

《熔融法生物活性玻璃原料》编制说明

一、工作简况

(一) 任务来源

本标准的制定任务来源于中国生物材料学会 2019 年度第III批团体标准立项项目。由国家自然科学基金重点项目：面向难愈合骨缺损高效修复的新型微纳米生物活性材料基础与应用研究（编号：U1501245）和广东省重点领域研发计划：生物活性骨修复材料增材制造技术与装备的研究及产业化开发（编号：2020B090924004）支撑。

(二) 标准的起草单位及起草人

本标准起草单位：华南理工大学，佛山今兰生物科技有限公司，北京纳通医疗科技控股有限公司。

本标准主要起草人：陈晓峰、曹晓东、王刚、罗曼、杨振、刘聪、田婷、董骥。

(三) 主要工作过程

在确定标准制定任务后，标准起草单位立刻依照国家有关规定及中国生物材料学会团体标准管理办法，根据相关要求及进度安排组织实施。在标准草案编制工作过程中，标准制定工作组通过大量文献查阅，参考了相关国家标准、行业标准，以对实验室制备和市售的熔融法生物活性玻璃原料进行各项主要技术指标检测和试验方法验证为依据，并在与本团体标准有关的科研、生产、使用、管理单位进行充分沟通的基础上，起草制定了本团体标准。

二、确定学会团体标准主要技术内容（如技术指标、参数等）的论据（包括试验、统计数据）

(一) 本标准编制原则

坚持适用性和有效性为准则，标准的编制不低于目前国内相关行业标准规定的限量指标，严格遵循 GB/T 1.1-2020 的要求进行编制，并且结合当前行业发展现状与特点，提高标准贯彻实施的实用性和可操作性。

(二) 本标准主要内容

本标准的主要内容是熔融法生物活性玻璃原料的技术要求、试验方法、检验规则及标志、包装、运输和贮存等要求。

本标准 4.2 规定了熔融法生物活性玻璃应以 $\text{Na}_2\text{O}-\text{CaO}-\text{SiO}_2-\text{P}_2\text{O}_5$ 四元系统为主：

其中 SiO_2 含量不应超过 60 mol%，作为玻璃网络外体的 Na_2O 和 CaO 含量则应在 20 mol% 以上，方可保证其矿化性能及生物活性。在此基础上可以添加少量其他元素以改善材

料的力学及生物学性能，如添加：Mg, Sr, Cu, B, F, K, Al 等。

本标准 4.3 规定了 X 射线衍射图谱以弥散性较强的衍射峰为主：

结合熔融法生物活性玻璃原料的研究基础，参考现行国标和行标，规定了应按照《JY/T 0587-2020 转靶多晶体 X 射线衍射方法通则》规定的实验方法对熔融法生物活性玻璃原料进行表征与分析。

本标准 4.4 规定了红外吸收光谱特征峰：

在 X 射线衍射图谱的基础上，增加了对红外吸收光谱特征峰的界定，以佐证熔融法生物活性玻璃原料物相的表征。

本标准 4.5 规定了重金属含量限值：

为保证熔融法生物活性玻璃原料的生物安全性，应严格按照规定控制重金属元素的残留。

本标准 4.6 对熔融法生物活性玻璃原料的生物活性给出判断方法：

规定应按照生物活性玻璃原料的体外矿化方法对原料的生物活性进行判断，48 小时内应在材料表面有碳酸羟基磷灰石生成，随着时间的延长，材料表面矿化形成的碳酸羟基磷灰石生成量逐渐增多。

（三）本标准制定参考的主要依据

标准制定中参考引用了 GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法、JY/T 0584-2020 扫描电子显微镜分析方法通则、JY/T 0587-2020 转靶多晶体 X 射线衍射方法通则、GB/T 6040-2019 红外光谱分析方法通则、《中华人民共和国药典》四部 2020 版、GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序第 1 部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划等相关国家或行业标准。

三、主要试验（验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

（一）验证分析

对熔融法生物活性玻璃原料技术要求进行了规范和量化，由于本标准的测试检验方法采用了 GB/T 6682-2008、JY/T 0584-2020、JY/T 0587-2020、GB/T 6040-2019 和 GB/T 2828.1-2012 等国家标准及中国药典和相关行业标准的规定，因此，对测试检验方法可不再进行验证。

熔融法生物活性玻璃原料的主要验证试验包括原料外观、化学组成、晶相、红外特征峰、重金属含量及生物活性。所使用的主要检测手段为 X 射线衍射分析、红外光谱分析及体外矿化实验等。

熔融法生物活性玻璃原料外观上为白色、无臭、无味的非晶态固体颗粒、粉末、块体或纤维，组成应以 $\text{Na}_2\text{O}-\text{CaO}-\text{SiO}_2-\text{P}_2\text{O}_5$ 四元系统为主，在此基础上可以添加少量其他元素以改善材料的力学及生物学性能，如添加：Mg, Sr, Co, B, F, K, Al 等。材料的 X 射线衍射谱应以弥散性较强的衍射峰为主，峰宽较宽，具有非晶态无机材料的典型特征。在傅立叶红外吸收光谱（FTIR）分析中，生物活性玻璃在体外矿化实验中可以明显观察到 FTIR 图谱中某些标志性特征振动吸收峰的变化，这些特征峰高度的变化可以作为判断材料生物活性的基本数据。

重金属含量（以 $\mu\text{g/g}$ 表示）要求：砷（As） $\leq 3 \mu\text{g/g}$ ，镉（Cd） $\leq 5 \mu\text{g/g}$ ，汞（Hg） $\leq 5 \mu\text{g/g}$ ，铅（Pb） $\leq 30 \mu\text{g/g}$ ，重金属总含量（以 Pb 计） $\leq 50 \mu\text{g/g}$ 。

（二）技术经济评估

1. 标准已基本覆盖熔融法生物活性玻璃原料的技术要求，对材料的外观、结构及部分理化性能做出了规定，具有适宜的技术规范及指导功能。
2. 对熔融法生物活性玻璃原料进行规范化要求是本标准的目的，结合当前行业现状与发展的需求，符合当前国内外法规要求，标准更能切实可行地贯彻。
3. 本标准贯彻后经济效益是显著的，能够规范产品要求，提升产品的竞争力，对把控产品质量提供依据，对促进行业发展有良好作用，能产生好的社会经济效益。

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而成为本标准的条文。

GB/T 2828.1-2012 计数抽样检验程序第 1 部分：按接收质量限(AQL)检索的逐批检验抽样计划

GB/T 6040-2019 红外光谱分析方法通则

GB/T 6682-2008 分析实验室用水规格和试验方法

JY/T 0584-2020 扫描电子显微镜分析方法通则

JY/T 0587-2020 转靶多晶体 X 射线衍射方法通则

《中华人民共和国药典》四部 2020 版

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准按照《中华人民共和国标准化法》和相关法规的要求进行编写，符合相关法律、法规；与医药行业标准（YY/T 0964）之间存在参考、补充的关系。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无

七、其他应予说明的事项

无