



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0474—2004

外科植入物用聚 L-丙交酯树脂及制品 体外降解试验

**Poly(L-lactide) resins and fabricated forms for surgical implants—
In vitro degradation testing**

(ISO 13781:1997, MOD)

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
外科植入物用聚 L-丙交酯树脂及制品
体外降解试验

YY/T 0474—2004

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2004 年 6 月第一版

*

书号: 155066·2-15741

版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68522006

前 言

本标准修改采用 ISO 13781:1997《外科植入物用聚 L-丙交酯树脂及制品——体外降解试验》，与被采用的国际标准的差异见标准中附录 NA。

本标准的附录 A、附录 NA 是资料性附录。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会提出并归口。

本标准由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本标准主要起草人：吴平、秦冬立、孙光宇。

外科植入物用聚 L-丙交酯树脂及制品

体外降解试验

1 范围

本标准描述了聚 L-丙交酯在体外降解试验条件下化学或机械性能变化的测定方法。

本标准的目的在于比较和(或)评价材料或加工条件。

本标准适用于生产外科植入物的各种形态的聚 L-丙交酯。包括:

- a) 块材;
- b) 加工材;
- c) 最终产品(经包装和灭菌的植入物)。

本标准中所规定的试验方法用于测定聚 L-丙交酯体外降解速度和材料性能的变化。这些体外试验方法不能用来确切地预测材料在体内条件下的行为。

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 1039 塑料力学性能试验方法总则
- GB/T 1041 塑料压缩性能试验方法(GB/T 1041—1992,ISO 604:1973,IDT)
- GB/T 1450-1 玻璃纤维增强塑料层间剪切强度试验方法
- GB/T 1632 聚合物稀溶液粘数和特性粘数的测定。(GB/T 1632—1993,eqv ISO 1628-1:1984)
- GB/T 1843—1996 塑料悬壁梁冲击试验方法(eqv ISO 180:1993)
- GB/T 2918 塑料试样状态调节和试验的标准环境
- GB/T 3916 纺织品 卷装纱 单根纱线断裂强力和断裂伸长率的测定(GB/T 3916—1997,eqv ISO 2062:1993)
- GB/T 9341—2000 塑料弯曲性能试验方法(ISO 178:1993,IDT)
- GB/T 13022 塑料薄膜拉伸性能试验方法(GB/T 13022—1991,neq ISO 1184:1993)
- GB/T 13096.4 拉挤玻璃纤维增强塑料杆表观水平剪切强度短梁剪切试验方法(GB/T 13096.4—1991,eqv ASTM D 4475:1985)
- GB/T 14337 合成短纤维断裂强力及断裂伸长试验方法(GB/T 14337—1993,neq ISO 5081:1977)
- YY 0167 非吸收性外科缝线
- ISO 6721-2:1994 塑料——动态机械性能的测定——第 2 部分:扭摆法
- ISO 527-1:1993 塑料——拉伸性能的测定——第 1 部分:一般原则
- ISO 527-2:1993 塑料——拉伸性能的测定——第 2 部分:模压和挤压塑料试验条件
- ISO 527-3:1995 塑料——拉伸性能的测定——第 3 部分:薄膜和薄片材料的试验条件
- ISO 1805:1973 塑料——渔网——网线断裂强力和打结断裂强力的测定
- ISO 5081:1977 纺织品——纺织纤维——断裂强度和伸长的测定
- DIN 53137:1977 滤纸试验——无支撑滤材滤除率测定