



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1457—2016

无源外科植入物 硅凝胶填充乳房植入物中寡聚硅氧烷类物质测定方法

Non-active surgical implants—Determination method
for oligomeric siloxanes in mammary implants

2016-01-26 发布

2017-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

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。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

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:中国食品药品检定研究院、安徽省食品药品检验所、湖南省医疗器械与药用包装材料(容器)检测所、黑龙江省食品药品检验检测所。

本标准主要起草人:付步芳、伍胜利、黄海萍、孙煌、方玉、冯晓明、王春仁、杨军、李锦蓓。

引 言

人工乳房作为一种常见的外科植入物,其安全性问题一直受到国内外有关部门的高度重视,其中包括低分子量物质的安全性。在对低分子量物质的安全性进行评价之前,应对其进行定性定量检测。2007年4月,国家食品药品监督管理局发布《关于硅橡胶充填式人工乳房产品注册有关问题的通知》(国食药监械〔2007〕203号),要求所有已批准上市的硅橡胶充填式人工乳房产品的境内外生产企业立即开展对相关产品安全性、有效性的再评价工作,其中包括如下规定:内容物为硅凝胶的,应提供硅凝胶充填材料的检测报告,应包括小分子、低分子物质的限定。YY 0647—2008《无源外科植入物 乳房植入物的专用要求》7.2.3.2中规定:应对可渗出或者可浸提的化学物质进行分析和必要的评价(特别是低分子量物质的定性定量分析),但并未给出低分子量物质的检测方法。本标准针对人工乳房壳体和硅凝胶填充物的特点,给出了人工乳房硅橡胶壳体和硅凝胶填充物中寡聚硅氧烷类物质的定性和定量测定方法。

无源外科植入物 硅凝胶填充乳房植入物中寡聚硅氧烷类物质测定方法

1 范围

本标准规定了用于人工乳房植入物的硅橡胶壳体和硅凝胶填充物中寡聚硅氧烷类物质的气相色谱质谱联用仪(GC/MS)定性、定量检测方法。

除本标准所选方法外,也可采纳其他等效方法,但需要有适当的方法学验证。

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。

中华人民共和国药典(二部)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

乳房植入物 mammary implant

一种带有壳体的用于增加乳房体积或置换乳房的植入物,可以由制造商或者外科医生向壳体内填充物体。

3.2

壳体 shell

植入物的外包膜。

3.3

填充物 filler

植入物的内容物。

3.4

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。

3.5

硅凝胶 silicone gel

低度交联聚硅氧烷组成的一类低模量凝胶材料。

3.6

寡聚硅氧烷类物质 oligomeric siloxanes

在本标准中,寡聚硅氧烷类物质是指八甲基环四硅氧烷(D4),十甲基环五硅氧烷(D5),十二甲基环六硅氧烷(D6)等系列同系物。