



1483

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1555.2—2018

硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第2部分：可浸提物质限量要求

Particular requirements for the silicone gel filled breast implant—
Performance requirement of silicone gel filler—
Part 2: Limits requirement for extractable substances

2018-12-20 发布

2020-01-01 实施



国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 1555《硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求》由两部分组成：

——第1部分：易挥发性物质限量要求；

——第2部分：可浸提物质限量要求。

本部分为 YY/T 1555 的第2部分。

本部分按照 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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：中国食品药品检定研究院、河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院、淮南市食品药品检验中心、深圳市药品检验研究院(深圳市医疗器械检测中心)、西安石油大学。

本部分主要起草人：付步芳、王丽、王昆、曹苹、林春玲、彭俊、冯晓明、王春仁。

硅凝胶填充乳房植入物专用要求

硅凝胶填充物性能要求

第2部分:可浸提物质限量要求

1 范围

YY/T 1555 的本部分规定了用于人工乳房植入物的硅凝胶填充物中可浸提物质的浸提方法、检测方法和限量要求。

本部分适用于以硅凝胶为内填充物的人工乳房植入物。

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)适用于本标准。

YY 0334—2002 硅橡胶外科植入物通用要求

YY/T 1457 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

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。

[YY 0647—2008,定义 3.5]

3.2

填充物 **filler**

植入物的内容物。

3.3

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。

3.4

可浸提物质 **extracting substances**

用适宜的溶剂在规定的浸提条件下从硅凝胶中浸提到的物质。

4 限量要求

4.1 酸碱度

样品水浸提液与空白对照液的 pH 之差的绝对值应不大于 1.5。

4.2 还原物质(易氧化物)

对于加成型硅凝胶,样品水浸提液与空白对照液消耗高锰酸钾溶液[$c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}$]的体积之差应不超过 3.0 mL。

4.3 过氧化物

对于热硫化硅凝胶,样品浸提液与空白对照液消耗硫代硫酸钠溶液[$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.01\text{ mol/L}$]的体积之差应不超过 0.2 mL。

4.4 紫外吸光度

样品水浸提液在 220 nm~340 nm 波长范围吸收值不超过 0.1。

4.5 重金属

样品水浸提液的重金属总含量(以 Pb^{2+} 计)不应超过 1 mg/L。

4.6 蒸发残渣

100 mL 样品水浸提液的蒸发残渣不应超过 2 mg。

4.7 寡聚硅氧烷类物质残留量

八甲基环四硅氧烷(D4)残留量应不超过 50 mg/kg。

十甲基环五硅氧烷(D5)残留量应不超过 50 mg/kg。

5 检测方法

5.1 酸碱度

根据附录 A 的 A.1 制备浸提液,按 YY 0334—2002 附录 C 的方法进行试验。

5.2 还原物质(易氧化物)

根据 A.1 制备浸提液,按 YY 0334—2002 附录 E 的方法进行试验。

5.3 过氧化物

根据 A.2 制备浸提液,按 YY 0334—2002 附录 D 的方法进行试验。

5.4 紫外吸光度

根据 A.1 制备浸提液,按 YY 0334—2002 附录 F 的方法进行试验。

5.5 重金属

根据 A.1 制备浸提液,按 YY 0334—2002 附录 G 的方法进行试验。

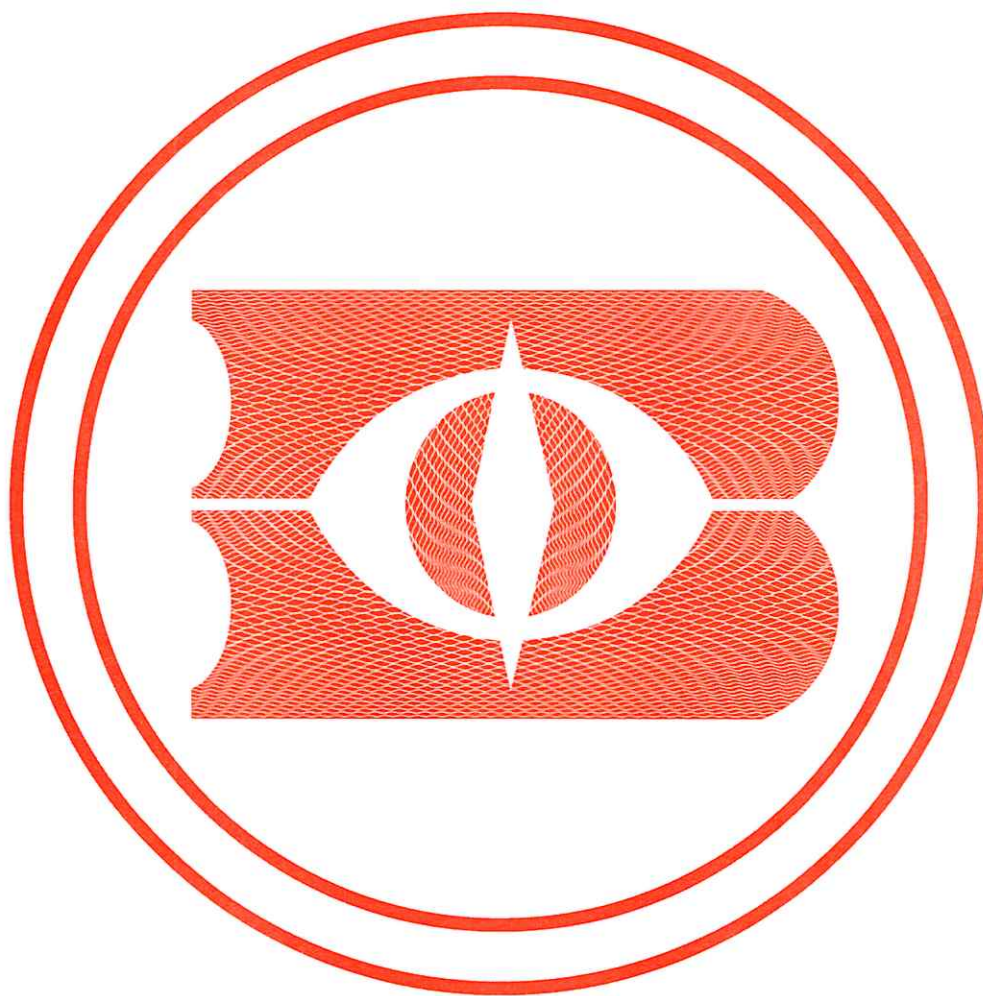
5.6 蒸发残渣

根据 A.1 制备浸提液,取浸提液 100 mL,加入预先在 105 °C 干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干并在 105 °C

恒温箱中干燥至恒重,以同法测定空白对照液。

5.7 寡聚硅氧烷类物质残留量

根据 A.3 制备浸提液,按 YY/T 1457 的方法进行试验,也可按附录 B 的方法进行试验。



附 录 A
(规范性附录)
浸提液制备方法

A.1 水浸提液制备方法

从乳房植入物中取出硅凝胶适量,用天平称取,按 1 g 样品加 20 mL 纯化水的比例加入纯化水,在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 水浴环境下静置 $(72\pm 2)\text{h}$,分离出液体部分并用滤纸过滤,即得水浸提液。以同批纯化水同法制备空白对照液。

A.2 二氯甲烷浸提液制备方法

从乳房植入物中取出硅凝胶适量,用天平称取,按 1 g 样品加 20 mL 二氯甲烷的比例加入二氯甲烷,密封,在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 水浴环境下静置 $(72\pm 2)\text{h}$,即得二氯甲烷浸提液。以同批二氯甲烷同法制备空白对照液。

A.3 丙酮浸提液制备方法

从乳房植入物中取出硅凝胶适量,用天平称取,按 1 g 样品加 5 mL 丙酮的比例在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 环境下超声浸提 30 min,冷却至室温后用 $0.45\ \mu\text{m}$ 有机滤膜过滤后即得检验液。同法制备空白对照液。

注:有机溶剂易挥发,试验操作时需控制溶剂挥发。

附录 B

(规范性附录)

寡聚硅氧烷类物质残留量的测定:气相色谱法(GC 法)

B.1 原理

采用气相色谱法分析浸提液中的小分子物质。当汽化后的试样被流动相带入色谱柱中运行时,在两相间进行反复多次分配,由于各组分在流动相和固定相间的分配系数不同,因此,各组分在色谱柱中的运行速度不同,经过一定的柱长后便彼此分离。按顺序先后离开色谱柱进入检测器,检测器能够将样品组分信息转变为电信号,而电信号的大小与被测组分的量或浓度成正比,从而实现对被测组分的检测。

B.2 仪器

B.2.1 气相色谱仪,配氢火焰离子化检测器。

B.2.2 电子天平(精度 0.1 mg)。

B.2.3 超声波清洗器。

B.3 试剂

B.3.1 丙酮,要求分析纯及以上。

B.3.2 八甲基环四硅氧烷(D4),要求分析纯及以上。

B.3.3 十甲基环五硅氧烷(D5),要求分析纯及以上。

B.4 试验方法

B.4.1 标准溶液配制

分别取 D4、D5 等寡聚硅氧烷类物质各 0.05 g 左右,精密称定,用丙酮定容至 50 mL,再将该溶液用丙酮依次稀释,配成浓度为 1 $\mu\text{g/mL}$ ~50 $\mu\text{g/mL}$ 的至少 5 个浓度梯度的 D4、D5 寡聚硅氧烷类物质的混和标准溶液。

B.4.2 气相测定

色谱条件:

色谱柱:5%苯基-95%聚二甲基硅氧烷为固定液的毛细管柱(30 m $\times$ 0.25 mm $\times$ 0.25 μm);

柱温:60 $^{\circ}\text{C}$ (保持 3 min),以 10 $^{\circ}\text{C}/\text{min}$ 升至 300 $^{\circ}\text{C}$ (保持 10 min);

进样口温度:280 $^{\circ}\text{C}$;

检测器温度:300 $^{\circ}\text{C}$;

载气:氦气或氮气(纯度 99.99%以上),流速 1.0 mL/min;

进样量:1 μL 。

分别取空白溶液、标准溶液、样品溶液(制备方法见 A.3)进气相色谱仪测试,取一份中间浓度的标

准溶液连续进样 5 次,计算寡聚硅氧烷类物质峰面积的相对标准偏差 RSD。

B.5 结果分析

B.5.1 用外标法对试验结果进行分析,建立标准工作曲线及回归方程,并按式(B.1)分别计算样品中寡聚硅氧烷类物质的残留量。测定结果以寡聚硅氧烷类物质的质量(μg)占供试品质量(g)的比值表示,单位为 $\mu\text{g/g}$,即 mg/kg 。

$$X = c \times V / m \quad \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

式中:

X ——寡聚硅氧烷类物质的残留量,单位为微克每克($\mu\text{g/g}$,即 mg/kg);

c ——标准曲线上读得的样品检验液中寡聚硅氧烷类物质的浓度值,单位为微克每毫升($\mu\text{g/mL}$);

V ——所加萃取溶剂丙酮的体积,单位为毫升(mL);

m ——样品的质量,单位为克(g)。

B.5.2 如果标准曲线上读得的浓度值小于标准溶液的最小浓度值,则结果用式(B.2)表示:

$$X < c_{\min} \times V / m \quad \dots\dots\dots (\text{B.2})$$

式中:

X ——寡聚硅氧烷类物质的残留量,单位为微克每克($\mu\text{g/g}$,即 mg/kg);

$c_{\min}$ ——标准溶液的最小浓度值,单位为微克每毫升($\mu\text{g/mL}$);

V ——所加萃取溶剂丙酮的体积,单位为毫升(mL);

m ——样品的质量,单位为克(g)。

B.5.3 方法学要求:

a) 寡聚硅氧烷类物质标准曲线方程的线性相关系数 R 均应不小于 0.995;

b) 寡聚硅氧烷类物质在色谱图上的分离度均应不小于 1.5;

c) 方法的重复性:寡聚硅氧烷类物质峰面积的相对标准偏差 RSD 均应不大于 10%。

注:如样品中检测到除 D4 和 D5 之外的其他低分子量物质,亦应对其进行分析。

参 考 文 献

- [1] ISO/DIS 14607 Non-active surgical implants—Mammary implants—Particular requirements
- [2] YY 0647—2008 无源外科植入物 乳房植入物的专用要求
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药
行 业 标 准
硅凝胶填充乳房植入物专用要求
硅凝胶填充物性能要求
第 2 部分:可浸提物质限量要求
YY/T 1555.2—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址: www.spc.net.cn
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

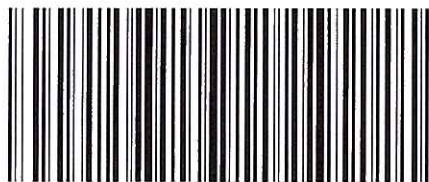
*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 16 千字
2019 年 1 月第一版 2019 年 1 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-33783 定价 18.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



YY/T 1555.2-2018