



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1640—2018

---

## 外科植入物 磷酸钙颗粒、制品和 涂层溶解性的试验方法

Implants for surgery—Standard test method for dissolution testing of  
calcium phosphate granules, fabricated forms and coatings

2018-12-20 发布

2020-01-01 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 术语和定义 .....	1
4 意义与应用 .....	1
5 溶媒 .....	1
6 分析参数 .....	2
7 分析程序 .....	2
8 溶解仪器 .....	2
9 试验样品的准备 .....	3
10 监测 pH 和钙离子浓度变化的程序 .....	4
11 报告 .....	5
附录 A (资料性附录) 原理 .....	6
参考文献 .....	7

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F1926—2014《外科植入物 磷酸钙颗粒、制品和涂层溶解性的试验方法》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:天津市医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:马春宝、李沅、李佳、姜熙。

# 外科植入物 磷酸钙颗粒、制品和 涂层溶解性的试验方法

## 1 范围

本标准规定了评价磷酸钙材料溶解速率的试验方法。

本标准适用于外科植入物用磷酸钙材料,包括符合 GB 23101.1、GB 23101.2 的羟基磷灰石,符合 YY/T 0683 规定的  $\beta$ -磷酸三钙和无添加或添加了其他次要成分( $<10\%$ )的双相复合物等。

## 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 23101.1 外科植入物 羟基磷灰石 第1部分:羟基磷灰石陶瓷

GB 23101.2 外科植入物 羟基磷灰石 第2部分:羟基磷灰石涂层

YY/T 0683—2008 外科植入物用  $\beta$ -磷酸三钙

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**磷酸钙 calcium phosphate**

以钙离子和磷离子为主要成分的一类无机化合物。

### 3.2

**涂层 coating**

通过物理或化学方式附着在基底表面的材料层。

## 4 意义与应用

4.1 磷酸钙材料可以是单一材料,也可以是复合材料中的一种,只要其他材料在本试验方法中描述的条件不溶解即可。磷酸钙材料在软组织和骨方面的生物学反应已有实验室研究和临床应用。

4.2 本试验方法仅限于实验室评价磷酸钙材料的溶解速率。没有与体内性能相关性的结果,因此建议评价中包含对照材料。对照材料可以是像美国国家标准技术研究所出品的羟基磷灰石标准品(NIST SRM 2910)这样的标准材料,也可以与历史数据对照。

## 5 溶媒

5.1 用于制备试剂或溶媒的水需要是脱除二氧化碳的去离子水,或残留钙离子浓度小于  $0.1 \mu\text{g/mL}$  的蒸馏水。

5.2 非缓冲水溶液,含有  $8 \times 10^{-5} \text{ mol/L}$  氯化钠、 $8 \times 10^{-5} \text{ mol/L}$  氯化钙和  $5 \times 10^{-5} \text{ mol/L}$  磷酸钾的去