

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0334—XXXX
代替 YY 0334-2002

硅橡胶外科植入物通用要求

General specification for surgical implants made of silicone elastomer

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言..... II

引言..... III

1 范围..... 1

2 规范性引用文件..... 1

3 术语和定义..... 1

4 外观..... 1

5 要求..... 1

6 无菌..... 2

7 包装与标志..... 3

附录 A（规范性） 微量元素测试方法.....4

附录 B（规范性） 检验液制备方法.....5

附录 C（规范性） 蒸发残渣试验方法.....6

附录 D（规范性） 酸碱度试验方法.....7

附录 E（规范性） 过氧化物试验方法.....8

附录 F（规范性） 还原物质（易氧化物）试验方法..... 9

附录 G（规范性） 紫外吸收试验方法.....10

参考文献..... 11

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件代替YY 0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》，与YY 0334-2002相比主要技术差异如下：

- 增加了外观（见 4）；
- 增加了鉴别（见 5.3.3）；
- 增加了溶液外观（见 5.4.1）；
- 增加了催化剂残留（将 2002 版的过氧化物并入催化剂残留）（见 5.4.4）；
- 增加了检验液制备方法（见附录 B）；
- 修改了范围的表述（见 1, 2002 版 1）；
- 修改了规范性引用文件（见 2, 2002 版 2）；
- 修改了微量元素的试验方法（见附录 A, 2002 版附录 A）；
- 修改了环氧乙烷残留量的试验方法（见 6, 2002 版 6）；
- 修改了干燥失重的试验方法（见 5.3.1, 2002 版 5.3.1）；
- 修改了蒸发残渣的试验方法（见 5.4.2 和附录 C, 2002 版 5.4.1 和附录 B）；
- 修改了重金属的试验方法（见 5.4.7, 2002 版附录 G）；
- 删除了外来物质（见 2002 版 4）。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国外科植入物和矫形器械标准化委员会（SAC/TC110）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

本文件于2002年4月首次发布，本次为第一次修订。

引 言

硅橡胶外科植入物是硅氧烷聚合物与交联剂和各种型式的填加剂混合后交联(硫化)而形成的,这类植入物(如指关节假体和乳房假体)的物理性能和机械性能有很大差异,因此本文件未规定植入物的机械物理性能的具体指标。出于同样原因,尽管很多植入物或多或少地含有硅橡胶组件(如脑积水分流器、心脏瓣膜假体、涂硅氧烷的织物),本文件的范围仅限于由硅橡胶制成的植入物或植入物的硅橡胶组件。这类植入物的具体设计要求应在相应的产品标准中规定。植入物一旦植入人体,不应再次使用。

本文件中的硅橡胶硫化是在热状态下进行的,硫化过程可分为有机过氧化物引发的硫化(过氧化物型)和以铂为催化剂引发的硅氧加成反应硫化(加成型)。部分性能指标根据不同的交联类型分开制定,以期更合理的对其进行安全性评价。

硅橡胶外科植入物通用要求

1 范围

本文件规定了硅橡胶外科植入物的化学及生物性能、无菌、包装和标志的通用要求。本文件未规定植入物的物理机械性能的具体指标。

这些植入物主要用于外科矫形、修复与治疗。

注：对于为了增加产品的功能性而添加了诸如色母料、显影剂等硅橡胶外科植入物，制造商可基于风险评定参照执行本标准。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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 601 化学试剂 标准滴定溶液的制备

GB/T 14233.1 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分 化学分析方法

GB/T 16886(所有部分) 医疗器械生物学评价

YY/T 0313 医用高分子产品 包装和制造商提供信息的要求

《中华人民共和国药典》四部 2020年版

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

热硫化 heat-vulcanization, heat-curing

通过加热使硅橡胶胶料交联成弹性材料(硅橡胶)。

3.2

硅橡胶 silicone elastomer

硅橡胶胶料经交联，即经硫化或二次硫化制得的具有橡胶特性的材料。

3.3

硅橡胶胶料 siliconecom pound

由聚硅氧烷与合适的填料及交联剂混合而成的材料，未经交联。

3.4

聚硅氧烷 silicone, polysiloxane

主链由硅氧原子交替链接而成，侧链含有机基团的高聚物。

3.5

二次硫化 post-curing, secondary curing

硫化后，在一定温度下进行的旨在增强材料物理性能和(或)除去多余分解产物的过程。

4 外观

透明或半透明材料，在10倍放大条件下，以目力检验植入物外表面应无杂质和其他外来微粒。

5 要求

5.1 总则

植入物应在供应状态下试验。如果植入物有两种以上可分离的不同类型的硅橡胶，应分别对每种硅橡胶取样试验。本部分给出的分析方法大部分为非特异性分析方法，这些方法可用于粗略初步评估医疗器械的化学危害。但是如果在具体试验中出现不符合标准的情况，并不能说明该项不合格带来的风险不可接受，需要采用特异性分析方法进行识别并评价其安全性。

5.2 生物学评价

对硅橡胶植入物按GB/T 16886系列标准进行生物学评价，评价结果应无不可接受的生物学危害。

5.3 材料要求

5.3.1 干燥失

5.3.2 微量元素

当按附录A试验时，硅橡胶植入物微量金属元素含量应符合：铅 (Pb) ≤ 5 mg/kg，镉 (Cd) ≤ 5 mg/kg，砷 (As) ≤ 5 mg/kg，铬 (Cr) ≤ 10 mg/kg，铁 (Fe) ≤ 10 mg/kg。

5.3.3 鉴别

按《中华人民共和国药典》2020年版四部0402红外分光光度法进行试验，硅橡胶植入物的红外图谱应与制造商提供的图谱一致。

5.4 出物要求

5.4.1 溶液外观

取附录B.3滤液，按《中华人民共和国药典》2020年版四部0901溶液颜色检查法和0902澄清度检查法进行试验，检验液应无色透明。

5.4.2 蒸发残渣

当按附录C试验时，检验液的蒸发残渣应 $\leq 3.0\%$ 。

5.4.3 酸碱度

当按附录D试验时，检验液与空白液pH值之差应不大于1.5。

5.4.4 催化剂残留

过氧化物型的硅橡胶植入物，当按附录E试验时，检验液与空白液消耗硫代硫酸钠标准滴定溶液 [$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.01$ mol/L] 体积之差应不超过0.2mL。

加成型的硅橡胶植入物，当按附录A试验时，硅橡胶植入物铂 (Pt) 金属元素含量应符合：铂 (Pt) ≤ 30 mg/kg。

5.4.5 还原物质(易氧化物)

当按附录F试验时，样品液与空白液消耗高锰酸钾标准滴定溶液 [$c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01$ mol/L] 的体积之差应不超过 3.0 mL。

5.4.6 紫外吸收

当按附录G试验时，在220 nm~340 nm 波长范围吸收值应不超过0.4。

5.4.7 重金属

取附录B.3滤液，按GB/T 14233.1中5.6.1试验时，重金属含量应不超过1 mg/L。

6 无菌

硅橡胶外科植入物应经过一确认过的灭菌过程。

若采用环氧乙烷灭菌，应控制植入物环氧乙烷灭菌残留量，GB/T 14233.1中9和GB/T 16886.7 提供了环氧乙烷残留量的测定方法和产品放行的要求。

注1：适宜的灭菌方法见参考文献。

注2：GB/T 14233.2规定了无菌试验方法，但该方法不宜用于出厂检验。

7 包装与标志

硅橡胶外科植入物的包装和标志应符合YY/T 0313的有关规定。永久外科性植入物应有可追溯的唯一性标识。

SAC/TC 110 征求意见稿

附 录 A
(规范性)
微量元素测试方法

A.1 砷、镉、铅、铬、铁、铂的测定

A.1.1 原理

样品经硝酸、氢氟酸密闭消化，制成试样溶液，用原子吸收分光光度法或电感耦合等离子体原子发射光谱法或电感耦合等离子体质谱法直接测定砷、镉、铅、铬、铁、铂的含量。

A.1.2 试剂与溶液配制

砷、镉、铅、铬、铁、铂标准溶液:按上述各常规法分别配制含砷、镉、铅、铬、铁、铂 1 mg/mL 的贮备液。临用前用体积分数为1 %的硝酸溶液稀释至所需浓度。

硝酸:优级纯。

氢氟酸:优级纯。

A.1.3 试液制备

精确称取样品1.0 g，置于聚四氟乙烯杯中，加入硝酸5 mL，氢氟酸5 mL，加盖密封，拧紧不锈钢外套，于烘箱中160℃加热2h，取出放冷至室温，取出聚四氟乙烯杯，在电热板上低温下敞口加热至近干。沿杯壁滴加硝酸 0.5 mL，再次蒸发至近干，加体积分数为1%的硝酸5 mL，加热至近沸，放冷。用聚乙烯管吸取，将溶液转入25 mL容量瓶中，用体积分数为1%的硝酸洗涤聚四氟乙烯杯数次，洗涤液并入容量瓶中，用体积分数为1%的硝酸稀释至刻度。

也可采用微波消解的方法进行试液制备。

A.1.4 测试方法

按照按《中华人民共和国药典》2020年版四部0406原子吸收分光光度法或0411电感耦合等离子体原子发射光谱法或0412电感耦合等离子体质谱法对消解后的溶液进行测定。

附 录 B
(规范性)
检验液制备方法

B.1 试剂

B.1.1 蒸馏水或去离子水。

B.1.2 正己烷(分析纯)。

B.2 仪器

B.2.1 硼硅酸玻璃制回流装置，容量为500mL~1000mL。

B.2.2 真空抽滤装置（包括硼硅酸砂芯过滤装置、0.45 μm水系过滤膜、真空抽滤泵）

B.3 蒸馏水萃取

将样品截成小于10 mm 的碎块，用天平称取 $25\text{g} \pm 0.5\text{g}$ 样品，精确到 $\pm 0.01\text{g}$ ，并记录样品质量。将样品置于回流装置中，加入500 mL蒸馏水或去离子水，加热回流5h。

停止加热后，冷却回流装置，并立即用真空抽滤装置过滤。滤液若需放置，置于加盖硼硅酸容器中。

B.4 正己烷萃取

将样品截成小于5 mm 的碎块，用天平称取 $3.0\text{g} \pm 0.3\text{g}$ 样品，精确到 $\pm 0.001\text{g}$ ，并记录样品质量。将样品置于回流装置中，加入150 mL正己烷，加热回流4h。

停止加热后，冷却回流装置，并立即用真空抽滤装置过滤，滤液若需放置，置于加盖硼硅酸容器中。

附 录 C
(规范性)
蒸发残渣试验方法

C.1 原理

样品用正己烷回流萃取，滤出萃取液，蒸干、称重测量萃取物。

C.2 试验步骤

移取附录B.4滤液 100 mL，加入预先在105℃干燥至恒重的蒸发皿中，水浴蒸干并在105℃恒温箱中干燥2h，冷却至室温后称重。

C.3 结果表示

正己烷萃取出物质的质量(减空白)与样品原始质量比按公式(C.1)计算，以百分数表示。

$$\rho = \frac{W_2 - W_1}{m} \times \frac{3}{2} \times 100 \quad \text{..... (C.1)}$$

式中：

W_2 ——加入萃取液并干燥后的蒸发皿质量，单位为克(g)；

W_1 ——未加入萃取液蒸发皿质量，单位为克(g)；

$\frac{3}{2}$ ——换算系数；

m ——称取样品的质量，单位为克(g)。

附 录 D
(规范性)
酸碱度试验方法

D.1 原理

用酸度计分别测定样品液与空白对照液的pH值，以两者之差作为检验结果。

D.2 试剂

氯化钾(1 g/L)溶液：称取1.0 g氯化钾，用水溶解，稀释至1 000 mL。

D.3 试验步骤

取附录B.3滤液和空白液各 20.0 mL，各加入1.0 mL氯化钾溶液，用酸度计分别测定样品液和空白液的pH值。

附 录 E
(规范性)
过氧化物试验方法

E.1 原理

样品中的过氧化物经二氯甲烷浸提后,在酸性条件下加入碘化钠,置换出的碘离子以淀粉为指示剂,用硫代硫酸钠滴定。

E.2 试剂

E.2.1 二氯甲烷(分析纯)。

E.2.2 新制碘化钠(分析纯)溶液(200 g/L): 20g碘化钠溶于100 mL冰乙酸(分析纯)中。

注意: 冰乙酸是强腐蚀剂, 操作时应有适当的防护。

E.2.3 硫代硫酸钠标准滴定溶液 ($c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1 \text{ mol/L}$): 按GB/T 601中方法进行配制和标定。

E.2.4 硫代硫酸钠标准滴定溶液 ($c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.01\text{mol/L}$): 临用前取硫代硫酸钠标准滴定溶液 ($c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1 \text{ mol/L}$) 用新煮沸并冷却的水稀释10倍。

E.2.5 淀粉指示液: 取0.5g淀粉溶于100mL水中, 加热煮沸后冷却备用。

E.3 试验步骤

将样品截成小于10 mm 的碎块, 用天平称取 $5.0\text{g}\pm 0.2\text{g}$ 样品, 精确到 $\pm 0.001\text{g}$, 并记录样品质量。将样品置于三角瓶中, 加入 $150\text{mL}\pm 0.1\text{mL}$ 二氯甲烷, 具塞, 用机械振荡器室温振摇16h。立即用滤纸过滤, 收集滤液至一烧瓶中, 烧瓶中不断用无氧氮气置换空气。加入1.0mL碘化钠溶液, 用无氧氮气清理烧瓶中的空气, 具塞, 摇匀, 在室温、暗处放置30min。加入50.0 mL蒸馏水或去离子水, 混匀, 用硫代硫酸钠标准滴定溶液 ($c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.01\text{mol/L}$) 滴定。淀粉做指示液, 记录达到终点所需硫代硫酸钠标准滴定溶液体积, 精确到0.025 mL。

按以上步骤但不加样品进行空白测定。

E.4 结果表示

以试验液与空白液测定所需硫代硫酸钠标准滴定溶液体积(毫升)之差表示结果。

附录 F (规范性) 还原物质(易氧化物) 试验方法

F.1 原理

水浸液中含有的还原物质在酸性条件下加热时,被高锰酸钾氧化,过量的高锰酸钾将碘化钾氧化成碘,而碘被硫代硫酸钠还原。

F.2 溶液的配制

稀硫酸:量取54mL硫酸,缓缓注入500mL水中,冷却后稀释至1000mL。

高锰酸钾标准滴定溶液 ($c(1/5\text{KMnO}_4)=0.1\text{mol/L}$):按GB/T 601中方法进行配制和标定。

高锰酸钾标准滴定溶液($c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01\text{mol/L}$):临用前,取高锰酸钾标准滴定溶液($c(1/5\text{KMnO}_4)=0.1\text{mol/L}$)加水稀释10倍。必要时煮沸,放冷,过滤,再标定其浓度。

硫代硫酸钠标准滴定溶液 ($c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1\text{mol/L}$):见E.2.3。

硫代硫酸钠标准滴定溶液 ($c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.01\text{mol/L}$):见E.2.4。

淀粉指示液:见E.2.5。

F.3 试验步骤

取附录B.3滤液10mL,加入250mL碘量瓶中,加1mL稀硫酸和10mL高锰酸钾标准滴定溶液($c(1/5\text{KMnO}_4)=0.01\text{mol/L}$),煮沸3min,迅速冷却,加0.1g碘化钾,具塞,摇匀。立即用相同浓度的硫代硫酸钠标准溶液滴定至淡黄色,再加0.25mL淀粉指示液,继续用硫代硫酸钠标准溶液滴定至无色。

用同样的方法滴定空白对照液。

F.4 结果计算

还原物质(易氧化物)的含量以消耗高锰酸钾溶液的量表示,按式(F.1)计算:

$$V = \frac{(V_0 - V_s)C_s}{C_0} \quad \text{..... (F.1)}$$

式中:

V ——消耗高锰酸钾溶液的体积,毫升(mL);

V_s ——检验液消耗硫代硫酸钠标准滴定溶液的体积,毫升(mL);

V_0 ——空白液消耗硫代硫酸钠标准滴定溶液的体积,毫升(mL);

C_s ——硫代硫酸钠标准滴定溶液的实际浓度,摩尔每升(mol/L);

C_0 ——标准中规定的高锰酸钾标准滴定溶液($c(1/5\text{KMnO}_4)$)的浓度,摩尔每升(mol/L)。

附 录 G
(规范性)
紫外吸收试验方法

G.1 原理

样品经正己烷浸提，用分光光度计测定浸提液的紫外吸收值。

G.2 仪 器

G.2.1 紫外分光光度计(波长范围至少包括 220 nm~340nm) 。

G.2.2 路径长为 10 mm 的具塞比色池。

G.3 试验步骤

将附录B.4滤液置于10mm比色池中，具塞。在220nm~340nm的波长范围内扫描，记录最大紫外吸收值。

G.4 结果表示

以光密度为单位，测定测试波长范围内紫外光吸收的最大值。

参 考 文 献

- [1] GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
 - [2] GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物学试验方法
 - [3] GB/T 16886.7-2015 医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量
 - [4] GB 18278.1-2015 医疗保健产品灭菌 湿热 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
 - [5] GB 18279.1-2015 医疗保健产品灭菌 环氧乙烷 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制的要求
 - [6] GB 18280.1-2015 医疗保健产品灭菌 辐射 第1部分：医疗器械灭菌过程的开发、确认和常规控制要求
 - [7] YY/T 0466.1 医疗器械 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号 第1部分：通用要求
 - [8] YY/T 0615.1 标示“无菌”医疗器械的要求 第1部分：最终灭菌医疗器械的要求
 - [9] ISO 10993.18-2020 Biological evaluation of medical devices-Part 18:Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
-

《硅橡胶外科植入物通用要求》行业标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：

根据药监综械注〔2021〕69号《国家药监局综合司关于印发2021年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（天津市医疗器械质量监督检验中心）负责归口制定行业标准YY/T 0334《硅橡胶外科植入物通用要求》，第一起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

2. 工作过程：

接到任务后，技委会秘书处根据前期对硅橡胶外科植入物产品的预研和标准制定计划，及时确定了工作组方案，并成立了起草工作组，工作组成员暂由5个单位组成，其中，生产企业4家，牵头起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院。起草工作组成员详见表1。

表1 起草工作组成员

序号	起草、验证单位（暂不考虑排序）
1	苏州百特医疗用品有限公司
2	先健科技(深圳)有限公司
3	美敦力(上海)管理有限公司
4	贝朗医疗(上海)国际贸易有限公司
5	山东省医疗器械和药品包装检验研究院

标准起草工作组对硅橡胶外科植入物及其临床应用进行了认真研究。经过前期开展的调研以及陆续进行的验证和起草工作，在秘书处的组织下于2021年4月13日和2021年5月14日两次召开了工作组视频会议，对产品的现状、标准的范围、具体项目进行了深入的讨论和交流，并最终达成共识。工作组的2家生产企业和山东中心均对标准进行了验证，在此基础上形成了征求意见稿及相关附件。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

1. 标准修订的意义和工作背景

硅橡胶外科植入物是由硅氧烷聚合物与交联剂和各种型式的填充剂混合后交联(硫化)而形成的。是临床上一类重要的医疗器械，长期滞留于人体内。常见的硅橡胶外科植入物有面部假体、关节假体、乳房植入物、植入式给药装置、人工心脏瓣膜、人工耳蜗等。这些器械主要作为组织和器官的替代品，在各类患者中使用较为广泛。如果该类产品中有潜在有害物质，在临床使用中会通过体液循环被人体吸收，存在较大的危害。原行业标准十几年未修订，随着生产工艺及检测技术的发展，在审评及监管中发现的问题，需要对此标准进行修订，使检测项目和指标更适合对产品的安全性评价要求。

2. 与 YY 0334-2002 标准的变化

本标准代替YY0334-2002《硅橡胶外科植入物通用要求》，与YY0334-2002相比主要技术差异如下：

- 增加了外观
- 增加鉴别
- 增加溶液外观
- 增加催化剂残留（将2002版的过氧化物并入催化剂残留）
- 增加了检验液制备方法
- 修改了范围的表述
- 修改了规范性引用文件
- 修改了干燥失重的试验方法
- 修改了微量元素的试验方法
- 修改了环氧乙烷残留量的试验方法
- 修改了蒸发残渣的试验方法的要求
- 修改了重金属的试验方法
- 删除了外来物质

3. 编制原则和确定标准主要内容的论据

YY/T 0334的编制原则和主要修订内容的说明如下：

基于目前技术水平，并结合产品自身特性和临床使用风险点，按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准文件的结构和起草规则》给出的规则起草、编制本文件。现将本文件的编制原则和制定内容的说明如下（条款号同标准）：

引言

删除了“但将来可能会考虑多数硅橡胶植人物的机械物理性能的通用要求。”及“硅橡胶材料加工工艺差别不大。不像金属植人物那样可采用铸造、压延、切割等一系列精加工过程；而硅橡胶植人物很少能采用精加工过程 有些植人物加工成块材或片材，临植人前裁成所需尺寸。因此，本标准不规定具体设计要求。对于成块或成片供应的硅橡胶植人物材料，除本标准中规定的无菌、包装和标志要求不适用外，其他要求适用。”

修改为“本标准中的硅橡胶硫化是在热状态下进行的，硫化过程可分为有机过氧化物引发的硫化（过氧化物型）和以铂为催化剂引发的硅氧加成反应硫化（加成型）。部分性能指标根据不同的交联类型分开制定，以期更合理的对其进行安全性评价。”

1. 范围

调整了硅橡胶使用范围，增加了“治疗”。随着产品种类的丰富，含有硅橡胶的产品不但用于外科矫形和修复，还可用于治疗，如脑脊液分流管这类产品，可通过脑外科手术治疗脑积水。

增加了“注：对于为了增加产品的功能性而添加了诸如色母料、显影剂等的硅橡胶外科植入物，制造商可基于风险评定参照执行本标准。”

4. 将“外来物质调整为” 调整为“外观”，试验方法未做调整。

5.1总则

增加“本部分给出的分析方法大部分为非特异性分析方法，这些方法可用于粗略初步评估医疗器械的化学危害。但是如果在具体试验中出现不符合标准的情况，并不能说明该项不合格带来的风险不可接受，需要采用特异性分析方法进行识别并评价其安全性。”

5.2 生物学评价

将原标准中“当按照 GB/T 16886.1 和 GB/T 16175 对硅橡胶植入物或对与植入物同样加工过程的硅橡胶试件进行生物学评价时，应表明硅橡胶植入物无毒性。”修改为“对硅橡胶植入物按 GB/T 16886 系列标准进行生物学评价，评价结果应无不可接受的生物学危害。”使表达更通顺流畅。

5.3.1 干燥失重

修改了干燥失重的试验方法，增加了“加入预先在 200℃干燥至恒重的称量瓶中”，使方法更明确统一。

5.3.2 微量元素

修改了微量元素的试验方法，随着新的检测设备的普及应用，在样品前处理上，增加了微波消解的方法。在试验仪器上，去掉了砷斑法，增加了电感耦合等离子体原子发射光谱法和电感耦合等离子体质谱法。

5.3.3 鉴别

增加了鉴别项目，使用红外分光光度法进行试验。

5.4 溶出物要求

此项目下增加了溶液外观，按照按《中华人民共和国药典》2020 年版四部 0901 溶液颜色检查法和 0902 澄清度检查法进行试验，检验液应无色透明。将检验液制备方法从各项目下调整出来，一目了然，便于统一制备样品及试验操作。修改了蒸发残渣及重金属的试验方法，便于操作。根据产品不同的硫化工艺，增加了催化剂残留，并将过氧化物并入催化剂残留中。

6. 无菌

注 3 中环氧乙烷残留量的测定方法修改为 GB/T14233.1 中 9。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益；

考虑到目前硅橡胶外科植入物产品相关技术水平，在原标准的基础上再结合产品自身特性和临床使用风险点修订、验证了本标准。

经过山东省医疗器械和药品包装检验研究院、苏州百特医疗用品有限公司、先健科技(深圳)有限公司等 3 家验证单位验证，现有样品基本能满足标准中的各项要求，且本标准所列技术指标是合理的、所列试验方法是可靠的可行的。验证的性能主要包括外观、材料要求和溶出物要求，具体项目包括：外观、干燥失重、微量元素、鉴别、溶液外观、蒸发残渣、酸碱度、催化剂残留、还原物质、紫外吸收、重金属、环氧乙烷残留、生物学评价等。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比的情况。

迄今为止，国内外尚无硅橡胶植入物产品的国际标准、其他先进标准和国家标准或行业标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

本部分与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

考虑到该标准是产品通用标准，依据《医疗器械标准管理办法》相关要求建议作为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

考虑到该标准为推荐性产品标准，因此建议该标准发布后 12 个月实施。标准发布后实施前由标委会组织对该标准的技术内容进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

《硅橡胶外科植入物通用要求》标准起草工作组

2021 年 06 月