
推荐性国家标准

项目申报书

项 目 名 称 : 用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末

技 术 归 口 单 位 : 国家药品监督管理局
(或技术委员会)

提 出 日 期 : 2025-04-24

一、基本信息

中文名称	用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末		
英文名称	Medical-grade beta-tricalcium phosphate powder for additive manufacturing		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	/
是否采标	☐ 是 ☒ 否	采标类型	/
采标号	/	采标中文名称	/
项目周期	☐ 12 个月 ☐ 16 个月 ☒ 18 个月		
上报单位	国家药品监督管理局		
技术归口单位 (或技术委员会)	国家药品监督管理局		
主管部门	国家药品监督管理局		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

1. 立项必要性

β -磷酸三钙（ β -TCP）主要由钙、磷组成，具有与骨基质相同的化学成分，无细胞毒性，具有较好的生物相容性、骨引导性和可降解性能，是最早用作骨替代材料的钙磷化合物之一。 β -TCP 植入人体后基本上对局部和全身不产生毒副作用，对周围组织无刺激性，不引起炎症反应和免疫排斥反应，能与骨组织形成化学性结合，为骨形成提供支架，即骨引导作用，使宿主细胞和血管长入材料之中，形成新骨的同时，材料逐步降解吸收，而不改变骨组织的正常骨化过程。因此， β -TCP 可广泛应用于关节与脊柱融合、四肢创伤、口腔颌面及心血管等医疗领域。

由于目前没有统一的国标评价标准，且增材制造是一种新技术，可能增加 β -磷酸三钙医疗器械进入市场后的风险。本标准的提出有利于规范医疗器械行业中增材制造 β -磷酸三钙粉末的使用，填补相关领域标准空白。

标准实施后可为原料供应商、医疗器械制造商和监管部门等提供用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末特性评价和质量控制的参考；有助于加强我国增材制造 β -磷酸三钙植入物产品的原材料控制，为成品安全、有效、质量可控提供保障；有助于带动和促进医用增材制造技术上游粉末原材料质量控制技术水平的提升，并为监管提供技术支撑。

2. 项目可行性

增材制造技术由于加工速度快，成型周期短，节省材料，且可以实现患者匹配个性化定制，近年来得到了广泛应用。区别于传统工艺方法，增材制造技术对材料的性能和适用性提出了更高要求。研制出既满足生物医疗特性需求又满足增材制造工艺要求的 β -磷酸三钙粉末材料是其在医疗领域发展应用的先决条件；同时， β -磷酸三钙粉末作为应用广泛的生物陶瓷材料之一，在增材制造领域应建立相应的材料供应体系，规范材料性能，以推动增材制造 β -磷酸三钙医疗器械的快

速发展。

本标准规定了用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末的性能要求、试验方法、标识、包装、运输和贮存，标准中涉及的技术内容成熟，各级检验机构有能力按照本标准进行检测，且多家检测机构已有检测经验积累。本标准的验证单位来自国家级医疗器械质量监督检验中心、行业研发生产企业和高校，包括、中国食品药品检定研究院、华南理工大学医疗器械研究检验中心、四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、国家人体组织功能重建工程技术研究中心、浙江省医疗器械检验研究院、点云生物(杭州)有限公司、迈海新型材料科技(固安)有限公司、上海贝奥路生物材料有限公司、浙江埃普瑞纳米新材料股份有限公司、苏州鼎安科技有限公司、西北工业大学、浙江理工大学等。通过验证工作也证明了该材料有坚实的研发生产基础，国家级医疗器械质量监督检验中心有能力检测标准中全部的技术内容。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

本标准规定了用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末的性能要求、试验方法、标识、包装、运输和贮存，其中性能要求和试验方法包括：外观、 β -磷酸三钙含量、钙磷原子比(Ca:P)、红外吸收光谱、X 射线衍射、粒度及分布、粉末形貌、pH 值、微量元素含量及重金属总量、含水量、比表面积、松装密度、振实密度和流动性。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

除本标准外，目前未见国内外针对用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末的相应标准。

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

本标准内容与国内现行强制性标准、法律法规不存在冲突或矛盾。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

本标准规定了用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末的性能要求、试验方法、标识、包装、运输和贮存。

本标准适用于立体光固化、挤出式和铺粉增材制造工艺的医用 β -磷酸三钙粉末。

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

本标准不涉及专利、版权问题。

（七）征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

根据《国家药监局综合司关于印发 2022 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2022〕47 号）。

（八）经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

本标准所需经费为 10 万元，以自筹经费为主，包括出版费 1 万元、会议费 5 万元、专家咨询费及人员劳务费 4 万元。

（九）项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

本项目预计在 18 个月内完成，工作进度规划如下：

周期	工作内容
第 1-3 月	开展文献调研
第 4-9 月	起草、完善标准草案

第 10-12 月	面向社会征求意见
第 13-15 月	对收到的意见进行反馈，完成技术送审稿
第 15~18 月	完成技术审定和报批流程

（十）需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无。