

YY/T XXXX《整形外科植入物 聚酯类微球》标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源：

根据药监综械注〔2024〕27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，由长春圣博玛生物材料有限公司牵头起草《整形外科植入物 聚酯类微球》行业标准，项目编号为N2024096-T-tj，归口单位为全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会（SAC/TC110，以下简称标委会）。

（二）工作过程：

1.起草阶段

前期，由牵头单位根据目前整形外科植入物用聚酯类微球的生产工艺信息、产品特点和临床使用情况，结合对国内外涉及产品注册情况，以及国内外相关标准的调研，梳理、整合了标准预研信息，并在此基础上形成标准草案稿。

任务下达后，标委会面向行业内各相关单位公开征集标准制修订参与单位，天津市医疗器械质量监督检验中心、中国食品药品检定研究院、新型生物材料与高端医疗器械广东研究院、长春圣博玛生物材料有限公司、爱美客技术发展股份有限公司、华熙生物科技股份有限公司、北京溪颜空间生物医药有限公司、磐升瑞祥（山东）生物工程股份有限公司、北京诺康达医药科技股份有限公司、北京晶颜生物材料科技有限公司等20多个单位报名参与。

牵头单位联系各报名单位组建了微信工作群，并于2024年4月15日以腾讯会议的方式召开了标准启动会，会上确定了起草工作组的工作计划。

2024年4月24日，牵头单位以腾讯会议的方式，召开了标准修订计划会。会前，牵头单位在微信工作群中发布了标准草案稿、标准修订指导文件、征求意见稿、验证方案草案及参与验证预报名表，会上确定了标准修订工作实施计划，包括标准意见征集、验证预报名、验证要求等工作安排。参加本次会议的有天津市医疗器械质量监督检验中心、中国食品药品检定研究院、新型生物材料与高端医疗器械广东研究院、长春圣博玛生物材料有限公司、爱美客技术发展股份有限公司、华熙生物科技股份有限公司、北京溪颜空间生物医药有限公司、磐升瑞祥（山东）生物工程股份有限公司、北京诺康达医药科技股份有限公司、北京晶颜

生物材料科技有限公司等 20 多家单位的三十余名代表。会后，各参与单位积极提出关于标准草案稿的修订意见。

2024 年 5 月 15 日，由牵头单位组织召开了标准意见讨论会，会议以腾讯会议的形式进行，由标准工作组各参与单位的代表参加。会上对标准前言、范围、规范性引用文件、术语和定义、材料和制造、要求、试验方法、包装、参考文献各章节进行了详细的讨论，取得了一直意见。会后，由牵头单位修改形成了标准验证稿，并发至标准修订小组微信群。

2.验证阶段

牵头单位根据标准验证预报名情况，结果各单位产品类别，制定了详细的验证方案，方案中明确了参与单位名单，提供样品的要求，以及各参与单位的验证任务安排。并于 2024 年 5 月 31 日组织了标准验证前说明的腾讯会议，各标准验证参与单位派代表参加了会议，会议上对验证方案进行了逐条解释，并由天津中心的李沅老师对标准验证工作的要求进行了详细说明。

标准验证过程中，各验证单位在验证中发现的问题及时沟通，另有其他意见随时沟通联系，如有必要，可补充验证。验证结束后，结合各验证参与单位的报告，形成验证综述报告和标准征求意见稿。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

（一）标准编制原则

该标准按照 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》中所列规则起草，同时参考 YY/T 0661《外科植入物 半结晶性聚丙交酯聚合物和共聚物树脂》《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部等相关内容进行起草。

（二）确定标准主要内容的论据

以下为标准中主要内容的说明（条款号同标准）。

1 范围

此部分列出了该标准规定的内容，即“整形外科植入物用聚酯类微球（以下简称聚酯类微球）的技术要求，描述了相应的试验方法，规定了包装的要求”。同时规定了适用的产品范围，即“本文件适用于整形外科植入物用聚酯类微球”。

5 要求

此部分对整形外科植入物用聚酯类微球的各项技术要求作出了规定。基于对产品实际使用中安全性、有效性的充分考察，本部分列出了包括外观、粒径及粒径分布、鉴别、共聚率、比旋度、特性黏度、分子量分布、单体残留、溶剂残留、水残留、炽灼残渣、催化剂残留、微量元素限量、重金属总量、加工助剂残留、微生物限度、无菌、细菌内毒素、溶血性链球菌溶血素、化学灭菌剂残留、降解性能和生物学评价在内的 21 项技术要求。

5.1 外观

该指标属于产品物理外观要求，由于聚酯是由二元醇或多元醇和二元酸或多元酸缩聚而成的高分子化合物的总称，包括结构单元以酯基团为结构特征基团的均聚物、共聚物或共混物，种类较多，常见的有聚乙交酯（PGA）、聚丙交酯[又名聚乳酸（PLA），包括聚左旋丙交酯（PLLA）、聚右旋丙交酯（PDLA）和消旋聚丙交酯（PDLLA）]、聚己内酯（PCL）、聚羟基脂肪酸酯（PHA）、丙交酯-乙交酯共聚物（PLGA）、己内酯-丙交酯共聚物（PCLA）等；还包括以酯基团为主要结构特征基团的共聚物，如聚乙二醇-己内酯（PEG-PCL）等，制备微球的工艺路线也较多，常用的有熔融法、溶剂法、溶剂-熔融法、溶剂-喷雾法、表面沉积法、研磨法等，故产品的外观不做统一要求，符合制造商的规定即可。

采用目视检查法，微观形貌可在显微镜下观察。通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.2 粒径及粒径分布

根据临床使用需求，不同的适用部位和不同的术式，粒径大小有不同的要求，参考《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部通则 0914 微粒制剂指导原则，微球通常粒径在 1~250 μm 之间。故粒径及粒径分布指标规定为“应符合制造商规定的 D10、D50 和 D90 的范围，D10 宜不小于 1 μm ，D90 宜不大于 250 μm ”。为满足临床需求，在证明使用效果情况下，可适当放宽粒径范围。

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部 通则 0982 粒度及粒度分布测定法 第三法光散射法（仲裁法）或 GB/T 19077 进行试验，也可采用其他经方法验证的试验方法。通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.3 鉴别

由于聚酯是由二元醇或多元醇和二元酸或多元酸缩聚而成的高分子化合物的总称，包括结构单元以酯基团为结构特征基团的均聚物、共聚物或共混物，种

类较多，不同种类的聚酯具有不同的降解特性和生物学特性，故规定“聚酯类微球的红外谱图或 $^1\text{H-NMR}$ 谱图 或 $^{13}\text{C-NMR}$ 核磁谱图应与其标准谱图一致，暂无标准谱图的聚酯类微球，其红外谱图或 $^1\text{H-NMR}$ 谱图 或 $^{13}\text{C-NMR}$ 核磁谱图的特征峰应与其材料结构的特征峰相吻合。”

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部 通则 0402 红外分光光度法进行红外光谱的鉴别试验，按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部 通则 0441 核磁共振波谱法进行核磁的鉴别试验。通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.4 共聚率

由于共聚率体现的是产品不同基团共聚的比例，仅共聚物或共混物适用，而不同基团共聚的比例不同，产品的降解特性和生物学特性也会不同，故共聚率规定“如适用，不同单体共聚的聚酯类微球的共聚率，应符合制造商的规定，各特征基团的摩尔百分比应在标称值范围内。”

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部 通则 0441 核磁共振波谱法中 2 定量分析的方法进行共聚率的测定，并计算各特征基团的摩尔百分比，也可采用其他经方法验证的试验方法。通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.5 比旋度

比旋度反映了产品的光学特性，而具有手性光学特性的产品，其比旋光度不同，也会影响产品的降解特性和生物学特性，故比旋光度规定：

具有手性光学活性的聚酯类微球的比旋度要求如下。

a) 纯的聚左旋丙交酯微球在三氯甲烷或二氯甲烷中的比旋度应为 $-155^\circ \sim -160^\circ$ 。

b) 纯的聚右旋丙交酯微球在三氯甲烷或二氯甲烷中的比旋度应为 $+155^\circ \sim +160^\circ$ 。

c) 纯的共聚聚丙交酯微球，以及丙交酯与其他非光学活性单体共聚的聚酯类微球，应具有与共聚率成比例关系的比旋度。

d) 消旋聚丙交酯微球的比旋光度应为 $-2.5^\circ \sim +2.5^\circ$ 。

e) 其他手性光学活性的聚酯类微球的比旋度，应符合制造商的规定，并与该物质的光学特性相符。

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部 通则 0621 旋光度测定法进

行比旋度的测定。待测液配置和测试温度宜为 20℃，不溶物的含量可通过 5.10 和 5.15 测得或由供应商提供，溶剂推荐二氯甲烷。当二氯甲烷不能溶解时，可更换溶剂和（或）提高检测液的温度，应保证聚酯成分完全溶解，其他不溶物可通过过滤或离心等方法去除，注意去除过程中待测液应适当防护，避免浓度发生变化。当采用非推荐的温度和溶剂进行试验时，应注明。通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.6 特性黏度

特性黏度是衡量聚合物分子量的常用方法，直接影响聚合物的降解性能和生物学特性。由于各制造商对产品的黏度指标控制范围存在一定差异，不同的试验条件也会对试验结果产生影响，因此标准中规定“聚酯类微球的特性黏度应符合制造商的规定。”

检测方法参考了 YY/T0661-2017 中特性黏度的检测方法，即按照 GB/T 1632.1 进行特性黏度的测定。测试温度宜为 25℃，不溶物的含量可通过 5.10 和 5.15 测得或由供应商提供，溶剂推荐三氯甲烷。当样品在三氯甲烷中不能溶解时，可更换溶剂和（或）提高检测液的温度，应保证聚酯成分完全溶解，其他不溶物可通过过滤或离心等方法去除，注意去除过程中待测液应适当防护，避免浓度发生变化。溶液浓度和黏度管内径根据溶剂及特性黏度值进行选择，并注明。当采用非推荐的温度和溶剂进行试验时，应注明。特性黏度按照公式(1)进行计算。

按照 GB/T 1632.1 进行特性黏度的测定。测试温度宜为 25℃，不溶物的含量可通过 5.10 和 5.15 测得或由供应商提供，溶剂推荐三氯甲烷。当样品在三氯甲烷中不能溶解时，可更换溶剂和（或）提高检测液的温度，应保证聚酯成分完全溶解，其他不溶物可通过过滤或离心等方法去除，注意去除过程中待测液应适当防护，避免浓度发生变化。溶液浓度和黏度管内径根据溶剂及特性黏度值进行选择，并注明。当采用非推荐的温度和溶剂进行试验时，应注明。特性黏度按照公式(1)(2)进行计算。

$$[\eta] = \frac{\ln \eta_r}{c} \dots\dots\dots(1)$$

式中:

$[\eta]$ ——聚酯稀溶液的特性黏度，单位为分升每克 (dL/g)；

η_r ——聚酯稀溶液黏度比, $\eta_r = \frac{t}{t_0}$, 此值无单位;

t ——稀溶液流出时间, 单位为秒 (s);

t₀ ——溶剂流出时间, 单位为秒 (s);

c ——稀溶液的浓度, 单位为克每分升 (g/dL)。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.7 分子量分布

分子量分布是衡量聚合物分子量分布情况的直接指标, 分子量分布影响聚合物的降解性能和生物学特性。由于各制造商对产品的分子量分布指标控制范围存在一定差异, 不同的试验条件也会对试验结果产生影响, 因此标准中规定“聚酯类微球的分子量分布应符合制造商的规定。”

按照 GB/T 21864 (仲裁法) 进行试验, 也可采用其他经方法验证的试验方法。对于聚乳酸及其共聚物微球也可采用 YY/T 1678 方法进行试验。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.8 单体残留

单体残留是衡量聚合物纯度的指标之一, 由于其存在会影响聚合物的降解性能和生物安全性, 故单体残留指标根据 YY/T 0661-2017 和 YY/T0510-2019 中单体残留的规定, 指定指标如下:

a) 聚丙交酯微球和丙交酯-乙交酯共聚物微球的单体残留总量应 \leq 2%。

b) 其他聚酯类微球的单体残留量, 应符合制造商的规定, 单体残留限量可根据植入的形式和临床应用特点, 结合降解特性和毒理学数据得出。

单体残留检测方法如下:

a) 可挥发性和半挥发性单体残留: 按照《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部 通则 0521 气相色谱法 (仲裁法) 进行试验, 也可采用其他经方法验证的试验方法。对于聚乳酸微球 (PLLA) 可采用 YY/T 1776 方法进行试验。

b) 非挥发性单体残留: 按照《中华人民共和国药典》(2020年版) 四部 通则 0512 高效液相色谱法 (仲裁法) 进行试验, 也可采用其他经方法验证的试验方法。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.9 溶剂残留

聚酯合成过程和微球制备过程中使用溶剂，这些溶剂的存在会影响产品的生物安全性，并可能对使用者的健康造成影响，故根据 ICH Q3C(R9) Guideline for Residual Solvents 的要求制定溶剂残留指标如下：

聚酯类微球的溶剂残留总量应 $\leq 0.1\%$ ，其中，每个溶剂的残留量应符合 ICH Q3C 指南中限值的要求，如果采用的溶剂没有在 ICH Q3C 指南中列出，应符合制造商的规定，可根据日最大允许使用剂量，结合溶剂的毒理学数据得出残留限值。

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部 通则 0521 气相色谱法（仲裁法）或通则 0861 残留溶剂测定法进行试验，也可采用其他经方法验证的试验方法。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.10 水残留

水分的存在，会影响聚酯类微球产品的适用寿命和降解性能，故根据 YY/T 0661-2017 标准制定水残留指标如下：

聚酯类微球的水残留应 $\leq 0.5\%$ 。

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部 通则 0832 水分测定法中第一法（仲裁法）、第二法、第三法和第五法进行水残留的测定，也可采用其他经验证的试验方法。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.11 炽灼残渣

炽灼残渣是衡量聚合物纯度的指标之一，各暂时根据 YY/T 0661-2008 标准制定指标为“聚酯类微球的炽灼残渣应 $\leq 0.1\%$ ”，验证结束后根据标准验证结果再行确认。

按照《中华人民共和国药典》（2020 年版）四部 通则 0841 炽灼残渣检查法（仲裁法）进行试验，也可采用其他经方法验证的试验方法。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.12 催化剂残留

聚酯合成过程中使用催化剂，这些催化剂的存在会影响产品的生物安全性，并可能对使用者的健康造成影响，根据 YY/T 0661-2017 标准，结合 ICH Q3C(R9) Guideline for Residual Solvents、ICH Q3D(R2) Guideline for Elemental Impurities

等安全要求制定催化剂残留指标如下：

如适用，聚酯类微球的催化剂残留要求如下。

a) 采用有机锡类催化剂的聚酯类微球，锡残留量应 $\leq 150 \mu\text{g/g}$ 。

b) 采用其他金属催化剂的聚酯类微球，相应元素限量应符合 ICH Q3D 指南中相应元素限值的要求。

c) 采用非金属催化剂的聚酯类微球，应符合制造商的规定，可根据日最大允许使用剂量，结合催化剂的毒理学数据，得出残留限值。

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部 通则 0406 原子吸收分光光度法、通则 0411 电感耦合等离子体原子发射光谱法或通则 0412 电感耦合等离子体质谱法（仲裁法），也可采用其他经方法验证的检测方法。样品消解应采用微波消解或消解罐密闭消解，以防止可挥发元素的损失。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.13 微量元素限量

原料获得及产品生产过程中可能会受到元素污染，这些元素可能会对人体造成伤害，进行本试验的目的是控制产品中有害元素，考察产品是否满足安全性要求。根据 ICH Q3D(R2) Guideline for Elemental Impurities 的要求制定指标如下：

聚酯类微球的微量元素限量要求如下：

——铅（Pb）应 $\leq 0.5 \mu\text{g/g}$ ，

——镉（Cd）应 $\leq 0.2 \mu\text{g/g}$ ，

——砷（As）应 $\leq 1.5 \mu\text{g/g}$ ，

——汞（Hg）应 $\leq 0.3 \mu\text{g/g}$ ，

如有其他添加元素，添加元素应符合 ICH Q3D 指南中相应元素限值的要求。

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部 通则 0406 原子吸收分光光度法、通则 0411 电感耦合等离子体原子发射光谱法或通则 0412 电感耦合等离子体质谱法（仲裁法），也可采用其他经方法验证的检测方法。样品消解应采用微波消解或消解罐密闭消解，以防止可挥发元素的损失。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.14 重金属总量

原料获得及产品生产过程中可能会受到重金属元素的污染，这些元素可能会对人体造成伤害，进行本试验的目的是控制产品中重金属总量。根据 YY/T

0661-2017 标准，规定重金属总量（以铅计）应 $\leq 10 \mu\text{g/g}$ 。

按照《中华人民共和国药典》（2020年版）四部 通则 0821 重金属检查法中方法二进行重金属总量的测定。试验过程中，如果催化剂等添加元素有干扰的，可按照 YY/T 0661-2017 附录 B.5 中采用增加铅标准液中铅含量的方法扣除样品中添加元素含量的影响，也可采用加入元素掩蔽剂、沉淀剂等方法排除添加元素的干扰。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.15 加工助剂残留

微球制备过程中如适用加工助剂，如分散剂、乳化剂等，需控制加工助剂的残留量，以确保产品的安全性。由于各制造商生产工艺存在差异，不同的试验条件也会对试验结果产生影响，故规定“如适用，聚酯类微球的加工助剂残留应符合制造商的规定，可根据日最大允许使用剂量，结合各助剂的毒理学数据，计算出相应的加工助剂残留量限值。”

检测方法根据加工助剂类型，选择适宜的试验方法。所选方法应经过方法验证，如为非标准方法，应进行方法确认。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.16 细菌内毒素限量

产品适用部位包括皮内、皮下、骨骼等，可能会进入血液循环，根据 YY/T 0618 要求，直接或间接与血管内、淋巴内或鞘内接触的产品应评价内毒素，因无相关产品内毒素限量的标准，实际临床使用差异较大，故标准中规定“应符合制造商的规定，可根据日最大允许使用剂量，结合临床应用特点，得出聚酯类微球的细菌内毒素限值，特殊情况下，可根据实际生产情况和临床使用情况确定聚酯类微球的细菌内毒素限值，但应说明理由。”

按照《中华人民共和国药典》四部 通则 1143 细菌内毒素检查法进行试验，浸提液的制备浸提条件如下：

- a) 浸提温度： $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 浸提时间：不少于 1 小时；
- c) 浸提比例： $V = L / \lambda$

式中：

V——浸提介质体积，单位毫升（mL）；

L——细菌内毒素限值，单位 EU/mg；

λ ——鲎试剂灵敏度标示值，单位 EU/mL。

d) 浸提介质：

1) 对于不可降解的聚酯类微球：浸提介质为细菌内毒素检查用水；

2) 对于可降解的，且可溶于水的聚酯类微球：浸提介质为细菌内毒素检查用水；

3) 对于可降解的，但不溶于水的聚酯类微球：可采用其他极性溶剂将样品溶解后测试，或采用非极性溶剂将样品溶解后，用细菌内毒素检查用水萃取后取水层测试。此方法需进行方法干扰性的验证，采用萃取后测试的，还需进行方法回收率的验证。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.17 微生物限度

病原微生物的存在会对使用者造成感染，而大量微生物的代谢繁殖，还会产生细菌内毒素及外毒素的危害。因无相关产品微生物限度的标准，实际临床使用差异较大，故标准中规定“对于以非无菌方式提供的聚酯类微球，应符合制造商的规定，可根据实际生产情况和临床使用情况确定微生物限度。”

按照《中华人民共和国药典》四部 通则 1105 非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法和通则 1106 非无菌产品微生物限度检查：控制菌检查法进行试验。采用薄膜过滤法进行微生物计数试验时，应按照 GB/T 19973.1-2023 附录 C 进行回收率的确认。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.18 无菌

病原微生物的存在会对使用者造成感染，并且无菌检查常用于监督抽检，不能替代灭菌过程的开发、确认和常规控制用于产品放行。故标准中规定“以无菌方式提供的聚酯类微球，应无菌，且无菌保证水平（SAL）应不高于 10^{-6} 。”

因各制造商生产工艺存在差异，故无菌检测方法规定如下：

a) 无菌按照《中华人民共和国药典》四部 通则 1101 无菌检查法进行试验，宜采用直接接种法，并采用吐温 80 等分散剂对样品进行预分散。如培养物浑浊影响结果判定，应取该培养液不少于 1mL 转种至同种新鲜培养基中，将原始培养物和新接种的培养基继续培养不少于 4 天，观察接种的同种新鲜培养基是否再

出现浑浊，或取培养液涂片，染色，镜检，判断是否有菌。

b) 无菌保证水平，可在无菌的聚酯类微球产品灭菌或除菌工艺过程中，根据相关的标准和指南进行验证，如 GB 18278、GB 18279、GB 18280 等。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.19 化学灭菌剂残留

采用化学灭菌剂（如环氧乙烷等）灭菌的产品，因灭菌剂残留会影响产品的安全性，故标准中规定“采用化学灭菌的聚酯类微球，应符合制造商的规定，可根据日最大允许使用剂量，结合灭菌剂的毒理学数据，给出相应灭菌剂的残留量限值。”

检测方法规定如下：

a) 环氧乙烷、2-氯乙醇及乙二醇残留：按照 GB/T 14233.1-2022 中第 9 章给出的方法或 GB/T 16886.7-2015 附录 B、附录 J 和附录 K 给出的方法（仲裁法）进行试验。

b) 其他灭菌剂残留：应根据灭菌剂类型，选择适宜的试验方法。所选方法应经过方法验证，如为非标准方法，应进行方法确认。

通过标准验证确认检测方法的适宜性。

5.20 降解性能

对于可降解的聚酯类微球，降解性能是产品有效性和安全性的重要指标，故需控制可降解的聚酯类微球的降解性能，因不同种类的可降解聚酯类微球及不同分子量和分子量分布的产品，降解性能差异较大，故标准中规定“可降解聚酯类微球的降解性能应符合制造商的规定”。

5.21 生物学评价

本标准的适用于整形外科植物用聚酯类微球，须按照 GB/T 16886.1 对其进行生物学评价，具体试验项目应按照 GB/T 16886.1 的原则结合产品临床使用情况选择，评价结果应满足产品临床使用的安全性要求。标准中不规定具体试验项目和要求。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

为验证标准中各项要求及试验方法的科学性、合理性、可行性和可靠性，根据标准验证稿内容制定了标准验证方案，并收集了多个生产企业的多种类型聚酯

类微球样品，所收集的典型性、代表性样品基本能满足标准中各项要求。

天津市医疗器械质量监督检验中心、中国食品药品检定研究院、新型生物材料与高端医疗器械广东研究院、长春圣博玛生物材料有限公司、爱美客技术发展股份有限公司、华熙生物科技股份有限公司、北京漾颜空间生物医药有限公司、磐升瑞祥（山东）生物工程股份有限公司、北京诺康达医药科技股份有限公司、北京晶颜生物材料科技有限公司、成都奇璞生物科技有限公司、山东同齐医学科技有限公司、北京纳通医疗科技控股有限公司、山东采采医疗科技有限公司、清泽医疗科技（广东）有限公司、西安美妍天使生物技术有限公司等单位（排名不分先后）参加了验证工作。

验证单位对标准中内容开展验证工作，验证项目涵盖标准草案中的所有项目，以验证标准中的技术要求科学性和合理性，各项试验方法的可靠性、可行性。

该标准规定了适用于整形外科植物用聚酯类微球，主要用于治疗皮肤、肌肉及骨骼等创伤、疾病，先天性或后天性组织或器官的缺陷与畸形。治疗包括修复与再造两个内容，以注射、手术等方法进行修复，以改善或恢复生理功能和外貌。涉及的聚酯类微球产品类别多，临床应用广泛，本标准的主要技术要求及试验方法，可为此类产品的各相关方提供有效的技术参考。该标准的实施与推广，将有助于加强整形外科植物用聚酯类微球的质量控制，并推动此类产品的生产工艺改进和产品质量提升。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国内、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的情况。

迄今为止，经检索 NMPA 官网、ISO 官网、美国 ASTM 等官网，涉及的相关标准有 GB/T 37642-2019 《聚己内酯(PCL)》、YY/T 0510-2009 《外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂》、YY/T 0661-2017 《外科植入物 半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂》、ASTM F1925-22 《Standard Specification for Semi-Crystalline Poly(lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants》共 4 份行业标准，其中，GB/T 37642-2019 为聚己内酯聚合物标准，由全国生物基材料及降解制品标准化技术委员会归口(SAC/TC 380)，YY/T 0510-2021 为外科植入物用无定形聚丙交酯树脂和丙交酯-乙交酯共聚树脂标准，YY/T 0661-2017 为外科植入物用半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂标准，ASTM F1925-22 也为外科植入物用半结晶型聚丙交酯聚合物和共聚物树脂标准。

在本标准制定过程中部分材料理化特性指标、杂质限量指标和检测方法参考了这 4 个标准，并结合临床应用及生产工艺等产品特性制定了该标准。

五、与有关的现行法令、法规和强制性国家标准、行业标准的关系。

该标准与有关的现行法律、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、作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议。

按照《医疗器械标准管理办法》《医疗器械强制性标准确定原则》等文件中对医疗器械强制性标准和推荐性标准的界定原则，该标准中的技术要求不是全部强制，且为引导、规范产业发展而制定本标准，因此为了不限制产业的发展创新，建议作为推荐性标准发布。

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、过渡办法等内容）

为了标准使用者更好地理解和应用本标准，计划在标准发布后实施前安排宣贯，综合考虑标准的宣贯时间及标准使用者的准备调整时间，建议本标准自发布之日起后 12 个月开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

YY/T XXXX 《整形外科植入物 聚酯类微球》标准起草工作组

2024 年 07 月