



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1555.1—2017

---

## 硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求 第 1 部分：易挥发性物质限量要求

Particular requirement of silicone gel filled breast implant—Performance  
requirement of silicone gel filler—Part 1: Limitation  
requirement of volatile substances

2017-03-28 发布

2018-04-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 术语和定义 .....	1
3 样品和器材 .....	1
4 试验方法 .....	2
5 结果计算 .....	2
6 限量要求 .....	2
参考文献.....	3

## 前 言

YY/T 1555《硅凝胶填充乳房植入物专用要求 硅凝胶填充物性能要求》由两部分组成：

——第 1 部分：易挥发性物质限量要求；

——第 2 部分：可浸提物质限量要求。

本部分为 YY/T 1555 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：中国食品药品检定研究院、河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院、国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心。

本部分参加起草单位：上海康宁医疗用品有限公司、上海威宁整形制品有限公司、广州市万和整形材料有限公司、余姚市久盛医疗用品厂。

本部分主要起草人：付步芳、王丽、魏嫣、冯晓明、王春仁。

# 硅凝胶填充乳房植入物专用要求

## 硅凝胶填充物性能要求

### 第 1 部分:易挥发性物质限量要求

#### 1 范围

YY/T 1555 的本部分规定了硅凝胶填充乳房植入物的硅凝胶填充物的易挥发性物质检测方法 & 限量要求。

#### 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

##### 2.1

**乳房植入物** **mammary implant**

一种带有壳体的用于增加乳房体积或置换乳房的植入物,可以由制造商或者外科医生向壳体内填充物体。

[YY 0647—2008,定义 3.5]

##### 2.2

**易挥发性物质** **volatile substances**

在(150±2)℃ 温度下加热 4 h 能够气化的物质。

##### 2.3

**填充物** **filler**

植入物的内容物。

##### 2.4

**硅凝胶** **silicone gel**

低度交联聚硅氧烷组成的一类低模量凝胶材料。

#### 3 样品和器材

##### 3.1 样品

硅凝胶填充乳房植入物。

##### 3.2 器材

3.2.1 恒温鼓风干燥箱。

3.2.2 电子天平(精度 0.1 mg)。

3.2.3 称量瓶(推荐直径 60 mm)。

3.2.4 干燥器。