

《溶胶-凝胶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）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。

本标准主要起草人：陈晓峰、曹晓东、王刚、刘璐、刘聪、田婷、杨振。

(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溶胶-凝胶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溶胶-凝胶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 规定了溶胶-凝胶法生物活性玻璃的组成应以 $\text{SiO}_2\text{-P}_2\text{O}_5\text{-CaO}$ 三元体系为主：溶胶-凝胶法生物活性玻璃原料在其制备过程中可能因制备方法及制备要求的影响，导致各个组分的比例产生变化，但应当始终保证原料的主体以 $\text{SiO}_2\text{-P}_2\text{O}_5\text{-CaO}$ 三元体系为主，才不会对其生物学性能产生影响。在此基础上可以添加少量其他元素以改善材料的理化及生

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：

结合溶胶-凝胶法生物活性玻璃的研究基础，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》规定的实验方法对溶胶-凝胶法生物活性玻璃原料进行表征与分析。

本标准 4.4 规定了溶胶-凝胶法生物活性玻璃的比表面积，一般在 50-300 m²/g，应按照 GB/T 19587-2017 气体吸附 BET 法测定固态物质比表面积进行。

本标准 4.5 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，以佐证溶胶-凝胶法生物活性玻璃原料物相的表征。在红外吸收光谱（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。

本标准 4.6 规定了重金属含量限值：

为保证溶胶-凝胶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 4.7 对溶胶-凝胶法生物活性玻璃原料的生物活性给出判断方法：

规定应按中国生物材料学会团体标准《生物活性玻璃体外矿化测试方法》进行，对原料的生物活性进行判断，48 小时应在材料表面有碳酸羟基磷灰石生成，随着浸泡时间延长，材料表面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 19587-2017 气体吸附 BET 法测定固态物质比表面积、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

对溶胶-凝胶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 19587-2017、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。

溶胶-凝胶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、比表面积、红外特征峰、重金属含量及生物活性。所用的主要检测手段有 X 射线衍射分析、红外光谱分析、BET 比表面积检测法及体外矿化实验等。

溶胶-凝胶法生物活性玻璃原料外观上为白色、无臭、无味的非晶态无机颗粒或粉末，组成应以 SiO₂-P₂O₅-CaO 三元体系为主，在此基础上可以添加少量其他元素以改善材料的理化及生物学性能，如添加：Mg, Sr, Cu, B, F, K, Al 等。X 射线衍射谱应以弥散性较强的衍射峰为主，峰宽较宽，具有无定形态无机材料的典型特征。红外吸收光谱应该在 540~440 cm⁻¹ 有特征性 Si-O-Si 弯曲振动吸收峰，1100-900 cm⁻¹ 处有 P-O、Si-O 的伸缩振动吸收峰，1260-1050 cm⁻¹ 处有 C-O 伸缩振动吸收峰。当生物活性玻璃在体外矿化液中浸泡一定时间后，材料样品的 FTIR 光谱将发生一定的变化，其中以代表 P-O 弯曲振动的 610-600 和 560-550 cm⁻¹ 处的双振动吸收峰出现最具有标志性。随着浸泡时间增加，HCA 层厚度逐渐增大，此双峰高度也逐渐增加。同时代表 Si-O 弯曲振动的 540-440 cm⁻¹ 处的反射峰高度下降，表示原始的材料表面被 HCA 所覆盖。这些标志性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 μg/g 表示）要求：砷（As）≤3 μg/g，镉（Cd）≤5 μg/g，汞（Hg）≤5 μg/g，铅（Pb）≤30 μg/g，重金属总含量（以 Pb 计）≤50 μg/g。

（二）技术经济评估

1. 标准已基本覆盖溶胶-凝胶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. 对溶胶-凝胶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 19587-2017 气体吸附 BET 法测定固态物质比表面积

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