



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0474—2025

代替 YY/T 0473—2004, YY/T 0474—2004

外科植入物 聚丙交酯均聚物、共聚物和 共混物 体外降解试验

Implants for surgery—Homopolymers, copolymers and blends on poly(lactide)—
In vitro degradation testing

(ISO 13781:2017, MOD)

2025-09-15 发布

2026-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 III

引言 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 降解评价 3

5 物理试验、化学试验和机械试验..... 5

6 试验终止 8

7 试验报告 8

附录 A（资料性） 吸收、降解和相关术语的命名 10

附录 B（资料性） 加速试验 11

附录 C（资料性） 供参考的其他分析方法 12

参考文献 13

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。

本文件代替 YY/T 0474—2004《外科植入物用聚 L-丙交酯树脂及制品 体外降解试验》及 YY/T 0473—2004《外科植入物 聚交酯共聚物和共混物 体外降解试验》。

与 YY/T 0474—2004 和 YY/T 0473—2004 相比,除结构调整和编辑性改动外,主要技术变化如下:

- 增加了 Sorensen 缓冲液以外浸泡液的选择论述(见 4.2.1.1);
- 删除了加速降解试验(见 YY/T 0474—2004 中 4.5);
- 更改了缓冲液 pH 变化时的处理方法(见 4.3.3.1,YY/T 0474—2004 中 4.3.1 和 YY/T 0473—2004 中 4.3.1);
- 增加了样品回收(见 4.3.4)。

本文件修改采用 ISO 13781:2017《外科植入物 聚丙交酯均聚物、共聚物和共混物 体外降解试验方法》。

本文件与 ISO 13781:2017 相比做了下述结构调整:

- 附录 C 对应 ISO 13781:2017 中附录 B。

本文件与 ISO 13781:2017 的技术差异及原因如下:

- 用规范性引用的 GB/T 1040.1 替换了 ISO 527-1(见 5.4.3),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 GB/T 1040.2 替换了 ISO 527-2(见 5.4.3),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 GB/T 1040.3 替换了 ISO 527-3(见 5.4.3),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 GB/T 1041 替换了 ISO 604(见 5.4.3),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 GB/T 1632.1 替换了 ISO 1628-1(见 5.3.1),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 GB/T 1843 替换了 ISO 180(见 5.4.3),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 GB/T 3916 替换了 ISO 2062(见 5.4.3),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 GB/T 3923.1 替换了 ISO 13934-1(见 5.4.3),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 GB/T 9341 替换了 ISO 178(见 5.4.3),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 GB/T 21864 替换了 ASTM D5296(见 5.3.2),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 GB/T 33061.2 替换了 ISO 6721-2(见 5.4.3),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 GB/T 36214(所有部分)替换了 ISO 16014-1(所有部分)(5.3.2),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 JC/T 773 替换了 ISO 14130(见 5.4.3),以便于本文件在国内的应用;
- 用规范性引用的 SC/T 4022 替换了 ISO 1805(见 5.4.3),以便于本文件在国内的应用;
- 将 ASTM D 2990、ASTM F 1635-16 和 ASTM F 2902-16 列入参考文献。

本文件做了下列编辑性改动:

- 参考文献中增加了 GB/T 6682;
- 增加了附录 B(资料性)加速试验的描述。

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。

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

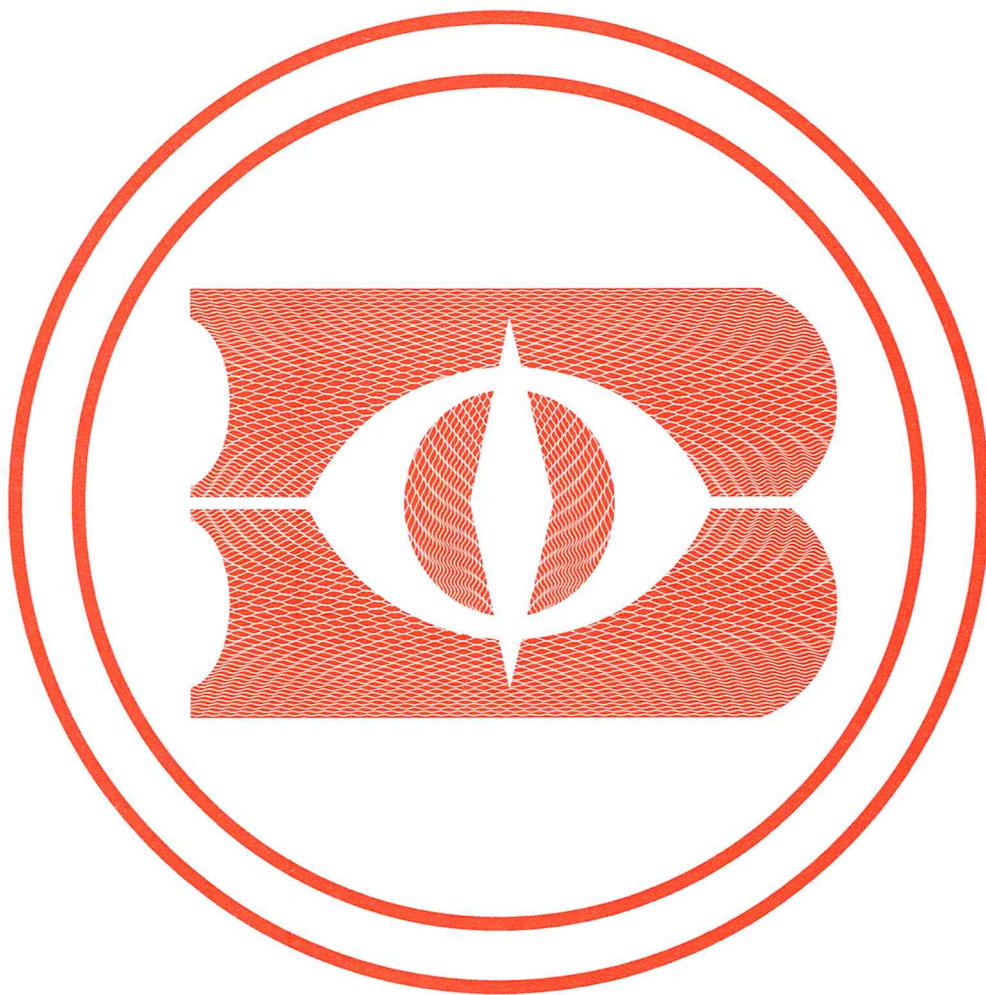
本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、天津市医疗器械质量监督检验中心、北京市医疗器械检验研究院（北京市医用生物防护装备检验研究中心）、大博医疗科技股份有限公司、国家骨科与运动康复临床医学研究中心（中国人民解放军总医院）。

本文件主要起草人：杜福映、李秋迎、李沅、黄永富、曾达、刘婉姮、朱进清、张花美、李建涛、吴晓丽、彭海韵。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2004 年首次发布为 YY/T 0474—2004；

——本次为第一次修订，并入了 YY/T 0473《外科植入物 聚交酯共聚物和共混物 体外降解试验》的内容。



引 言

随着外科植入物用可吸收聚合材料的发展,有必要制定标准试验方法以评价原料或器械在模拟生理环境中的行为。另外,可吸收聚合材料在使用部位的行为取决于其植入部位的条件。这些条件的差异,也使得材料或器械的行为有所差异。因此,考虑体外试验与体内试验的相关性时,对体外试验结果的说明需要非常慎重。只有最终产品在体内所进行的功能性试验才能反映出其在体内的实际降解行为。

本文件的目的在于比较和/或评价材料或加工条件。



外科植入物 聚丙交酯均聚物、共聚物和 共混物 体外降解试验

1 范围

本文件描述了聚丙交酯(以 L-丙交酯、D-丙交酯和/或 D,L-丙交酯为结构单元的均聚物、共聚物和/或共混物)在体外降解条件下化学和/或机械性能变化的测定方法。本文件还描述了可吸收聚丙交酯或其他可水解材料及器械进行体外降解表征所需的基本物理和机械性能评价。

本文件适用于生产外科植入物的聚丙交酯均聚物、共聚物和/或共混物,包括原材料、加工材及最终产品(经包装和灭菌的植入物)。

本文件中规定的试验方法,也用于测定含有其他共聚单体(如乙交酯、三亚甲基碳酸酯和/或 ϵ -己内酯)的聚丙交酯基的共聚物和/或共混物的体外降解速率和相关材料特性的变化。本文件中的体外试验方法不能用来准确预测材料在体内的行为,除非对具体器械进行了验证。

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 1040.1 塑料 拉伸性能的测定 第 1 部分:总则(GB/T 1040.1—2018,ISO 527-1:2012,IDT)

GB/T 1040.2 塑料 拉伸性能的测定 第 2 部分:模塑和挤塑塑料的试验条件(GB/T 1040.2—2022,ISO 527-2:2012,MOD)

GB/T 1040.3 塑料 拉伸性能的测定 第 3 部分:薄膜和薄片的试验条件(GB/T 1040.3—2006,ISO 527-3:1995,IDT)

GB/T 1041 塑料 压缩性能的测定(GB/T 1041—2008,ISO 604:2002,IDT)

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 1632.1—2008,ISO 1628-1:1998,IDT)

GB/T 1843 塑料 悬臂梁冲击强度的测定(GB/T 1843—2008,ISO 180:2000,IDT)

GB/T 3916 纺织品 卷装纱 单根纱线断裂强力和断裂伸长率的测定(CRE 法)(GB/T 3916—2013,ISO 2062:2009,MOD)

GB/T 3923.1 纺织品 织物拉伸性能 第 1 部分:断裂强力和断裂伸长率的测定(条样法)(GB/T 3923.1—2013,ISO 13934-1:1999,MOD)

GB/T 9341 塑料 弯曲性能的测定(GB/T 9341—2008,ISO 178:2001,IDT)

GB/T 21864 聚苯乙烯的平均分子量和分子量分布的检测标准方法 高效体积排阻色谱法(GB/T 21864—2008,ASTM D5296:2005,IDT)

GB/T 33061.2 塑料 动态力学性能的测定 第 2 部分:扭摆法(GB/T 33061.2—2017,ISO 6721-2:2014,IDT)

GB/T 36214(所有部分) 塑料 体积排除色谱法测定聚合物的平均分子量和分子量分布

注:GB/T 36214.1 塑料 体积排除色谱法测定聚合物的平均分子量和分子量分布 第 1 部分:通则

(GB/T 36214.1—2018, ISO 16014-1:2012, IDT);

GB/T 36214.2 塑料 体积排除色谱法测定聚合物的平均分子量和分子量分布 第2部分:普适校正法
(GB/T 36214.2—2018, ISO 16014-2:2012, IDT);

GB/T 36214.3 塑料 体积排除色谱法测定聚合物的平均分子量和分子量分布 第3部分:低温法
(GB/T 36214.3—2018, ISO 16014-3:2012, IDT);

GB/T 36214.4 塑料 体积排除色谱法测定聚合物的平均分子量和分子量分布 第4部分:高温法
(GB/T 36214.4—2018, ISO 16014-4:2012, IDT);

GB/T 36214.5 塑料 体积排除色谱法测定聚合物的平均分子量和分子量分布 第5部分:光散射法
(GB/T 36214.5—2018, ISO 16014-5:2012, IDT)。

JC/T 773 纤维增强塑料 短梁法测定层间剪切强度(JC/T 773—2010, ISO 14130:1997, IDT)

SC/T 4022 渔网 网线断裂强力和结节断裂强力的测定(SC/T 4022—2007, ISO 1805:1973, IDT)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

注:关于本章中部分术语和定义的依据的讨论,参见附录A。

3.1

可吸收聚合物 absorbable polymer

随着时间推移,能够通过细胞和/或组织或者被细胞和/或组织同化的外源性聚合材料。

3.2

吸收 absorption

某一非内源性(外部的)材料或物质,随时间推移通过细胞和/或组织或被细胞和/或组织同化的作用。

3.3

共聚物 copolymer

两种或两种以上单体单元聚合而成的聚合物。

3.4

共混物 blend

两种或两种以上不同热塑性聚合物和/或共聚物的物理混合物。

3.5

体外降解 in vitro degradation

因在模拟生理环境中发生化学变化而导致的机械性能和/或化学完整性的损失。

3.6

聚D,L-丙交酯 poly(D,L-lactide)

由近等摩尔浓度的D-丙交酯和L-丙交酯单体单元聚合而成的聚合物。

3.7

聚L-丙交酯 poly(L-lactide)

仅由L-丙交酯单体单元聚合而成的聚合物。

3.8

样品 sample

一组、一类或一群有限子集、对象或个体,对其性能或特性进行研究,以获得关于整体的信息。

3.9

试样 specimen

样品的特定部分或一定数量的样品,用于获得属性或特性的单一测量值。

4 降解评价

4.1 总体要求

可吸收聚合材料的适宜的体外降解表征可对暴露于生理相关环境中的样品的质量和摩尔质量(或分子质量)逐渐损失的过程进行监测。这种环境提供的液体和温度条件产生的体外降解速率近似于体内。因此,除另有说明外,材料或器械降解表征应包括对样品质量损失(见 5.2)、分子质量损失(通过特性黏度和/或 GPC/SEC,见 5.3)以及至少一种与预期用途相关的机械性能损失的系统监测(见 5.4)。

可吸收材料或器械的降解速率受样品尺寸及其他制造或加工参数(例如纤维拉伸比)影响。由于试验样品的形状和结构可能对降解动力学产生较大影响,适用时,初始试样的形状和结构应与预期产品相当(如纤维、薄膜、板、棒、块材或其他相关形式)。试验样品可以是成品,也可以是为模拟预期产品相关物理和/或机械性能而制造的试样。

在最终灭菌后,应在达到或超过预期商业接触水平的情况下,对代表成品的样品进行评估。

尽管所述常规降解评价和相关测试可用于表征成品,但不一定足以解决所有具体器械的问题。例如,承受体内载荷的器械其降解速率明显快于未承受载荷的同一器械。因此,对于预期在体内承受载荷的器械,在体外的实时降解条件应尽量接近预期的机械载荷条件,包括(若适用)循环载荷、剪切、蠕变载荷,更多指南参见 ASTM F2902-16 中 6.2.2.2。

在降解试验开始前(零时刻),应先直接测定所有试验的初始值。在各试验时段,应对降解样品进行所有后续试验。是否需进行载荷试验,应基于对器械以及其承受载荷时所有相关安全问题的深入考量。此类评价还应充分考虑载荷极限和/或蠕变。

进行载荷测试时,应注意减轻夹具对器械降解速率产生的潜在影响。例如,一侧或多侧带有防潮层的夹具其收缩可能会抑制酸性降解产物向外扩散,从而影响器械内部 pH 并加速降解。物理收缩也可能抑制正常的器械膨胀,导致测得的机械响应出现偏差。

4.2 仪器与试剂

4.2.1 浸泡液

4.2.1.1 概述

进行体外降解研究时,应将试验样品浸入 Sorensen 缓冲液或其他适宜的 pH 7.4 缓冲液中。但是,如果预期使用部位的正常 pH 不是 7.4(例如,滑膜液、部分消化道液等),则可使用其他适宜 pH 的缓冲液。

pH 7.4 的缓冲液,通常为“PBS”,一般由符合 GB/T 6682 中二级水要求的试验用水以及磷酸二氢钾、磷酸氢二钠配制而成,也可以是磷酸缓冲液(140 mmol/L 氯化钠,10 mmol/L 磷酸盐缓冲液和 3 mmol/L 氯化钾)。用于制备该缓冲液的盐应为分析纯且干燥至恒重。使用的缓冲液应具有足够的缓冲能力,在整个降解过程中能够使 pH 保持在 ± 0.2 范围内。缓冲系统偏离出该范围的充分性,可通过测定时间加权平均值来评估,更多详细信息可参见 ASTM F1635-16 中 6.1 和 X1.3.1。

4.2.1.2 Sorensen 缓冲液的配制

Sorensen 缓冲液,由 18.2%溶液 A(体积分数)和 81.8%溶液 B(体积分数)混合而成。

——溶液 A:1/15 mol/L 磷酸二氢钾:每升水中溶解 9.08 g 磷酸二氢钾;

——溶液 B:1/15 mol/L 磷酸氢二钠:每升水中溶解 11.9 g 二水磷酸氢二钠。

按上述方法配制时,该缓冲液的 pH 为 7.4 ± 0.2 。

4.2.2 样品容器

惰性塑料或玻璃容器(如瓶、罐、管形瓶),能容纳每种材料的试验样品和所需体积浸泡液至所需时间。每个容器都应密封,以防因蒸发引起的溶液损失和微生物污染。

4.2.3 恒温水浴或烘箱

在规定的试验期内,恒温水浴或烘箱(如气体循环的干燥箱)应能使所有样品保持在规定降解温度 $\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 的范围内。

4.2.4 pH 计

监测 pH 变化时应使用精度不低于 0.02 的 pH 计。测定 pH 时应使用校准准确度不低于 0.02 的 pH 计。

4.2.5 天平

测定样品的质量损失时,应使用经校准的天平,且其精度应小于或等于样品初始质量的 0.1%。

4.3 实时降解——样品状态调节步骤

4.3.1 样品装载和放置

在开始实时降解试验之前,按照 5.2.3.1 测定样品初始质量。

将试验样品放入装有浸泡液(4.2.1)的容器(4.2.3)中,并密封容器。试验样品应完全浸入浸泡液中。

所用缓冲液的最小体积应为 10 mL。为提供足够的缓冲能力,建议缓冲液体积(mL)与试验样品质量(g)之比大于 30 : 1。然而,实际缓冲能力应大于或等于计算出的水解后最大酸度。

4.3.2 温度控制

使用恒温水浴或烘箱(4.2.3),使试验样品的温度保持在 $(37\pm 1)^{\circ}\text{C}$ 的生理温度。

4.3.3 缓冲液的控制

4.3.3.1 pH 变化

在各试验时段或每六周(以二者中较短的时间为准),应测量至少两个不同容器中缓冲液的 pH。然而,除已有经验表明外,最好每周进行一次监测(若需要,可提高频率)。

如果有容器中缓冲液的 pH 漂移超出了极限值,则要测量所有容器中的 pH,并根据需要调节至目标 $\text{pH}\pm 0.2$ 。对于超出 $\text{pH}\pm 0.2$ 的任何偏离,根据 ASTM F1635-16 中 6.1 和 X1.3.1 评估其可接受性。

仅用于 5.4 中机械评价的样品,在不影响其机械完整性的前提下,可采用更换新的缓冲液的方法,不再用碱溶液调节缓冲液的 pH。

4.3.3.2 缓冲液变浊

缓冲液变浊,可能表明微生物污染。如果混浊现象不是由材料本身或降解产物所导致的,该试验样品应弃之。

建议对容器和浸泡液进行灭菌,以避免微生物污染。

4.3.4 样品回收

将样品从浸泡液中取出,在预定的试验时段按照第 5 章选择的项目进行试验。

试验样品回收应选择适当的时段,以保持临床相关性并概述器械的降解特性。机械性能的评价应从最初的临床相关条件开始,至无法测量为止。此外,还应考察器械在完全水合时的机械性能。根据预期的临床应用,样品的回收时段可从不到 1 min(即最短浸泡接触)持续至生成具有临界机械强度样品所需的时间。另外,在测定降解样品的质量或分子质量时,为对降解碎片进行评价,回收时段可延长至超过样品机械完整性的时间。因此,根据测量的特定属性,同一器械的回收时段可能不同。故而,为充分表征每个测量属性,应至少设置 5 个相对均匀分布的降解时段,对初始样品和回收样品进行分析,在复杂情形中,则可能需要适当增加数据点。

注:随着降解的进行,物理上独立的操作和样品的机械测量最终将无法实施。因此,在评价大量样品之前,建议进行预试验,以更好地确定合适的样品回收时间和数量。

流体的流动和机械负载对样品降解速率均可能有显著的影响。如果器械的预期用途受到上述条件的影响,本文件的使用者应参考 ASTM F1635-16 和 ASTM F2902-16 中提供的指南。如果上述条件可能显著影响试验结果,则降解评价应在接近器械体内使用条件的环境下进行。使用条件的性质和范围均取决于器械及其应用,不在本文件范围内。

注:关于加速试验的描述,参见附录 B。

5 物理试验、化学试验和机械试验

5.1 总体要求

以下各子条款所述试验对于可吸收植入物的表征至关重要。质量损失及分子质量评价分别按照 5.2 及 5.3 的要求进行。此外,还需使用 5.4 中至少一种方法进行机械性能评估,根据材料和/或器械的机械性能要求,可能还需要其他的测试方法。

ASTM F2902-16 中表 2 列出了与器械机械特性、降解特性和性能特性有关的评估列表。

5.2 样品质量损失

5.2.1 仪器

5.2.1.1 天平,经校准的称量装置,能够以必要的精度测量样品质量。

5.2.1.2 干燥器,可密封的容器,装有用于吸收水分、干燥测试样品的干燥剂,如变色硅胶粒。

5.2.1.3 真空泵,能使干燥器中产生至少 5 kPa(50 mbar)的真空度。

5.2.1.4 过滤系统,用于分离降解研究过程中产生的碎屑/碎片。该装置可包括惰性滤器和冲洗系统、温度可调的离心机,或它们的组合。该仪器应在测试报告中予以明确描述。

5.2.2 试验样品数量

各回收时段应至少对三个试验样品进行评价。由于质量损失具有样品特异性,因此在进行质量损失试验时,每个样品应使用单独的容器。

5.2.3 试验步骤

5.2.3.1 初始质量测定

在室温下,将未降解的试验样品真空干燥至恒重。称量时,相对标准不确定度应不大于总质量的 0.1%。

5.2.3.2 分离碎片

有些情况下,根据预期应用和试验目的,将分离的碎屑或碎片视为试验样品质量的一部分可能并不

合适或二者并无相关性。此时,对降解的试验样品进行温和冲洗及干燥即可,可选择是否对碎屑/碎片进行回收和量化。如果需要,可通过 a) 或 b) 积累试样碎屑/碎片。

a) 过滤法

在室温下将过滤器($<0.10\ \mu\text{m}$; 如果含有无机物, $<1.0\ \mu\text{m}$)真空干燥至恒重,测定过滤器质量。将恒重的过滤器置于过滤系统中,轻轻冲洗所有松散的碎片或碎屑,然后将降解试样中的残留缓冲液冲洗至滤膜中。随后,用去离子水冲洗试样和容器三次,用滤膜过滤冲洗液,获得可能产生的碎片。可使用抽吸过滤装置进行冲洗和过滤。

b) 离心法

测定洁净干燥的离心管质量。分离前将降解试样溶液移至离心管内,密封。将离心管在离心机上旋转以获得坚实的碎片沉淀物。仔细将上清液转移至单独的容器中。用分析用水重新混悬沉淀物,上述过程重复三次。

5.2.3.3 降解后质量的测定

无论是单独进行下述操作还是作为碎屑/碎片回收过程的一部分,均需对降解的试验样品进行全面温和冲洗,以除去样品上可能残留的松散颗粒或缓冲液。完成冲洗后,根据情况对各样品进行以下测定:

- 降解后质量:将先前冲洗的降解试样干燥至恒重,即称量的相对标准不确定度应不大于试样初始质量的 0.1%;
- 质量损失:用初始质量减去降解后质量;
- 碎片质量(可选):将过滤或离心后的碎片干燥至恒重,即称量的相对标准不确定度应不大于试样初始质量的 0.1%;
- 可溶性成分质量(可选):从质量损失中减去碎片成分质量。

5.2.4 试样的可重复使用性

用于测定质量损失的干燥试样不应再用于机械试验(5.4),但可再用于非机械试验,如分子质量损失(5.3)。

5.3 分子质量评价

5.3.1 特性黏度法

将未降解和降解后的样品干燥至恒重,按照 GB/T 1632.1 的方法在 $30.0\ ^\circ\text{C} \pm 0.01\ ^\circ\text{C}$ (首选)或 $25.0\ ^\circ\text{C} \pm 0.01\ ^\circ\text{C}$ 的温度下测定。溶剂应为三氯甲烷。如果共聚物或共混物不溶于三氯甲烷,则使用六氟异丙醇(HFIP)。聚合物溶液的浓度应为 0.1%,质量浓度为 $(50 \pm 2)\text{mg}/50\ \text{mL}$ 溶液。

5.3.2 凝胶渗透色谱/体积排阻色谱法

如各数据点的以下参数均能被监测并报告,则凝胶渗透色谱法(GPC)或体积排阻色谱法(SEC)均可用于评价未降解和降解后样品的分子量:

- 数均分子量(M_n);
- 重均分子量(M_w);
- Z 均分子量(M_z);
- 黏均分子量(M_v);
- 多分散性指数。

该类评价应使用基本符合 GB/T 36214(所有部分)或 GB/T 21864 的方法进行。在整个评价过程中,流动相和参考标准品的具体种类应保持一致,且应在试验结果中进行描述。

5.4 机械试验

5.4.1 总体要求

机械试验应使用不受先前试验影响的试样。

注:用于测定机械性能的试样能用于进一步的非机械试验(如分子质量损失、 T_g 变化、通过扫描电子显微镜进行的结构分析)。不过,在测量机械性能时,样品会吸收能量,并承受单向载荷,两者都能改变材料的理化性能,因而影响机械试验后所进行研究的结果。

各试样应只用于一次机械试验。在各试验时段,不应搅拌溶液,除非状态调节方案中另有规定。各试样从浸泡液中取出后及在试验期间应保持湿态。为防止试样在夹具中滑动,应用纸巾等物仔细擦干被夹持表面。

在各试验时段,应至少测试三个试验样品,为进行统计分析,各试验时段需要至少六个样品。

由于不能对干燥试样进行机械试验,在适当保持溶液 pH 的情况下,各机械试验回收时段的多个试样可置于同一容器中。

5.4.2 试验样品的状态调节

样品状态调节应按照 4.3 规定进行,在反映器械临床相关性和机械降解特性的时段回收样品。

试样机械性能随温度和水合程度的变化而变化。非结晶或半结晶聚合物的玻璃化转变温度取决于材料中的水含量。试样的干燥可能会影响其性能,尤其是对纤维增强的材料和/或降解后的材料的干燥。因此,应尽量确保机械评价在每个(非干燥)试样的水合条件下进行。

除实时降解的试验周期外,试验报告中还应描述测试时的样品状态。

5.4.3 试验方法

机械试验方法和参数应与器械及其预期用途相关。应根据表 1 中所列标准、ASTM F2902-16 中表 2 所列标准、其他标准或针对该类器械的经验证的方法选择试验项目及相关参数。样品提供方所指定的附加试验项目或实验室所能测定的其他参数也可开展。改进的或新建立的试验方法应与既定方法具有相关性,并应采用既定方法进行验证。机械表征不仅要进行正常使用条件下的评估,还应对最差的临床失效模式进行评估。该标准评价要求至少进行一种机械试验,但为确保所有临床相关性能被评估,可能需要对其他机械性能进行评价。

表 1 机械试验方法

形状	试验方法
刚性材料	GB/T 9341(ISO 178) GB/T 1843(ISO 180) GB/T 1040.1, GB/T 1040.2(ISO 527-1, ISO 527-2) GB/T 33061.2(ISO 6721-2) GB/T 1041(ISO 604) JC/T 773(ISO 14130) ASTM D2990
膜、箔、片	GB/T 1040.3(ISO 527-3)

表 1 机械试验方法(续)

形状	试验方法
纤维、纺织品	GB/T 3916(ISO 2062) SC/T 4022(ISO 1805) GB/T 3923.1(ISO 13934-1)
注：我国标准给出的试验方法不一定与相应的国际标准或国外标准(括号中给出)具有等同性,也不一定适合于所有情况,因此不排除选用这些国际标准的可能性。对于特定结构(如泡沫塑料)或特定要求(如拉伸蠕变),必要时使用其他试验方法。	

5.5 供参考的其他评价方法

其他评价方法亦可用于监测和/或表征水解降解过程中发生的材料性能变化。附录 C 中列出了可能的补充试验,但并未穷举。所列方法不一定是适当、有意义或有必要的,这取决于正在进行的其他试验的范围以及具体器械和/或其预期应用的性质。

6 试验终止

降解后的样品在下列情况下终止试验(在回收时段或完成整体评价后均可):

- a) 达到了预定的试验时段(参见 4.3.4);
- b) 降解进行到试验没有意义或技术上无法进行测量。

在试验结束或回收时段,目视观察并记录试样实际状态和终止原因,两者均应在试验报告中体现。

7 试验报告

试验报告应包括以下信息。

- a) 试验材料描述,批或批号和尺寸(包括厚度)。
- b) 实时降解环境:
 - 1) 温度;
 - 2) 样品回收时段;
 - 3) 流体流动和/或负载条件(如果与预期临床应用相关)——为选定的参数(包括无流体流动或载荷状态调节)提供论证。
- c) 详述所用试验方法(包括专属性、灵敏度和定量限)。
- d) 试验方案的偏离——列出所有试验方法的偏离或修改,并提供论证。
- e) 试验终止的原因。
- f) 试验结果:
 - 1) 外观——描述在不同的回收时段,试验样品的目测外观;
 - 2) 样品质量损失:
 - i) 按时段提供初始及降解后的平均质量损失百分比;
 - ii) 说明报告的质量损失是否包括碎屑或碎片;
 - iii) 报告可选项目的试验结果,如平均质量保留百分比、平均碎片质量或平均可溶性成分质量;
 - 3) 分子质量的评价——按回收时段提供 5.3 中所述的初始及降解后的特性黏度和/或

GPC/SEC 结果;

- 4) 对于特性黏度试验,报告溶解溶剂和试验温度(°C),并提供所有试验结果(单位:dL/g);
- 5) 对于 GPC/SEC 试验,报告 5.3.2 中所述参数;以及使用的样品溶解溶剂、GPC 载体溶剂、参考标准品种类和柱温(°C);
- 6) 机械试验:
 - i) 提供至少一种器械相关的机械性能试验结果(初始及降解后的回收时段):
 - I) 方案描述包括试验参照(即标准)和试验参数(如形变速度、夹具间距等);
 - II) 列出所有试验方法的偏离或修改,并提供相关论证;
 - ii) 提供其他机械性能试验结果(初始的和降解后的回收时段),如需进一步表征该器械的其他相关机械性能;
 - iii) 如果未对相关机械性能进行机械试验,则提供详细论证。
- g) 身份验证:
 - 1) 试验人员或机构的标识;
 - 2) 报告负责人的身份和签名(注明日期)。



附录 A

(资料性)

吸收、降解和相关术语的命名

自 20 世纪 70 年代首个聚乙交酯基缝线在美国上市以来,由可水解的 α -羟基聚酯制成的合成植入物被描述为“可吸收的”。当时,美国药典(USP)和美国食品药品监督管理局(US-FDA)将基于聚乙交酯(DEXON™)¹⁾和聚乙交酯-丙交酯共聚物(VICRYL™)¹⁾的缝线归类为“可吸收外科缝线”,该名称沿用至今。与“不可吸收外科缝线”相比,合成乙交酯-丙交酯和胶原基缝线会发生水解和/或酶促断链,生成降解产物,之后被人体吸收。自沿用该名称后,其他术语如“可降解”和“可吸收”可互换用于描述可吸收植入物,前缀“bio-”通常适用于上述所有术语。

基于历史使用和监管先例,本文件优先使用术语“吸收/可吸收/吸收性”来描述植入人类合成可水解聚合物和器械。相同术语也适用于天然聚合物(如胶原蛋白)和预期在体内发生腐蚀的金属,因为任何降解产物(无论是蛋白质或离子)本身均会被宿主生物体吸收。避免使用前缀“bio-”,因其在植入物的应用背景中冗余。避免使用“再吸收”及其衍生术语,因其是公认的医学术语,通常用于描述动态组织中存在的自然吸收过程,如破骨细胞驱动的骨重塑。当明确提及植入器械或原材料时,应避免使用“降解”及其各种衍生术语,因为这些术语通常被广泛使用,包括与医疗器械用途无关的其他自然过程,导致材料有意或无意分解成化学物质和/或微粒物质。然而,当具体提及可吸收材料或植入器械内部的化学分解过程(例如:断链、腐蚀)时,可使用术语“降解”及其衍生术语(例如:“可吸收植入物通过水解降解。”或“在挤压过程中,可吸收聚乙交酯容易发生热降解。”)。

由于可吸收的各种替代术语在外科学科内和跨外科学科中历来可交替使用(但时断时续具有推断差异),本文件的使用者应注意,对已发表文献的有效检索应包括所有用于描述可吸收植入物或材料的潜在术语。包括但不限于以下术语:

- 可吸收及其衍生术语,
- 生物可吸收及其衍生术语,
- 可降解及其衍生术语,
- 生物可降解及其衍生术语。

1) DEXON™和 VICRYL™是市售产品的示例。给出该信息旨在方便本文件使用者,并不表示对该产品的认可。

附录 B

(资料性)

加速试验

本文件为聚丙烯交酯(以 L-丙交酯、D-丙交酯和/或 D,L-丙交酯为结构单元的均聚物、共聚物和/或共混物)材料提供了在体外实时降解条件下化学和/或机械性能变化的测定方法,包括体外降解表征所需的基本物理和机械性能评价。尽管本文件未提供加速降解试验的详细参数描述,对于某些实时降解周期较长的材料或器械,由于采用加速试验能够在较短时间内获得所需信息,加速试验仍然是一种可行的评价方式。

加速降解试验的设计宜综合考虑材料或器械的特性及临床使用特点。



附 录 C
(资料性)
供参考的其他分析方法

表 C.1 列出了其他可能的评价方案,用于监测和/或表征水解降解过程中发生的材料性能变化,但该表并未穷举。所提出的试验、相关性能和参考方法仅为建议,其不一定适当、有意义或有必要,这取决于进行的其他试验的范围和具体器械和/或预期应用的性质。

表 C.1 材料降解评价中建议考虑的性能表征

试验	性能	参考
差示扫描量热法(DSC)	玻璃化转变温度(T _g)	ISO 3146
扫描电子显微镜法(SEM)	形态结构的确定和分析、降解程度和/或断裂机理的确认(特别是针对增强材料)	
原子吸收光谱法(AAS)	催化剂含量	
凝胶渗透色谱法(GPC) 体积排阻色谱法(SEC)	分子量分布变化	GB/T 21864
气相色谱法(GC)	单体含量	
X 射线衍射(XRD)	结晶度和结构分析	
光学活性	结晶度、分子取向	

对于上述分析,可使用前期质量测定中的干燥试样。

参 考 文 献

- [1] GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
 - [2] ISO 3146 Plastics—Determination of melting behaviour (melting temperature or melting range) of semi-crystalline polymers by capillary tube and polarizing-microscope methods
 - [3] ASTM D4001-13 Standard test method for determination of weight average molecular weight of polymer by light scattering
 - [4] ASTM D4475-02 Test method for apparent horizontal shear strength of pultruded reinforced plastic rods by the short-beam method
 - [5] ASTM E284-13a Standard terminology of appearance
 - [6] ASTM D2990 Standard test methods for tensile, compressive, and flexural creep and creep-rupture of plastics
 - [7] ASTM F1635-16 Standard test method for in vitro degradation testing of hydrolytically degradable polymer resins and fabricated forms for surgical implants
 - [8] ASTM F2902-16 Standard guide for assessment of absorbable polymeric implants
 - [9] DIN 12448 Paper laboratory ware—Filter paper
 - [10] USP<1251> Weighing on an analytical balance
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
外科植入物 聚丙交酯均聚物、共聚物和
共混物 体外降解试验
YY/T 0474—2025

*

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)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

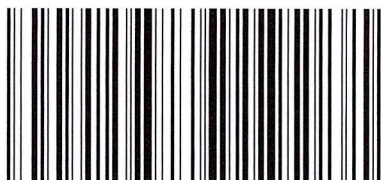
*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 27 千字
2025年11月第1版 2025年11月第1次印刷

*

书号: 155066·2-38571 定价 43.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 0474—2025

