



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0683—2008

外科植入物用 β -磷酸三钙

Standard specification for beta-tricalcium phosphate for surgical implantation

(ASTM F 1088-04a, IDT)

2008-10-17 发布

2010-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

β -磷酸三钙被广泛应用于临床医学中,为了指导生产和市场经营,适应用户的使用要求,特制定《外科植入物用 β -磷酸三钙》标准。本标准涉及 β -磷酸三钙粉料的化学组成、物理化学性质和检测方法及生物学评价。

附录 C 推荐了 β -磷酸三钙含量的测试方法。

本标准等同采用 ASTM F 1088—04a《外科植入物用 β -磷酸三钙》。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 为资料性附录。

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)提出并归口。

本标准起草单位:上海贝奥路生物材料有限公司、国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心、中国科学院上海硅酸盐研究所、上海第二医科大学附属第九人民医院。

本标准主要起草人:卢建熙、周则红、马春宝、樊铂、林开利、常江、谢幼专。

外科植入物用 β -磷酸三钙

1 范围

本标准规定了外科植入物用生物相容的 β -磷酸三钙(β -TCP)材料的化学和结晶学的要求。本标准适用于医用级的 β -磷酸三钙材料(见附录 A)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价(idt ISO 10993)

中国药典(2005年版)二部

YY/T 0287 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(YY/T 0287—2003,ISO 13485:2003, IDT)

美国药典:钙和磷的测定<191>

ASTM F 748 材料及器械的一般生物试验方法的选择规程

ASTM F 981 外科植入用(非多孔)生物材料同肌肉和骨骼相容性的评定规程

美国地质测量方法

3 化学要求

3.1 钙和磷的元素分析应该期望与 β -磷酸三钙 $[\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2]$ 理论的化学计量比相一致。钙和磷含量的测试采用合适的方法,如《美国药典》<191>方法或 X 射线荧光法。

3.2 定量 X 射线衍射分析应表明 β -磷酸三钙的含量不低于 95%。测试中采用粉末衍射文件 #550898,采用与 Forman 或 Rietveld 相等效的测试方法。

3.3 β -磷酸三钙中微量元素的含量应符合下列要求:

铅(Pb)	≤	30 $\mu\text{g/g}$
汞(Hg)	≤	5 $\mu\text{g/g}$
砷(As)	≤	3 $\mu\text{g/g}$
镉(Cd)	≤	5 $\mu\text{g/g}$

测试方法应采用等离子体质谱(ICP/MS)法,原子吸收光谱(AAS)法或第 2 章中列出的方法。

根据 β -磷酸三钙的制造技术和原材料的情况、设备或环境细节决定是否需要分析测试其他微量元素。

3.4 重金属元素总量(以 Pb 计)的最大允许量应如中国药典或等效文献的描述,其总量应 ≤ 50 $\mu\text{g/g}$ 。磷酸三钙测试样品的制备应符合《中国药典》要求。

3.5 对于在材料中浓度大于或等于 0.1%的所有金属或氧化物,建议在材料描述中注明。

4 质量保证要求

制造商应有相应的质量保证体系,如符合 YY/T 0287 的要求。

5 关键词

先进陶瓷; β -TCP; β -磷酸三钙;磷酸钙材料;陶瓷;外科植入物。