



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

## 用于增材制造的医用 $\beta$ -磷酸三钙粉末

Medical grade beta-tricalcium phosphate powder used for additive manufacturing

(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
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 性能要求 .....	1
5 试验方法 .....	3

征求意见稿

## 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。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。

本文件由中国食品药品检定研究院归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

# 用于增材制造的医用 $\beta$ -磷酸三钙粉末

## 1 范围

本文件规定了用于增材制造的医用  $\beta$ -磷酸三钙粉末的性能要求及试验方法。

## 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 19077 粒度分布 激光衍射法

GB/T 19587 气体吸附 BET 法测定固态物质比表面积

GB 23101.3 外科植入物 羟基磷灰石 第3部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征

GB/T 35021 增材制造 工艺分类及原材料

GB/T 35351 增材制造 术语

GB/T 39696 精细陶瓷粉末流动性测定 标准漏斗法

YY/T 0683-2008 外科植入物用  $\beta$ -磷酸三钙

中华人民共和国药典 2020 年版四部

ISO 23145-1 精细陶瓷（先进陶瓷、高技术陶瓷）陶瓷粉末的体密度测定 第1部分：振实密度（Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) —Determination of bulk density of ceramic powders—Part 1: Tap density)

ISO 23145-2 精细陶瓷（先进陶瓷、高技术陶瓷）陶瓷粉末的体密度测定 第2部分：未夯实的密度（Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics) —Determination of bulk density of ceramic powders—Part 2: Untapped density)

粉末衍射卡片 JCPDS 09-0169；见《X 射线衍射原理》第2版，B. D. CULLINITY 主编，Addison-Wesley, Reading, MA, 1978

注：JCPDS=Joint Committee on Powder Diffraction Standards 粉末衍射标准联合委员会。

## 3 术语和定义

GB/T 35021 及 GB/T 35351 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 性能要求

### 4.1 外观

应为白色粉末，无肉眼可见的杂色物。

#### 4.2 $\beta$ -磷酸三钙含量

应不小于95%。

#### 4.3 钙磷原子比(Ca:P)

应为 $1.50 \pm 0.02$ 。

#### 4.4 红外吸收光谱

在  $552\text{ cm}^{-1}$ ,  $609\text{ cm}^{-1}$ ,  $944\text{ cm}^{-1}$ ,  $1043\text{ cm}^{-1}$ 附近应有磷酸根 ( $\text{PO}_4^{3-}$ ) 的吸收峰, 在  $757\text{ cm}^{-1}$ ,  $434\text{ cm}^{-1}$ ,  $1210\text{ cm}^{-1}$ ,  $1185\text{ cm}^{-1}$ ,  $723\text{ cm}^{-1}$ 和  $454\text{ cm}^{-1}$ 附近应无焦磷酸钙 ( $\text{Ca}_2\text{P}_2\text{O}_7$ ) 吸收峰, 无碳酸根 ( $\text{CO}_3^{2-}$ )、羰基 ( $\text{C}=\text{O}$ )、氨基 ( $-\text{NH}_2$ )或其他杂质吸收峰出现。

#### 4.5 X射线衍射

粉末X射线衍射谱应符合JCPDS 09-0169。

#### 4.6 粒度

应满足增材制造具体加工工艺和产品质量控制的要求。

#### 4.7 粉末形貌

应满足增材制造具体加工工艺和产品质量控制的要求。

#### 4.8 pH值

应为6.5~10。

#### 4.9 微量元素及重金属元素总量 (以 mg/kg 表示)

应满足砷 (As)  $\leq 3$ , 镉 (Cd)  $\leq 5$ , 汞 (Hg)  $\leq 5$ , 铅 (Pb)  $\leq 30$ , 重金属元素总量 (以铅计)  $\leq 30$ 。

#### 4.10 含水率

应不超过1%。

#### 4.11 比表面积

比表面积应满足增材制造具体加工工艺和产品质量控制的要求。

#### 4.12 松装密度

松装密度应满足增材制造具体加工工艺和产品质量控制的要求。

#### 4.13 振实密度

振实密度应满足增材制造具体加工工艺和产品质量控制的要求。

#### 4.14 流动性

流动性应满足增材制造具体加工工艺和产品质量控制的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 外观

目测法，将样品置于白色器皿中，在光线明亮处观察，应符合 4.1 的规定。

#### 5.2 $\beta$ -磷酸三钙含量

按照 GB 23101.3 要求的 X 射线衍射法或 YY/T 0683-2008 附录 C 的方法进行，应符合 4.2 的规定。

#### 5.3 钙磷原子比 (Ca:P)

按照 GB 23101.3 要求的 X 射线衍射法进行，应符合 4.3 的规定。

#### 5.4 红外吸收光谱

按照中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 0402 红外分光光度法进行，应符合 4.4 的规定。

#### 5.5 X 射线衍射

按照 GB 23101.3 要求的 X 射线衍射法进行，应符合 4.5 的规定。

#### 5.6 粒度

按照 GB/T 19077 的规定进行，测定出 D10、D50、D90 的粉末最小和最大尺寸，计算出平均值和均差，应符合 4.6 的规定。

#### 5.7 粉末形貌

采用扫描电镜观察或供需双方依需要采用经验证的方法，应符合 4.7 的规定。

#### 5.8 pH 值

称取 2 g  $\beta$ -磷酸三钙粉末，置于 50 ml 纯化水中，充分搅拌并静置后，按照中华人民共和国药典 2020 年版四部通则 0631 pH 值测定法进行，应符合 4.8 的规定。

#### 5.9 微量元素含量及重金属元素总量（以 mg/kg 表示）

微量元素含量的检测可采用电感耦合等离子体/原子发射光谱法(ICP/AES)、电感耦合等离子体/质谱法(ICP/MS)、原子吸收光谱法(AAS)或GB 23101.3规定的方法,应符合4.9的规定。

重金属元素总量按照中华人民共和国药典2020年版四部通则 0821 重金属检查法进行,应符合4.9的规定。

#### 5.10 含水率

按照中华人民共和国药典2020年版四部通则 0832 水分测定法第二法(烘干法)进行,应符合4.10的规定。

#### 5.11 比表面积

按照GB/T 19587的规定进行,应符合4.11的规定。

#### 5.12 松装密度

按照ISO 23145-2的规定进行,应符合4.12的规定。

#### 5.13 振实密度

按照ISO 23145-1的规定进行,应符合4.13的规定。

#### 5.14 流动性

按照GB/T 39696的规定进行,应符合4.14的规定。

---