

《生物活性玻璃体外矿化测试方法》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

本标准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）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、陈筱宇、田婷、杨振、戴翔。

（三）主要工作过程

接到标准制定任务后，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》，标准起草单位严格按照相关要求及进度安排组织实施，在标准项目工作组领导下成立了标准制定工作组。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生物活性玻璃粉体进行体外矿化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生物活性玻璃体外矿化测试方法的试验试剂、试验方法、体外矿化性能的测试与表征等要求。

本标准 5.1 及 5.2 分别规定了生物活性玻璃体外矿化试验的两种常用体外矿化液 Tris-HCl 缓冲液和 SBF 模拟体液的配制方法。

体外矿化是指在体外矿化液中溶出的钙、磷等无机离子在没有生物调控的情况下通过化学反应在材料表面形成难溶性钙磷盐的过程，其矿化液一般使用接近人体体液成分的体外矿化液比较合理，如 Tris-HCl 缓冲液和 SBF 模拟体液。

6.1 及 6.2 规定了生物活性玻璃体外矿化试验的体外矿化液用量为，密质薄片材料：10 mm²/mL；粉体材料：1 g/200mL。

由于生物活性玻璃状态（密质薄片或粉体）的不同，因此对于生物活性玻璃的矿化测试的固液比例进行相应规定较为合理。

7.1 规定了矿化产物的形貌观察方法

在参考现行国标和行标的基础上，按照 JY/T 0584-2020 扫描电子显微镜分析方法通则进行，对不同反应时间的样品表面及其矿化产物形貌进行观察，有针状或者叶片状钙磷矿化产物生成。

7.2 规定了红外吸收光谱特征峰：

按照 GB/T 6040-2019 红外光谱分析方法通则进行，观察浸泡不同时间的矿化产物的特征吸收峰，并用来判断最终是否有低结晶度的碳酸羟基磷灰石（HCA）形成，并定性分析其生成速度和生成量。

7.3 规定了 X 射线衍射图谱特征峰：

按照 JY/T 0587-2020 转靶多晶体 X 射线衍射方法通则进行，对不同反应时间矿化产物进行分析，结合其特征衍射峰（JCPDS: 2 θ = 26° (002), 32° (211), 39° (310), 46° (222), 49° (213), 53° (004)）进一步明确矿化产物种类，以及结晶程度。结合扫描电子显微镜及红外光谱分析结果，综合评价材料的体外矿化性能。

（三）本标准制定参考的主要依据

标准制定中参考引用了 JY/T 0584-2020 《扫描电子显微镜分析方法通则》； GB/T 6040-2019 《红外光谱分析方法通则》； JY/T 0587-2020 《转靶多晶体 X 射线衍射方法通则》。

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

对生物活性玻璃体外矿化测试方法进行了规范和量化,由于本标准的测试检验方法采用了 JY/T 0584-2020、GB/T 6040-2019、JY/T 0587-2020 等国家标准及通则标准的规定,因此,对测试检验方法可不再进行验证。

生物活性玻璃体外矿化测试方法的主要验证试验包括表面形貌、化学组成、晶相组成等试验检测方法和技术:扫描电子显微镜、X 射线衍射分析、红外光谱分析等。

生物活性玻璃体外矿化测试方法的体外矿化液为 Tris-HCl 缓冲液和 SBF 模拟体液。体外矿化液用量为,密质薄片材料,10 mm²/mL;粉体材料,1 g/200mL。扫描电子显微镜分析方法通则进行,可观察到不同反应时间的样品表面及其矿化产物形貌不同。红外吸收光谱可观察到矿化产物碳酸羟基磷灰石的特征吸收峰。X 射线衍射谱图应具有(JCPDS: 2θ=26°(002), 32°(211), 39°(310), 46°(222), 49°(213), 53°(004))等特征峰。

(二) 技术经济评估

- 1.标准已基本覆盖生物活性玻璃体外矿化的测试方法,其中包括了体外矿化液的制备与用量、产物测试与表征等相关内容,具有适宜的技术规范及指导功能。
- 2.对生物活性玻璃体外矿化的测试方法进行规范是本标准的目的,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,对产品质量的把控提供了依据,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 6040-2019 红外光谱分析方法通则

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

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