要求。

注:吲哚美辛硅橡胶的生物学评价与含铜宫内节育器最终成品的生物学评价统一进行。

4 要求

4.1 表面质量

吲哚美辛硅橡胶色泽应为乳白色或微黄色,外表面应无气泡、无杂质和外来微粒。

4.2 吲哚美辛硅橡胶的物理性能

吲哚美辛硅橡胶的物理性能应符合表1的规定。