

GB/T XXXXX《具有组织密度差的可吸收生物材料 体内降解率测定

X 射线显微 CT 法》国家标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发（2024）50 号《国家标准化管理委员会关于下达 2024 年第八批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》的要求，由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会（SAC/TC248）归口，北京大学口腔医院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、江苏创健医疗科技股份有限公司、北京纳通医学研究院有限公司、中科辰兴（北京）生物医药科技有限公司、北京莱顿生物材料有限公司、四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司）、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、山东隼秀生物科技股份有限公司、北京邦塞科技有限公司承担 GB/T XXXXX《具有组织密度差的可吸收生物材料 体内降解率测定 X 射线显微 CT 法》标准制定项目，项目号：20243199-T-464。

（二）制定背景和起草过程

1. 制定背景

预研究发现，目前国内外尚无采用 X 射线显微 CT 法测定具有组织密度差的可吸收生物材料体内降解率的标准。第一起草单位根据前期预研结果，形成了标准草案稿，并经技术委员会申请将该标准立项为推荐性国家标准，最终获得立项。

2. 起草阶段

技委会秘书处根据前期预研工作，充分征集起草单位，及时成立了由北京大学口腔医院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、江苏创健医疗科技股份有限公司、北京纳通医学研究院有限公司、中科辰兴（北京）生物医药科技有限公司、北京莱顿生物材料有限公司、四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司）、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、山东隼秀生物科技股份有限公司、北京邦塞科技有限公司组成的标准起草工作组。经深入讨论，工作组对前期形成的标准草案进行了进一步的完善并确定了验证方案，并在工作组内进行了充分的讨论和验证，在分析验证结果和对标准内容进行充分

讨论后，于 2025 年 6 月份提出了标准及标准编制说明征求意见稿，向各有关单位征求意见。

二、标准编制原则、主要内容及其确定依据和修订前后技术内容的对比

（一）标准编制原则

标准制定工作组按照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》制定该标准。

（二）主要内容及其确定依据

1. 显微 CT 扫描流程

规范标准化的扫描流程是显微CT检测体内降解率的关键。该标准制定了设备准备与校验、系统自检与探测器校正、标本放置、扫描参数设定、扫描图像矩阵和采样时间、扫描和图像重建等要求来实现体内降解率稳定评估的目标。

以上要求为显微CT使用的标准流程，其中设备准备与校验、系统自检与探测器校正就是为了确保仪器处于最佳工作状态，标本放置、扫描参数、扫描图像矩阵和采样时间等要求为了保证同一类产品的检测参数的最优和稳定，综合上述方面最终实现扫描和图像重建的最优化和稳定性。

2. 显微 CT 分析材料降解情况

利用显微 CT 准确评价体内降解率是本标准的难点。根据文献报道，体内降解率评价方案包括称重测量法、组织切片法和显微 CT 法。由于生物材料在体内降解后混杂了大量的机体组织（如新生骨、结缔组织等），因此使用称重测量法难于精确评估材料降解变化；而组织切片法仅能通过某几层切片面积对生物可吸收材料降解情况做估算，且该方法费时费力并对组织有破坏性。而显微 CT 法不但可以多层面进行材料降解的定性观测，而且还可以通过生物材料降解率、单位体积比表面积、颗粒物材料平均粒径、颗粒物材料平均数量和颗粒物材料分离度等指标进行定量评估，整个过程简便高效且无损。

三、主要试验验证的分析、综述报告、技术经济论证，预期的经济效益、社会效益和生态效益

该标准描述了针对具有不同组织密度的可吸收生物材料在体内降解过程的X射线显微CT检测试验方法。本次验证主要针对标准中提出的X射线显微CT检测试验方法的重复性、准确性和可操作性进行验证，对具有不同组织密度的可吸收

生物材料的体内降解率进行评估。

验证方式为试验验证。通过将无机材料、合成高分子材料、金属与合金材料及复合材料分别采用骨植入、肌肉植入、血管植入或皮下（皮内）植入方式植入实验动物体内，在不同时间点使用显微CT检测生物材料体内降解率，并采用既往标准推荐的病理组织切片法进行生物材料体内降解率的对比评估。验证结果表明使用显微CT能对不同类型验证样品的体内降解率进行有效评估，与病理组织切片法定性评价结果一致。

经北京大学口腔医院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、江苏创健医疗科技股份有限公司、北京纳通医学研究院有限公司、中科辰兴（北京）生物医药科技有限公司、北京莱顿生物材料有限公司、四川大学（四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司）、深圳市药品检验研究院（深圳市医疗器械检测中心）、山东隼秀生物科技股份有限公司、北京邦塞科技有限公司验证表明该标准适用于评价与植入物周围组织存在组织密度差异的可吸收生物材料降解性能，该标准所列的X射线显微CT检测方法是可靠的可行的。

该标准规定了针对具有不同组织密度的可吸收生物材料在体内降解过程的X射线显微CT检测试验方法，描述了体内降解情况的分析方法，用于评估医疗器械植入后局部反应。该标准的应用，有利于高效、精确、无损地评估具有不同组织密度的可吸收生物材料的体内降解率，拓宽了医疗器械生物学评价标准体系，也为国际上评价可吸收生物材料的体内降解率提供中国方案。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

迄今为止，经检索标准信息网（山东标准馆）、ISO官网、CEN官网、美国ASTM等官网，国内外尚无同类国际标准、其他先进标准和国家或行业标准。

五、以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

无。

六、与有关法律、行政法规及相关标准的关系

该标准与有关的现行法律、行政法规和其他相关标准无冲突和交叉，符合现有医疗器械监管法规。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧。

八、涉及专利的有关说明

该标准未涉及专利。

九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期、实施日期的建议等措施建议

标准发布后，秘书处挂靠单位将在标准实施日期前采用在网页上开辟该标准宣贯专栏、召开标准宣贯会等形式对该标准的技术内容进行宣贯。

该标准为方法标准，适用范围量大面广，标准发布后需要足够的时间组织对标准进行宣贯以确保标准的顺利实施。因此，建议标准发布后12个月实施。

十、其他应当说明的事项

无。

全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会

2025 年 6 月