

YY/T XXXX《医用聚碳酸酯材料中 2,2-二(4-羟基苯基)丙烷

(双酚 A) 残留量测定方法》行业标准编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

根据药监综械注〔2022〕47 号文《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的安排，由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会（SAC/TC 248）负责归口，由山东省医疗器械和药品包装检验研究院、辽宁省医疗器械检验检测院、山东中保康医疗器具有限公司和先健科技（深圳）有限公司承担 YY/T XXXX《医用聚碳酸酯材料中 2,2-二(4-羟基苯基)丙烷（双酚 A）残留量测定方法》标准制定项目，项目编号：N2022073-T-jn。

(二) 工作过程

1. 预研阶段

医用聚碳酸酯材料具有强度高、韧性好、刚性大、透明度高、良好的生物相容性等特点。基于聚碳酸酯材料优异的性能，被应用于肾脏/透析、心血管、呼吸设备、注射系统、输送系统、牙科种植、诊断器械等医疗领域。

目前国内外尚无医用聚碳酸酯材料中双酚 A 残留量测定方法的标准对医用聚碳酸酯材料中双酚 A 的残留量进行控制、评估，结合产品现状及临床应用，秘书处组织开展预研工作，并在其基础上形成了标准草案稿。

2. 起草阶段

根据 2022 年标准制修订工作安排，全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会及时确定了工作方案，并成立了起草工作组，工作组成员由 4 个单位组成：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、辽宁省医疗器械检验检测院、山东中保康医疗器具有限公司和先健科技（深圳）有限公司。其中，牵头起草单位为山东省医疗器械和药品包装检验研究院。

起草工作组对前期预研形成的草案稿进行了认真讨论和修改并确定了验证方案，对产品的现状、标准的范围、试验方法等内容等进行了认真研究和论证，在分析验证结果和对标准内容进行充分讨论后，于 2022 年 7 月份达成共识并形成了征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一） 标准制定的意义和工作背景

医用聚碳酸酯材料的合成单体常为双酚 A，在生产过程中可能会有残留的双酚 A 单体。另一方面，聚碳酸酯材料在高温条件塑型加工过程中存在释放双酚 A 的风险。聚碳酸酯材料/器械在临床使用时其残留的双酚 A 单体有迁移至患者体内的风险。双酚 A 被引入人体后可能会导致糖尿病、心脑血管及生殖系统等疾病，从而影响身体的正常机能。基于安全风险考虑，需要对医用聚碳酸酯材料/器械中双酚 A 残留量进行测定，对评估其安全性和有效性具有重要意义。

（二） 标准编制原则

目前国内外尚无相关标准，基于目前技术水平，并结合医用聚碳酸酯材料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。

（三） 标准主要技术内容的论据

本文件主要技术内容包括医用聚碳酸酯材料中 2,2-二(4-羟基苯基)丙烷(双酚 A) 残留量测定方法的适用范围、相关的术语和定义、浸提液制备、仪器和试剂、测定方法、结果分析、报告内容等，主要根据参考资料并结合实际验证过程进行编写。

其中浸提液制备主要参照 GB/T 16886.12 和 GB/T 16886.18 的原则进行编写，优先推荐采用二氯甲烷溶解样品，以甲醇为反向溶剂，多次浸提以达到极限浸提，获得医用聚碳酸酯材料中双酚 A 残留量的最大水平。若毒理学风险评估确定极限浸提得到的实际最坏情况不可接受，则需结合产品临床使用时间、接触溶液性质等使用情况，考虑最不利情形，采用加严浸提或模拟使用浸提评估产品中双酚 A 的释放量。

分析方法选择依据：虽有多种分析方法可用于测定双酚 A 的残留量，但高效液相色谱-荧光法的应用成本远低于液相色谱/质谱联用法与气相色谱/质谱联用法，灵敏度明显优于液相色谱法与气相色谱法，故选用高效液相色谱-荧光法作为推荐性分析方法。

检测波长选择依据：采用高效液相色谱荧光法对双酚 A 对照品激发波长与发射波长进行光谱扫描，经测定，双酚 A 的最佳激发波长为 232 nm，最佳发射波长为 314 nm，故选择 232 nm 为激发波长，314 nm 为发射波长。

分离条件选择依据：由于样品基质较为复杂，故采用梯度洗脱的方式对供试液中双酚A及干扰物质进行分离，经验证，在该分离条件下供试液中双酚A与干扰物质可获得良好分离，表明该分析方法具有较好的专属性。

分析方法准确度及精密度依据：以供试样品为基质，对双酚A低、中、高3个浓度水平进行加标回收率和精密度测定，经测定，双酚A平均回收率为94.01~97.83%，相对标准偏差为2.076~2.892%，表明该分析方法精密度好、准确度高。

在验证工作中对医用聚碳酸酯材料及其相应器械的双酚A残留量均进行了验证，获取器械中双酚A残留量亦可间接评价医用聚碳酸酯材料的安全性和有效性。

三、 主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

经山东省医疗器械和药品包装检验研究院、辽宁省医疗器械检验检测院、山东中保康医疗器具有限公司和先健科技（深圳）有限公司4家验证单位验证，该方法专属性强，线性、精密度良好，灵敏度、准确度高，本文件所列试验方法是可靠可行的。

本文件规定了医用聚碳酸酯材料中2,2-二（4-羟基苯基）丙烷（双酚A）残留量测定方法。为医用聚碳酸酯材料/器械双酚A残留量的控制提供了技术支撑，同时为医用聚碳酸酯材料/器械安全性评价提供数据支持。本文件所涉及的试验方法，简便可行，可操作性强。本文件的应用，有助于完善标准体系，从而取得良好的经济效益，并加强了相关产品质量控制。

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情况

迄今为止，经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，国内外尚无医用聚碳酸酯材料中2,2-二（4-羟基苯基）丙烷（双酚A）残留量测定方法的国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。

五、 与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本文件与有关的现行法律、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、 行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本文件为通用方法标准，供使用者选择参考，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、实施日期等内容）

标准发布后，秘书处挂靠单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。通过这些措施，该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施。建议本文件自发布之日起 12 个月实施。

九、 废止现行有关标准的建议

无。

十、 其他应予说明的事项

无。

标准起草工作组

2022 年 7 月