

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	医疗器械生物学评价 纳米颗粒脱落和释放测量 颗粒跟踪分析法		
英文名称	Biological evaluation of medical devices - Measurement of shed/released nanoparticles - Particle tracking analysis		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
采用国际标准	☒ 无 ☐ ISO ☐ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ 其他	采用程度	☐ 等同 ☐ 修改 ☐ 非等效
采标号		采标名称	
标准类别	☐ 安全 ☐ 卫生 ☐ 环保 ☐ 基础 ☒ 方法 ☐ 管理 ☐ 产品 ☐ 其他		
ICS	11.040.40		
上报单位	中国食品药品检定研究院		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	国家纳米科学中心		
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 24 个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3
经费预算说明	材料费 (2.7 万), 验证费 (1 万), 审查费 (0.8 万), 管理费 (0.5 万) 等, 合计 5 万。 其中国拨经费 5 万。如国拨经费达不到, 则自筹经费补充以保证项目完成。		



目的、意义	纳米尺寸的羟基磷灰石、氧化锆、氧化锌、银等材料普遍用于人工关节、义齿、组织修补材料、敷料等医疗器械产品。这些材料在体内应用过程中随磨损或腐蚀会有脱落和释放纳米颗粒的风险，从而引起生物安全性隐患。临床医学中，医疗器械中材料的颗粒脱落和释放的表征，如数量浓度、粒径及粒径分布、元素组成及含量等，是评估其机械性能和生物安全性的重要参考数据。因此，表征体内应用过程中脱落和释放的颗粒至关重要。但是目前尚无医疗器械中脱落和释放的纳米颗粒数量浓度、粒径和粒径分布的标准化检测方法。因此特制订本标准，为脱落释放纳米颗粒的医疗器械的审批和评价提供依据和支撑。
范围和主要技术内容	适用范围： 本标准适用于可脱落和释放纳米颗粒的医疗器械。脱落或释放其他尺寸颗粒的医疗器械也可以参考本标准检测。本标准方法的脱落颗粒的粒径测定范围为 10 nm-2000 nm。 主要技术内容：规范性引用文件；术语和定义；缩略语；原理；仪器与试剂；实验步骤；质量控制。
国内外情况简要说明	纳米材料在医疗器械中的应用越来越广泛，目前已有大量含纳米材料的医疗器械产品上市，2019 年，全球纳米医疗器械的市场规模达到了 460 亿元，预计 2026 年可达到 720 亿元。随着科技的发展，纳米材料和技术的发展将为医疗器械性能的改进和创新提供巨大的发展空间，将会有更多的含纳米材料医疗器械进入国内和国外的市场。审批监管所依赖的标准体系亟需发展和完善。纳米医疗器械在临床应用过程中，颗粒性物质脱落和释放作为评估其机械性能和生物安全性的重要指标应得到特别重视。目前国内外均还没有相关标准。
有关法律法规和强制性标准的关系	本部分编制原则符合国家的有关法规法律规定，与强制性标准不存在冲突。
标准涉及的产品清单	产品包括在美国上市的 I-FLOW 生物材料公司纳米银涂层导管、纳米涂层支架（XIENCE nanoTMEverolimus ElutingCoronary Stent System 等）、纳米骨填充材料（纳米陶瓷材料、纳米羟基磷灰石等）、牙修复粘合剂（3M ESPE Filtek 纳米粘结 II 胶粘剂等）。其中，纳米复合树脂 NANOSIT、纳米陶瓷修复材料 Ceram X 等纳米骨填充材料已被我国药监局批准进口。我国上市的含纳米植入性医疗器械包括医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺 66 复合骨充填材料（国械注准 20183461720）、γ 形 Cu/LDPE 复合材料宫内节育器（国械注准 20183461566）等。纳米涂层抗菌导尿管等诸多产品也在申报审批过程中。

是否有国家级科研项目支撑	☒ 是 ☐ 否	科研项目编号及名称	XDB36020200 中国科学院战略性先导科技专项（B类） “纳米基元及组装结构时间分辨精密测量”
是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☒ 否	行地标标准号及名称	
备注	投票结果：分技术委员会委员总数 21 人/参与投票人数 19 人/赞成票数 19 人，投票率 90%，赞成率 100%，大于三分之二；反对票数为 0，小于四分之一。 预立项投票结论：通过。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。