



中华人民共和国国家标准

GB/T 23101.6—2022

外科植入物 羟基磷灰石 第6部分：粉末

Implants for surgery—Hydroxyapatite—
Part 6: Powders

(ISO 13779-6:2015, MOD)

2022-04-15 发布

2023-05-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 要求	3
5 生产设计要求	5
6 合格证明	5
附录 A (资料性) 其他可能的表征测试	6
参考文献	8

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件是 GB(GB/T) 23101《外科植入物 羟基磷灰石》的第 6 部分。GB(GB/T) 23101 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：羟基磷灰石陶瓷；
- 第 2 部分：羟基磷灰石涂层；
- 第 3 部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征；
- 第 4 部分：涂层粘结强度的测定；
- 第 6 部分：粉末。

本文件使用重新起草法修改采用 ISO 13779-6:2015《外科植入物 羟基磷灰石 第 6 部分：粉末》。

本文件与 ISO 13779-6:2015 的技术性差异及其原因如下：

——关于规范性引用文件，本文件做了具有技术性差异的调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的 GB/T 23101.3 代替了 ISO 13779-3；
- 用修改采用国际标准的 JC/T 2176 代替了 ISO 24235；
- 用等同采用国际标准的 YY/T 0316 代替了 ISO 14971；
- 删除了欧洲药典。

——在“微量元素”(4.3)中将重金属含量的测试方法由欧洲药典中的方法更改为我国常用的方法，以适应我国的技术条件，提高可操作性。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、麟科泰医疗技术(无锡)有限公司、四川医疗器械生物材料和制品检验中心、北京市富乐科技开发有限公司。

本文件主要起草人：马春宝、安俊波、袁博、罗洋、闵玥、潘硕、魏森、薛昊、邓翔、李家林、黄锡艺、高国强。

引 言

羟基磷灰石作为一种骨修复材料,在外科植入物中的应用十分广泛。

GB(GB/T) 23101《外科植入物 羟基磷灰石》由 ISO 13779 系列标准转化而来,提供了羟基磷灰石陶瓷、羟基磷灰石涂层、羟基磷灰石粉末的性能要求及相关试验方法。

GB(GB/T) 23101 暂由 5 个部分构成,包括:

- 第 1 部分:羟基磷灰石陶瓷。规定了用作外科植入物的羟基磷灰石陶瓷的要求。
- 第 2 部分:羟基磷灰石涂层。规定了应用于金属和非金属外科植入物的羟基磷灰石陶瓷涂层的要求。
- 第 3 部分:结晶度和相纯度的化学分析和表征。规定了羟基磷灰石基材料,包括涂层和烧结产物的化学分析、结晶度和相组成分析的测定方法。
- 第 4 部分:涂层粘结强度的测定。规定了羟基磷灰石涂层粘结强度的测量方法。
- 第 6 部分:粉末。即本文件,规定了羟基磷灰石粉末原材料的要求。

由于 ISO 13779-5 空缺,第 5 部分暂时空缺。

外科植入物 羟基磷灰石

第6部分：粉末

1 范围

本文件规定了羟基磷灰石粉末原材料的要求。

本文件适用于生产外科植入物或生产外科植入物涂层用羟基磷灰石粉末原材料。

本文件不适用于羟基磷灰石涂层、羟基磷灰石陶瓷、玻璃陶瓷、 α -和 β -磷酸三钙或其他形式的磷酸钙。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 23101.3 外科植入物 羟基磷灰石 第3部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征 (GB/T 23101.3—2010, ISO 13779-3:2008, IDT)

JC/T 2176 精细陶瓷粉体粒度分布试验方法 激光衍射法 (JC/T 2176—2013, ISO 24235: 2007, MOD)

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用 (YY/T 0316—2016, ISO 14971:2007 更正版, IDT)

ISO 2591-1 筛分试验 第1部分：用于金属丝编织网及金属穿孔板的筛分试验方法 (Test sieving—Part 1: Methods using test sieves of woven wire cloth and perforated metal plate)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

雾化 atomisation

通过迅速干燥悬浮颗粒生产接近球形粉末颗粒(雾化粉末)的团聚体的过程。

3.2

α -磷酸三钙 α tricalcium phosphate; α -TCP

具有 ICDD PDF 09-0348 所表征的晶体结构的化合物。

注1：化学式是 $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ 。

注2：国际衍射数据中心粉末衍射卡 (ICDD PDF)。

3.3

β -磷酸三钙 β tricalcium phosphate; β -TCP

具有 ICDD PDF 09-0169 所表征的晶体结构的化合物。

注1：化学式是 $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ 。

注2：国际衍射数据中心粉末衍射卡 (ICDD PDF)。