



# 中华人民共和国医药行业标准

YY 0334—2002

---

## 硅橡胶外科植入物通用要求

General specification for surgical implants made  
of silicone elastomer

2002-04-25 发布

2002-10-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准修改采用英国标准 BS 7253:P3:1990《热硫化硅橡胶外科植入物规范》<sup>1)</sup>,微量金属元素控制项目比英国标准少控制铝、锑、铍、钴、铜、锆、锰、钼、镍、钒和锆,本标准铅、镉和砷最大限量要求严于英国标准(10 mg/kg),增加了溶出液重金属总量和易氧化物的要求,其他要求与之等同。

本标准的附录 A~附录 G 是规范性附录,附录 H 是资料性附录。

本标准起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本标准由国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心归口。

本标准主要起草人:梁志红、施燕平、李克芳、潘华先、孙光宇。

---

1) 该英国标准目前已有被废止的趋势。

## 引 言

硅橡胶外科植入物是由硅氧烷聚合物与交联剂和各种型式的填加剂混合后交联(硫化)而形成的。

这类植入物(如指关节假体和乳房假体)的物理性能和机械性能有很大差异,因此本标准未规定植入物的机械物理性能的具体指标。但将来可能会考虑多数硅橡胶植入物的机械物理性能的通用要求。出于同样原因,尽管很多植入物或多或少地含有硅橡胶组件(如脑积水分流器、心脏瓣膜假体、涂硅氧烷的织物),本标准的范围仅限于由硅橡胶制成的植入物或植入物的硅橡胶组件。这类植入物的具体要求应在相应的产品标准中规定。植入物一旦植入人体,不应再次使用。

硅橡胶材料加工工艺差别不大。不像金属植入物那样可采用铸造、压延、切割等一系列精加工过程;而硅橡胶植入物很少能采用精加工过程。有些植入物加工成块材或片材,临植入前裁成所需尺寸。因此,本标准不规定具体设计要求。对于成块或成片供应的硅橡胶植入材料,除本标准中规定的无菌、包装和标志要求不适用外,其他要求适用。

# 硅橡胶外科植入物通用要求

## 1 范围

本标准规定了硅橡胶外科植入物的化学及生物性能、无菌、包装和标志的通用要求。未规定植入物的物理机械性能的具体指标。

这些植入物主要用于外科矫形与修复。硅橡胶与其他材料在一起的外科植入物不包括在本标准范围内。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用于本标准，然而，鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本适用于本标准。

GB 601 化学试剂 滴定分析（容量分析）用标准溶液的制备

GB/T 16175 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：评价与试验

YY/T 0313 医用高分子产品包装、标志、运输和贮存

中华人民共和国药典 二〇〇〇年版

## 3 定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**热硫化** heat-vulcanization, heat-curing

通过加热使硅橡胶胶料交联成弹性材料（硅橡胶）。

### 3.2

**硅橡胶** silicone elastomer

硅橡胶胶料经交联，即经硫化或二次硫化制得的具有橡胶特性的材料。

### 3.3

**硅橡胶胶料** silicone compound

由聚硅氧烷与合适的填料及交联剂混合而成的材料，未经交联。

### 3.4

**聚硅氧烷** silicone, polysiloxane

主链由硅氧原子交替链接而成，侧链含有机基团的高聚物。

### 3.5

**二次硫化** post-curing, secondary curing

硫化后，在一定温度下进行的旨在增强材料物理性能和（或）除去多余分解产物的过程。

## 4 外来物质

在10倍放大条件下以目力检验植入物外表面应无杂质和其他外来微粒。

5 生化性能

5.1 总则

植入物应在供应状态下试验。如果植入物有两种以上可分离的不同类型的硅橡胶,应分别对每种硅橡胶取样测试。

5.2 生物学评价

当按照 GB/T 16886.1 和 GB/T 16175 对硅橡胶植入物或对与植入物同样加工过程的硅橡胶试件进行生物学评价时,应表明硅橡胶植入物无毒性。

5.3 材料要求

5.3.1 干燥失重

质量不少于 1.0 g 的植入物或植入物样品 200℃加热 4 h 后,植入物或样品失重不应超过 2.0%。

5.3.2 微量元素

当按附录 A 试验时,植入物微量元素含量应符合表 1 的规定。

表 1 植入物微量元素最大限量

微量元素	最大限量/(mg/kg)
铅(Pb)	5
镉(Cd)	5
砷(As)	5
铬(Cr)	10
铁(Fe)	10

5.4 溶出物要求

5.4.1 蒸发残渣

当按照附录 B 试验时,植入物或植入物样品的蒸发残渣应符合表 2 的规定。

表 2 蒸发残渣限量

样品量/g	溶剂	指标(样品质量分数)
25	蒸馏水	0.01
3	正己烷	3.0

5.4.2 酸碱度

当按附录 C 试验时,植入物样品液与空白液 pH 值之差不应大于 1.5。

5.4.3 过氧化物

对热硫化硅橡胶植入物,当按附录 D 试验时,样品液与空白液消耗硫代硫酸钠溶液 $[c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.01\text{ mol/L}]$ 体积之差应不超过 0.2 mL。

5.4.4 还原物质(易氧化物)

对加成型硅橡胶植入物,按附录 E 试验时,样品液与空白液消耗高锰酸钾溶液 $[c(\text{KMnO}_4)=0.002\text{ mol/L}]$ 的体积之差应不超过 3.0 mL。

5.4.5 紫外吸收

当按附录 F 试验时,在 220 nm~340 nm 波长范围吸收值不超过 0.4。

5.4.6 重金属

按附录 G 试验时,重金属含量不应超过 1 mg/L。

6 无菌

植入物应经过一确认过的灭菌过程,并提供再次灭菌方法的说明。

注 1: 适宜的灭菌方法见参考文献。

注 2: GB/T 14233.2 规定了无菌试验方法,但该方法不宜用于出厂检验。

注 3: 若采用环氧乙烷灭菌,须控制植入物上环氧乙烷灭菌残留量,附录 H 和 GB/T 16886.7 提供了环氧乙烷残留量的测定方法和产品放行的要求。

## 7 包装与标志

植入物的包装和标志应符合 YY/T 0313 的有关规定。永久外科性植入物应有可追溯的唯一性标识。

**附 录 A**  
(规范性附录)  
**微量元素测试方法**

**A.1 原子吸收分光光度测定法测定镉、铅、铬、铁**

**A.1.1 原理**

样品经硝酸、氢氟酸密闭硝化,制成试样溶液,用原子吸收分光光度计直接测定镉、铬、铅、铁的含量。

**A.1.2 试剂与溶液配制**

镉、铅、铬、铁标准溶液:按上述各常规法分别配制含镉、铅、铬、铁 1 mg/mL 的贮备液。临用前用体积分数为 1% 的硝酸溶液稀释至所需浓度。

硝酸:优级纯。

氢氟酸:优级纯。

**A.1.3 试液制备**

精确称取样品 0.2 g,置于聚四氟乙烯杯中,用硝酸 1 mL 浸润,加氢氟酸 1 mL,加盖密封,拧紧不锈钢外套,于烘箱中 160℃ 加热 2 h,取出放冷至室温,取出聚四氟乙烯杯,在电热板上低温下敞口加热至近干。沿杯壁滴加硝酸 0.5 mL,再次蒸发至近干,加体积分数为 1% 的硝酸 5 mL,加热至近沸,放冷。用聚乙烯管吸取,将溶液转入 10 mL 量瓶中,用体积分数为 1% 的硝酸洗涤聚四氟乙烯杯数次,洗涤液并入量瓶中,用体积分数为 1% 的硝酸稀释至刻度。

**A.1.4 测试方法**

**A.1.4.1 镉、铬、铅的测定:**取 A.1.3 制备的试液,采用无火焰原子吸收法,以加入法测定。操作方法按仪器说明书进行。

**A.1.4.2 铁的测定:**取 A.1.3 制备的试液,采用火焰原子吸收法测定。操作方法按仪器说明书进行。

**A.2 砷的测定**

**A.2.1 试液制备**

取无水碳酸钠粉末 1 g,铺于坩埚底部与四周,精确称取样品 0.5 g,置坩埚中部,轻微搅拌使与无水碳酸钠接触,加水约 1 mL 使恰好湿润,置水浴上蒸干,低温加热至不再冒烟,在 550℃ 下灼灼约 2.5 h 放冷,捣碎残渣,加盐酸 2.5 mL,搅拌使成糊状,加盐酸 2.5 mL,混匀。

**A.2.2 试验方法**

将试液(A.2.1)用水 21 mL 分次移入 100 mL 定砷瓶中;另取一定砷瓶,加入 2.5 mL 砷标准液,加盐酸 5 mL 与水 21 mL,按《中华人民共和国药典》二部附录“砷盐检查法”检查。

**附 录 B**  
(规范性附录)  
**蒸发残渣试验方法**

**B.1 原理**

样品分别用蒸馏水和正己烷回流萃取,滤出萃取液,蒸干、称重测量萃取物。

**B.2 试剂****B.2.1** 蒸馏水或去离子水。**B.2.2** 正己烷(分析纯)。**B.3 仪器****B.3.1** 硼硅酸玻璃制回流装置,容量为 1 L。**B.3.2** 烧结玻璃漏斗。**B.3.3** 水浴。**B.4 试验步骤****B.4.1 蒸馏水萃取**

将样品截成小于 10 mm 的碎块,用天平称取 24.5 g~25.5 g 样品,精确到±0.01 g 并记录样品质量。将样品置于回流装置中,加入 500 mL 蒸馏水或去离子水,加热回流 5 h。

停止加热后,冷却,并立即用烧结玻璃漏斗过滤。滤液若需放置,置于加盖硼硅酸容器中。

移取滤液 100 mL,加入预先在 105℃干燥恒重的蒸发皿中,水浴蒸干并在 105℃恒温箱中干燥至恒重。以同法测定空白对照液。

**B.4.2 正己烷萃取**

如果植入物为固体,将植入物或样品截成 5 mm 的碎块,称取 2.7 g~3.3 g,精确到±0.001 g,记录样品质量。

将样品置于回流装置中,加入 150 mL 正己烷,加热回流 4 h。停止加热后,冷却回流装置并立即用烧结玻璃漏斗过滤,滤液若需放置,置于加盖硼硅酸容器中。

移取滤液 100 mL,加入预先在 105℃干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干并在 105℃恒温箱中干燥 2 h,冷却至室温后称重。

**B.5 结果表示**

各溶剂萃取出物质的质量(减空白)与样品原始质量比按式(B.1)计算,以百分数表示。

$$\rho = \frac{W_2 - W_1}{m} \times \eta \times 100 \quad \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

$W_2$ ——加入浸取液并干燥后的蒸发皿质量,单位为克(g);

$W_1$ ——未加入浸取液蒸发皿质量,单位为克(g);

$m$ ——称取样品的质量,单位为克(g);

$\eta$ ——换算系数,对水萃取取 5;对正己烷取 3/2。

注:该方法的期望精度为±5%。

**附 录 C**

(规范性附录)

**酸碱度试验方法****C.1 原理**

用酸度计分别测定样品液与空白对照液的 pH 值,以两者之差作为检验结果。



## C.2 试剂

氯化钾(1 g/L)溶液:称取 1.0 g 氯化钾,用水溶解,稀释至 1 000 mL。

## C.3 仪器

C.3.1 硼硅酸玻璃制回流装置,容量 1.0 L。

C.3.2 烧结玻璃漏斗

## C.4 试验步骤

如果植入物是大固体状态,将样品截成小于 10 mm 的碎块,称取 24.5 g~25.5 g 样品,精确到  $\pm 0.01$  g,记录样品质量。将样品置于回流装置中,加入 500 mL  $\pm 0.5$  mL 蒸馏水或去离子水,加热回流 5 h。

停止加热后,冷却回流装置,立即用烧结玻璃漏斗过滤。滤液若需放置,置于加盖硼硅酸容器中。

同法制备空白对照液。取试验液和空白液各 20.0 mL,各加入 1.0 mL 氯化钾溶液,用酸度计分别测定样品液和空白液的 pH 值。

## 附 录 D

(规范性附录)

### 过氧化物试验方法

## D.1 原理

样品中的过氧化物经二氯甲烷浸提后,在酸性条件下加入碘化钠,置换出的碘离子以淀粉为指示剂,用硫代硫酸钠滴定。

## D.2 试剂

D.2.1 二氯甲烷(分析纯)。

D.2.2 新制碘化钠(分析纯)溶液,0.2 g/L;20 g 碘化钠溶于 100 mL 冰乙酸(分析纯)中。

注意:冰乙酸是强腐蚀剂,操作时应有适当的防护。

D.2.3  $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1$  mol/L 硫代硫酸钠(分析纯)标准溶液:按 GB 601 中 4.6 的规定配制及标定。

D.2.4  $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.01$  mol/L 硫代硫酸钠标准溶液:用前取上述 0.1 mol/L 硫代硫酸钠标准溶液加蒸馏水稀释十倍。

D.2.5 新制淀粉指示剂。

## D.3 试验步骤

将样品截成 10 mm 小块,称取 4.8 g~5.2 g,精确到  $\pm 0.001$  g,记录样品质量。

将样品置于三角瓶中,加入 150 mL  $\pm 0.1$  mL 二氯甲烷,具塞,用机械振荡器室温振摇 16 h。

立即用滤纸过滤,收集滤液至一烧瓶中,烧瓶中不断用无氧氮气置换空气。

加入 1.0 mL 碘化钠溶液,用无氧氮气清理烧瓶中的空气,具塞,摇匀,在室温、暗处放置 30 min。

加入 50.0 mL 蒸馏水或去离子水,混匀,用 0.01 mol/L 硫代硫酸钠溶液滴定。淀粉做指示剂。

记录达到终点所需硫代硫酸钠滴定液体积,精确到 0.025 mL。

按以上步骤但不加样品进行空白测定。

#### D.4 结果表示

以试验液与空白液测定所需硫代硫酸钠溶液体积(毫升)之差表示结果。

注：该方法的期望精度是 $\pm 2\%$ 。

### 附 录 E

#### (规范性附录)

#### 还原物质(易氧化物)试验方法

#### E.1 原理

样品液中含有的还原物质在酸性条件下加热时,被高锰酸钾氧化,过量的高锰酸钾将碘化钾氧化成碘,而碘被硫代硫酸钠还原。

#### E.2 试剂

稀硫酸:量取 54 mL 硫酸,缓缓注入 500 mL 水中,冷却后稀释至 1 000 mL。

稀硫酸(体积分数为 20%):量取 128 mL 硫酸,缓缓注入 500 mL 水中,冷却后稀释至 1 000 mL。

$c(\text{KMnO}_4)=0.02 \text{ mol/L}$  高锰酸钾标准溶液:取 3.3 g 高锰酸钾,加水 1 050 mL,煮沸 15 min,加水至 1 000 mL,密塞后静置 2 d 以上,用微孔玻璃漏斗过滤,摇匀。标定其浓度。

$c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}$  高锰酸钾标准溶液:临用前取 0.02 mol/L 高锰酸钾标准溶液加水稀释 10 倍。必要时煮沸,放冷,过滤,再标定其浓度。

淀粉指示液:取 0.5 g 淀粉溶于 100 mL 水中,加热煮沸后冷却备用。

$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1 \text{ mol/L}$  硫代硫酸钠标准溶液:称取 26 g 硫代硫酸钠( $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ )或 16 g 无水硫代硫酸钠,溶于 1 000 mL 水中,缓缓煮沸 10 min,冷却,加水至 1 000 mL。置两周后过滤,标定其浓度。

$c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.01 \text{ mol/L}$  硫代硫酸钠标准溶液:临用前取 0.1 mol/L 硫代硫酸钠标准溶液用新煮沸并冷却的水稀释 10 倍。

#### E.3 $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1 \text{ mol/L}$ 硫代硫酸钠溶液的标定

称取 0.15 g 于 120℃ 烘干至恒重的基准重铬酸钾,精确称重。置于碘量瓶中,溶于 25 mL 水,加 2 g 碘化钾及 20 mL 稀硫酸(体积分数为 20%),摇匀,于暗处放置 10 min。加水 150 mL,用配制好的硫代硫酸钠溶液 [ $c(\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3)=0.1 \text{ mol/L}$ ] 滴定,近终点时加 3 mL 淀粉指示液(5 g/L),继续滴定至溶液由蓝色变为亮绿色。同时作空白试验。

#### E.4 样品液的制备

将样品截成小于 10 mm 的碎块,精确称取 25 g。将样品置于回流装置中,加入 500 mL 蒸馏水或去离子水,加热回流 5 h。停止加热后,冷却,并立即用烧结玻璃漏斗过滤。滤液若需放置,置于加盖硼硅酸容器中。

#### E.5 试验步骤

取样品液 10 mL,加入 250 mL 碘量瓶中,加 1 mL 稀硫酸和 10 mL 产品标准中规定浓度的高锰酸钾标准溶液,煮沸 3 min,迅速冷却,加 0.1 g 碘化钾,密塞,摇匀。立即用相同浓度的硫代硫酸钠标准溶液滴定至淡黄色,再加 0.25 mL 淀粉指示液,继续用硫代硫酸钠标准溶液滴定至无色。

用同样的方法滴定空白对照液。

## E.6 结果计算

还原物质(易氧化物)的含量以消耗高锰酸钾溶液的量表示,计算公式为:

$$V = \frac{(V_o - V_s)c_s}{c_o} \dots\dots\dots (E.1)$$

式中:

$V$ ——消耗高锰酸钾溶液的体积,单位为毫升(mL);

$V_s$ ——样品液消耗滴定液硫代硫酸钠溶液的体积,单位为毫升(mL);

$V_o$ ——空白液消耗滴定液硫代硫酸钠溶液的体积,单位为毫升(mL);

$c_s$ ——滴定液硫代硫酸钠溶液的实际浓度,单位为摩尔每升(mol/L);

$c_o$ ——标准中规定的高锰酸钾 $[c(1/5 \text{ KMnO}_4)]$ 溶液的浓度,单位为摩尔每升(mol/L)。

## 附 录 F

(规范性附录)

### 样品浸提液紫外吸收试验方法

## F.1 原理

植入物或样品经正己烷浸提,用分光光度计测定浸提液的紫外吸收值。

## F.2 仪器

F.2.1 紫外分光光度计(波长范围至少包括 220 nm~340 nm)。

F.2.2 路径长为 10 mm 的具塞比色池。

## F.3 试验步骤

如果植入物为固体,将植入物或样品截成 5 mm 的碎块。

称取材料 1.8 g~2.2 g,精确到 $\pm 0.001$  g。将样品置于回流装置中,加入 100 mL 正己烷,加热回流 4 h。

停止加热后,冷却回流装置并立即用烧结玻璃漏斗过滤。滤液若需放置,置于加盖硼硅酸容器中。

将滤液置于 10 mm 比色池中,具塞。在 220 nm~340 nm 的波长范围内扫描,记录最大紫外吸收值。

## F.4 结果表示

以光密度为单位,测定测试波长范围内紫外光吸收的最大值。

注:该方法的期望精度为 $\pm 2\%$ 。

## 附 录 G

(规范性附录)

### 重金属测定试验方法

## G.1 原理

在碱性溶液中,铅、铬、铜、铁等重金属能与硫化钠作用生成不溶性硫化物,以铅为代表制备标准溶

液进行比色,测定重金属总含量。

## G.2 溶液配制

铅标准贮备液:称取 110℃干燥恒重的硝酸铅 0.159 8 g 置于 1 000 mL 容量瓶中,加硝酸 5 mL 与水 50 mL,溶解后用水稀释至刻度,摇匀(铅的浓度为 100  $\mu\text{g/mL}$ )。

铅标准溶液:临用前,精确量取上述铅标准贮备液稀释 10 倍(铅含量为 10  $\mu\text{g/mL}$ )。

氢氧化钠试液:取氢氧化钠 4.3 g,加水使溶解成 100 mL,即得。

硫化钠试液:取硫化钠 1 g,加水使溶解成 10 mL。

## G.3 样品的制备

将样品截成小于 10 mm 的碎块,精确称取 25 g。将样品置于回流装置中,加入 500 mL 蒸馏水或去离子水,加热回流 5 h。停止加热后,冷却,并立即用烧结玻璃漏斗过滤。滤液若需放置,置于加盖硼硅酸容器中。

## G.4 试验步骤

精确移取样品液 25 mL 于纳氏比色管中;另取一纳氏比色管,加入铅标准溶液 2.5 mL,加水稀释至 25 mL。于上述两管中分别加入氢氧化钠试液 5 mL,硫化钠试液 5 滴,摇匀,置白色背景下从上方观察,比较颜色深浅。

## G.5 结果表示

报告比较结果。

## 附录 H

(资料性附录)

### 环氧乙烷残留量试验方法

## H.1 原理

在一定温度下,用水萃取样品中所含环氧乙烷,用顶空气相色谱法测定环氧乙烷含量。

## H.2 气相色谱仪条件

H.2.1 氢焰鉴定器:灵敏度不小于  $2 \times 10^{-11} \text{g/s}$  [苯,二硫化碳( $\text{CS}_2$ )]。

H.2.2 色谱柱:所用色谱柱应能使试样中杂质和环氧乙烷完全分开,并有一定的耐水性。色谱柱可选用表 H.1 推荐的条件。

表 H.1 色谱条件

柱 长	内 径	担 体	柱 温
30 m	0.53 mm	30 QC5/AC10-1.0	40℃
1 m~2 m	2 mm~3 mm	GDX-407 80 目~100 目	约 130℃
		Porapak q-s 80 目~100 目	约 120℃

## H.2.3 仪器各部位温度:

- 气化室 200℃;
- 检测室 250℃。

H.2.4 气流量:

- a) 氮气 15 mL/min~30 mL/min;
- b) 氢气 30 mL/min;
- c) 空气 300 mL/min。

H.3 环氧乙烷标准储备液的配制

取外部干燥的 50 mL 容量瓶,加入约 30 mL 水,加瓶塞,称重,精确到 0.1 mg。用注射器注入约 0.6 mL 环氧乙烷,不加瓶塞,轻轻摇匀,盖好瓶塞,称重,前后两次称重之差,即为溶液中所含环氧乙烷重量。加水至刻度再将此溶液稀释成  $1 \times 10^{-2}$  g/L 作为标准储备液。

H.4 试样制备

H.4.1 试验样制备应在取样后立即进行,否则应将供试样品封于由聚四氟乙烯密封的金属容器中保存。

H.4.2 将样品截为 5 mm 长碎块,取 2.0 g 放入萃取容器中,加 10 mL 水,顶端空间 40 mL,容器内压力为常压,在恒温水浴  $60 \text{ C} \pm 1 \text{ C}$  中放置 20 min。

H.5 试验步骤

H.5.1 用贮备液配制  $1 \times 10^{-3}$  g/L~ $1 \times 10^{-2}$  g/L 六个系列浓度的标准溶液。各取 10 mL 按 H.4.2 方法处理。

用玻璃注射器依次从平衡后的标准样和试样中迅速取 1 mL 上部气体,注入进样器,记录环氧乙烷的峰高(或面积)。

- 注 1: 在一个分析中尽量一人操作,并使用同一只 1 mL 玻璃注射器。
- 注 2: 注射器预先恒温到样品相同温度。
- 注 3: 每次注意环氧乙烷保留时间的变化,以防进样汽化垫漏气。
- 注 4: 每个样品(包括标样)在尽可能短的时间内分析三次,三次分析中必须有两次结果相差不大于 5%,否则此样品应重新进行分析。

H.5.2 用标准样所测数据,绘出标准曲线( $X$ :EO 浓度/(g/L); $Y$ :峰高或面积)。

H.5.3 从标准曲线上找出样品相应的浓度。如果所测样品结果不在标准曲线范围内,应改变标准溶液的浓度重新作标准曲线。

H.6 结果计算

环氧乙烷残留量用绝对含量或相对含量表示。

H.6.1 按式(H.1)计算样品中环氧乙烷绝对含量:

$$W_{EO} = 5c_1 \cdot G \dots\dots\dots (H.1)$$

式中:

- $W_{EO}$ ——单位产品中环氧乙烷绝对含量,单位为毫克(mg);
- $c_1$ ——标准曲线上找出的试液相应的浓度,单位为克每升(g/L);
- $G$ ——单位产品的质量,单位为克(g)。

H.6.2 按式(H.2)计算样品中环氧乙烷相对含量:

$$c_{EO} = 5c_1 \times 1\,000 \dots\dots\dots (H.2)$$

式中:

- $c_{EO}$ ——产品中环氧乙烷相对含量,单位为毫克每千克(mg/kg);
- $c_1$ ——标准曲线上找出的试液相应的浓度,单位为克每升(g/L)。

## 参考文献

- [1] GB/T 14233.2—1993 医用输液、输血、注射器具检验方法 第二部分:生物试验方法
  - [2] GB/T 16886.7—2001 医疗器械生物学评价 第7部分:环氧乙烷灭菌残留量
  - [3] GB 18278—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 工业湿热灭菌
  - [4] GB 18279—2000 医疗器械 环氧乙烷灭菌 确认和常规控制
  - [5] GB 18280—2000 医疗保健产品灭菌 确认和常规控制要求 辐射灭菌
-