



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0473—2004

---

## 外科植入物 聚交酯共聚物和共混物 体外降解试验

**Implants for surgery—Copolymers and blends based on polylactide—  
*In vitro* degradation testing**

(ISO 15814:1999, MOD)

2004-03-23 发布

2005-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
外科植入物 聚交酯共聚物和共混物  
体外降解试验

YY/T 0473—2004

\*

中国标准出版社出版发行  
北京西城区复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2004年6月第一版

\*

书号: 155066·2-15727

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68522006

## 前 言

本标准修改采用 ISO 15814:1999《外科植入物——聚交酯共聚物和共混物——体外降解试验》。与被采用的国际标准的差异见标准中附录 NA。

本标准的附录 A、附录 NA 为资料性附录。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会提出归口。

本部分由山东省医疗器械产品质量检验中心起草。

本部分主要起草人：吴平、潘华先、李克芳。

# 外科植入物 聚交酯共聚物和共混物 体外降解试验

## 1 范围

本标准适用于生产外科植入物用的聚交酯共聚物和(或)共混物的块材或加工材。

本标准描述了在体外降解条件下测定这些共聚物和(或)共混物化学和(或)机械性能的变化。

本标准中所规定的试验方法,用于在体外测定含有不同共聚单体(如乙交酯、三亚甲基碳酸酯、 $\epsilon$ -己内酯)的聚交酯基的共聚物和(或)共混物的降解速度和材料特性的变化。这些体外试验方法不能用来确切地预测材料在体内条件下的行为。

本标准的目的是在于比较和(或)评价材料或加工条件。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

- GB/T 1039 塑料力学性能试验方法总则
- GB/T 1041 塑料压缩性能试验方法(GB/T 1041—1992,ISO 604:1973,IDT)
- GB/T 1450.1 玻璃纤维增强塑料层间剪切强度试验方法
- GB/T 1632 聚合物稀溶液粘数和特性粘数的测定(GB/T 1632—1993,eqv ISO 1628-1:1984)
- GB/T 1843 塑料悬壁梁冲击试验方法(GB/T 1843—1996,eqv ISO 180:1993)
- GB/T 3916 纺织品 卷装纱 单根纱线断裂强力和断裂伸长率的测定(GB/T 3916—1997,eqv ISO 2062:1993)
- GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—1992,neq ISO 3696:1987)
- GB/T 9341 塑料弯曲性能试验方法(GB/T 9341—2000,ISO 178:1993,IDT)
- GB/T 13022 塑料 薄膜拉伸性能试验方法(GB/T 13022—1991,neq ISO 1184:1983)
- GB/T 14337 合成纤维断裂强力及断裂伸长试验方法
- YY 0474 外科植入物用聚 L-丙交酯树脂及制品 体外降解试验(YY 0474—2004,ISO 13781:1997,MOD)
- YY 0167—1998 非吸收性外科缝线
- ISO 527-1:1993 塑料——拉伸性能的测定——第 1 部分:一般原则
- ISO 527-2:1993 塑料——拉伸性能的测定——第 2 部分:模压和挤压塑料试验条件
- ISO 537:1989 扭转试验
- ISO 1805:1973 塑料——渔网——网线断裂强力和打结断裂强力的测定
- ISO 5081:1977 纺织品——纺织纤维——断裂强度和伸长的测定
- ISO 14130:1997 纤维增强塑料复合材料——用短试片法测定表层间剪切强度

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。