



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1913—2023

## 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

Determination of 2,2-bis (4-hydroxyphenyl) propane (bisphenol A) residues  
in medical polycarbonate materials

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本文件起草单位：山东省医疗器械和药品包装检验研究院、山东中保康医疗器具有限公司、辽宁省医疗器械检验检测院、先健科技(深圳)有限公司。

本文件主要起草人：郭利娟、曲瑞莲、余洋、何法、李非非、巩本刚、王诗琪、阮承祥、李秋迎、刘春月、张丽莹。

## 引 言

本文件为医用聚碳酸酯材料中 2,2-二(4-羟基苯基)丙烷(双酚 A)残留量的测定提供指导性方法。医用聚碳酸酯材料是分子链中含有碳酸酯基的高分子聚合物,根据酯基的结构分为脂肪族、芳香族、脂肪族-芳香族等多种类型。芳香族聚碳酸酯较其他类型聚碳酸酯材料有较好的机械性能,被广泛应用于医疗领域。

双酚 A 为芳香族聚碳酸酯材料的合成单体之一,聚碳酸酯在生产过程中可能会有双酚 A 残留。临床使用时,聚碳酸酯医疗器械中残留的双酚 A 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,所以,监测医用聚碳酸酯材料中双酚 A 残留量是非常有必要的。

# 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

## 1 范围

本文件描述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。  
本文件适用于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。

## 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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 极限浸提 **exhaustive extraction**

进行多步骤浸提,直到在后续浸提步骤中通过重量分析法(或通过其他方法实现)测得的浸提物质的量小于首次浸提测得量的 10%。

[来源:ISO 10993-18:2020,3.15]

### 3.2

#### 加严浸提 **exaggerated extraction**

与临床使用条件下相比,预期会导致更多或更大量化学成分释放的浸提。

注:重要的是确保加严浸提不会导致所浸提材料或物质产生化学变化。

[来源:ISO 10993-18:2020,3.14]

### 3.3

#### 模拟浸提 **simulated extraction**

使用一种模拟临床使用的方法进行的浸提。

注:进行模拟浸提的目的是估计在临床使用期间预期从医疗器械释放的物质的类型和量。模拟浸提旨在生成一个可浸提物谱,其代表最坏情况下的可沥滤物谱,即所有可沥滤物也是可浸提物,并且所有单个可浸提物的水平至少等于所有单个可沥滤物的水平。

[来源:ISO 10993-18:2020,3.35,有修改]

## 4 总体要求

4.1 本文件中室温,如无特殊规定,应为 10℃~30℃。

4.2 本文件中试验用水应符合 GB/T 6682 中二级水的要求。