



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0661—2017  
代替 YY/T 0661—2008

---

## 外科植入物 半结晶型聚丙交酯 聚合物和共聚物树脂

Standard specification for semi—Crystalline poly (lactide) polymer and  
copolymer resin for surgical implants

2017-09-25 发布

2018-10-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	Ⅲ
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	2
4 材料和制造 .....	2
5 化学组成 .....	2
6 物理性质 .....	6
7 性能要求 .....	6
8 尺寸、质量和允差 .....	7
9 制样 .....	7
10 证明文件 .....	7
11 包装和包装标识 .....	8
附录 A (资料性附录) 命名 .....	9
附录 B (资料性附录) 原理 .....	10
附录 C (规范性附录) 生物相容性 .....	12
参考文献 .....	13

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0661—2008《外科植入物用聚(L-乳酸)树脂的标准规范》，与 YY/T 0661—2008 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 增加了标准的适用范围(见第 1 章)；
- 增加并修改了某些物理化学性能指标要求及相应的试验方法(见第 5 章、第 6 章、第 7 章)；
- 增加了尺寸、质量和允差(见第 8 章)；
- 增加了制样(见第 9 章)；
- 增加了证明(见第 10 章)；
- 增加了命名(见附录 A)和生物相容性(见附录 C)。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 1925-09《外科植入物 半结晶型聚丙烯交酯聚合物和共聚物树脂》编制。

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准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。

本标准起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、乐普(北京)医疗器械股份有限公司、江苏百易得医疗科技有限公司。

本标准主要起草人：李沅、朱进清、郑竣译、方元、丁建忠、邹荣荣。

本标准代替了 YY/T 0661—2008。

YY/T 0661—2008 的历次版本发布情况为：

- YY/T 0661—2008。

# 外科植入物 半结晶型聚丙交酯 聚合物和共聚物树脂

## 1 范围

1.1 本标准适用于外科植入物用原生半结晶型聚(L-丙交酯)或聚(D-丙交酯)均聚物树脂,也适用于由L-丙交酯与其他生物可吸收单体共聚的半结晶型树脂。这些单体包括但不限于乙交酯,D-丙交酯和DL-丙交酯。本标准中的聚(L-丙交酯)或聚(D-丙交酯)均聚物和共聚物因含有足够长的丙交酯片段,所以退火后会引起其潜在结晶。此聚合物通常具有等于或超过50%的L-丙交酯的摩尔分数。本标准特别适用于全同立构丙交酯系嵌段共聚物或由总摩尔分数差值超过1.5%的D-丙交酯和L-丙交酯的复合物所合成的聚合物或共聚物。本标准包括能在30℃下充分溶于二氯甲烷或三氯甲烷的原生半结晶型的聚乳酸基树脂。

注:关于聚合物的命名参见附录A,原理参见附录B。

1.2 本标准不适用于乙交酯的摩尔分数大于或等于70%(质量分数为65.3%)的丙交酯-乙交酯共聚物,不适用于拥有足够大小的乙交酯片段,以提供潜在的乙交酯基结晶的丙交酯乙交酯共聚物,此共聚物需要利用氟化溶剂在室温条件下完全溶解(见ASTM F2313);此外也不适用于无定形聚合物或由总摩尔分数差值超过1.5%的D-丙交酯和L-丙交酯的复合物所合成的共聚物(见YY/T 0510)。

1.3 本标准中,树脂的半结晶型是退火时通过差示扫描量热法测定玻璃化温度以上的结晶吸热来定义的。而其他共聚段的片段也可以在退火时结晶(例如乙交酯),除了由丙交酯形成的结晶结构外,其他结晶结构的具体表征不在本标准范围之内。

1.4 本标准规定了外科植入物用原生半结晶型聚丙交酯基树脂的材料特性,不适用于由这些材料制造的经包装灭菌的成品植入物。任何一种材料,生产部件或器械时的加工技术(例如模塑、挤出、机加工、装配、灭菌等)均可改变其性能。因此,由树脂加工的成品,本标准中涉及的性能应使用可保证其安全和有效的试验方法进行评价。

## 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 1033.2 塑料 非泡沫塑料密度的测定 第2部分:密度梯度柱法

GB/T 1632.5 塑料 使用毛细管粘度计测定 聚合物稀溶液粘度 第5部分:热塑性均聚和共聚型聚酯(TP)

GB/T 6040 红外光谱分析方法通则

GB/T 6425 热分析术语

GB 11998 塑料玻璃化温度测定方法(热机械分析法)

GB/T 19466.3 塑料 差示扫描量热法(DSC) 第3部分:熔融和结晶温度及热焓的测定

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

YY/T 0510 外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂