



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1776—2021

外科植入物聚乳酸材料中丙交酯单体含量的测定

Determination of lactide monomer residual in poly (lactide) for surgical implants

2021-03-09 发布

2022-04-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 通则	1
4 方法提要	1
5 试验方法	1
6 结果处理与表达	4
附录 A (规范性附录) 气相色谱的适应性要求	5
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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:先健科技(深圳)有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:刘艳文、李云飞、李沅、马金竹。

外科植入物聚乳酸材料中丙交酯单体含量的测定

1 范围

本标准规定了外科植入物聚乳酸材料中丙交酯单体残留的检测方法。
本标准适用于能被二氯甲烷和三氯甲烷完全溶解的聚乳酸材料。

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 8170 数值修约规则与极限数值的表示和判定
中国药典(2015年版四部)

3 通则

本标准中的室温,如无特殊规定,应为 $10^{\circ}\text{C}\sim 30^{\circ}\text{C}$ 。

本标准中所用容器如无特殊规定,应为硅硼酸盐玻璃容器。

本标准中所涉及的量取,应使用符合相应国家标准规定的准确度要求的移液管或者移液器量取。

4 方法提要

聚乳酸材料是由丙交酯单体的开环聚合而成,其反应过程是可逆反应。使用三氯甲烷或二氯甲烷作为溶剂完全溶解样品,加入内标后,利用沉淀剂使聚乳酸材料从溶液中完全析出,而内标物质、丙交酯单体保留在溶液中,离心后取上清液使用气相色谱仪-氢火焰离子检测器进行测试,从而排除聚乳酸材料降解对丙交酯含量测试的干扰。

注:本标准给出了典型的测试条件及处理流程,企业也可采用其他经过方法学验证,并且满足系统适用性要求的方法。

5 试验方法

5.1 试剂与材料

5.1.1 标准品的选择:根据实际样品选择合适的单体标准品,纯度应 $\geq 98\%$ 。

5.1.2 内标物质:2,6-二甲基- γ -吡喃酮以及其他合适的内标物质,纯度应 $\geq 99\%$ 。

5.1.3 溶剂:二氯甲烷/三氯甲烷(色谱纯)、丙酮(色谱纯)、环己烷(色谱纯)。

5.1.4 沉淀剂(丙酮和环己烷):丙酮和环己烷以3:16的体积比加入到烧杯中,用玻璃棒混合均匀即可。

注1:沉淀剂可以选择其他可以满足沉淀聚乳酸要求的不良溶剂或者混合不良溶剂。