

YY/T 0661-2017 《外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂》 医疗器械行业标准第 1 号修改单

(征求意见稿)

一、1 范围

增加：“1.5 本文件不适用于由半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂材料加工的制品。因此本文件对生物相容性测试不做要求。”

二、5.2.2.2

表 1 原生半结晶型聚丙交酯均聚物和聚丙交酯基共聚物树脂的物理化学性能要求

分析物	单体残留/%	溶剂残留/ ($\mu\text{g/g}$)	单个溶剂残留量适用的 ICH 限值/ ($\mu\text{g/g}$)	水分残留 (可选)/%	重金属含量 (以铅计)/ ($\mu\text{g/g}$)	催化剂残留 (可选)/ ($\mu\text{g/g}$)	共聚率/ %	比旋光度/ ($^{\circ}$)
要求	$\leq 2.0^{\text{a}}$ (质量分数)	<1000	报告所有使用的溶剂	≤ 0.5 (质量分数) ^b	≤ 10 (除去 Sn 以外的)	Sn 含量 ≤ 150	目标值 ± 3 (摩尔分数)	$155^{\circ} \sim 160^{\circ}$ (-为 L-丙交酯; +为 D-丙交酯); 根据共聚物比率计算见 5.3

^a 如果需方认为可以接受, 则最高可以到 3.0% (见 5.5.1)。
^b 使用一种供方和需方都认可的水分检测方法。

替换为:

表 1 原生半结晶型聚丙交酯均聚物和聚丙交酯基共聚物树脂的物理化学性能要求

分析物	单体残留/%	溶剂残留/ ($\mu\text{g/g}$)	单个溶剂残留量适用的 ICH 限值/ ($\mu\text{g/g}$)	水分残留 (可选)/%	元素杂质 (催化剂除外)/ ($\mu\text{g/g}$)	催化剂残留 (可选)/ ($\mu\text{g/g}$)	共聚率/ %	比旋光度/ ($^{\circ}$)
要求	$\leq 2.0^{\text{a}}$ (质量分数)	<1000	报告所有使用的溶剂	≤ 0.5 (质量分数) ^b	报告符合表 2	报告所有使用的催化剂 ^c	目标值 ± 3 (摩尔分数)	$155^{\circ} \sim 160^{\circ}$ (-为 L-丙交酯; +为 D-丙交酯); 根据共聚物比率计算见 5.3

^a 如果需方认为可以接受, 则最高可以到 3.0% (见 5.5.1)。
^b 使用一种供方和需方都认可的水分检测方法。
^c 见 5.8 注。

三、5.2.2.2

增加:

表 2 元素杂质的允许浓度^a

元素	分类 ^b	注射浓度/ ($\mu\text{g/g}$)
镉 (Cd)	1	0.2
铅 (Pb)	1	0.5
砷 (As)	1	1.5
汞 (Hg)	1	0.3
钴 (Co)	2A	0.5
钒 (V)	2A	1
镍 (Ni)	2A	2
铊 (Tl)	2B	0.8
金 (Au)	2B	30
钯 (Pd)	2B	1

表 2 元素杂质的允许浓度^a (续)

元素	分类 ^b	注射浓度/ (μg/g)
铱 (Ir)	2B	1
锇 (Os)	2B	1
铑 (Rh)	2B	1
钌 (Ru)	2B	1
硒 (Se)	2B	8
银 (Ag)	2B	1.5
铂 (Pt)	2B	1
锂 (Li)	3	25
锑 (Sb)	3	9
钡 (Ba)	3	70
钼 (Mo)	3	150
铜 (Cu)	3	30
锡 (Sn)	3	60
铬 (Cr)	3	110
^a 来源于 ICH Q3D (R2) 表 A.2.2		
^b 元素分类规则见 ICH Q3D (R2) 第 4 章		

四、“5.7 重金属

5.7.1 按《中华人民共和国药典》的方法测定重金属残留。

5.7.2 重金属一般涉及到镉(Cd)、铜(Cu)、汞(Hg)和铅(Pb)二价阳离子, 锑(Sb)、砷(As)和铋(Bi)三价阳离子, 以及微酸性环境下与硫化物形成络合物的四价锡(Sn⁴⁺)。虽然二价锡(Sn²⁺)也可以形成二价锡硫化物从而可能影响测试结果, 但是倘若通过可选择的测试方法检测出剩余重金属元素的累计铅(Pb)等价总量(见附录 B.5 中的讨论和计算)小于 10μg/g[以铅(Pb)计], 那么通过相同的可选择的分析方法确定的由四价锡和二价锡造成的过多的量可以忽略。”

替换为:

“5.7 元素杂质

利用电感耦合等离子体质谱法(ICP-MS)或电感耦合等离子体原子或光谱发射法(ICP-AES/ICP-OES)或中国药典中等效的替代方法, 测定可吸收聚合物中各种元素杂质的浓度。”

五、5.8 催化剂残留(可选)

“通过原子吸收/发射(AA)光谱或电感耦合等离子(ICP)光谱测定残留锡(Sn)和上述列出的每一个重金属元素的总量。如果除了锡之外应用了另一种催化剂, 采用适当的方法进行检测并给出残留物报告。”

替换为:

“按照 5.7 描述的方法测定催化剂残留, 并报告所有使用的催化剂含量。”