



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1863—2023

纳米医疗器械生物学评价 含纳米银敷料中 纳米银颗粒和银离子的释放与表征方法

Biological evaluation for nanomaterial medical devices—Testing and
characterization methods for silver nanoparticles and ions released from
silver nanoparticle containing dressing

2023-01-13 发布

2024-01-15 实施

国家药品监督管理局 发布

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 缩略语	1
5 纳米银颗粒和银离子的释放实验	2
6 释放液中总银含量、银离子含量的测量	3
7 释放液中纳米银颗粒的表征	6
8 实验报告	8
附录 A (资料性) 往复支架法	9
附录 B (资料性) 模拟体液中银离子的回收率实验	10
参考文献	12

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。

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。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会 (SAC/TC 248/SC 1) 归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、国家纳米科学中心。

本文件主要起草人：陈亮、柳琳、吴美玉、刘颖、徐丽明、谢黎明、王小蕾、陈春英、白茹。

引 言

纳米材料具有小尺寸、高比表面积等独特特点,可应用于药品、医疗器械、药包材,以及食品和化妆品添加剂等领域。含纳米银的敷料近年来在临床上得到了应用。该产品具有抑菌和杀菌功能,可调控敷料和创面的微生物环境,为创面的愈合创造有利条件。然而,纳米材料可能引起的潜在毒性风险需要科学地评估。敷料中纳米银颗粒的脱落量、脱落颗粒的大小等是评价银颗粒被吸收进入体内风险的重要信息。银离子的短期集中释放量、经时释放率和持续释放周期等也是评价银离子的局部毒性、全身毒性和抗菌功效的重要数据。因此,纳米银颗粒和银离子的脱落/释放特性,包括脱落/释放量、释放动力学是评价含纳米银敷料安全性和有效性的基础。然而,目前缺乏规范化的含纳米银敷料中纳米银颗粒和银离子释放的实验方法。

根据各国药典的登载和文献研究,药物透皮贴剂的释放度实验方法有摇床法、流通池法、浆碟法和往复支架法。含纳米银敷料中纳米银颗粒和银离子的释放可以参考这些方法。但是,需要分析其对于含纳米银敷料中纳米银颗粒和银离子释放实验的适用性,同时需建立释放液中纳米银颗粒与银离子的表征和测量方法。

本文件给出了评价含纳米银敷料在释放介质中释放纳米银颗粒和银离子的实验方法,包括释放方法,纳米银颗粒和银离子的分离方法,释放液中总银含量、银离子含量和银颗粒含量的测量方法,以及释放液中银颗粒的形貌表征、化学成分分析和数量浓度测量方法。

纳米医疗器械生物学评价 含纳米银敷料中 纳米银颗粒和银离子的释放与表征方法

1 范围

本文件规定了评价含纳米银敷料在释放介质中释放纳米银颗粒和银离子的实验方法,以及释放液中纳米银颗粒和银离子的分离、测定和表征方法。

本文件适用于与体表创面接触的含纳米银敷料的纳米银颗粒及银离子的释放特性评价。

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 6682 分析实验室用水规格和试验方法

GB/T 36083 纳米技术 纳米银材料 生物学效应相关的理化性质表征指南

GB/T 38261—2019 纳米技术 生物样品中银含量测量 电感耦合等离子体质谱法

ISO 19430 颗粒尺寸分析 颗粒跟踪分析法[Particle size analysis—Particle tracking analysis (PTA) method]

ISO/TS 19590 纳米技术 利用单颗粒电感耦合等离子体质谱法测量水介质中无机纳米颗粒的尺寸分布和浓度 (Nanotechnologies—Size distribution and concentration of inorganic nanoparticles in aqueous media via single particle inductively coupled plasma mass spectrometry)

中华人民共和国药典

3 术语和定义

GB/T 36083、GB/T 38261—2019 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

含纳米银敷料 silver nanoparticle containing dressing

含纳米银颗粒的编织布或无纺布,用于体表覆盖和保护创面的组合材料,通过敷料中的纳米银颗粒的抑菌性和/或杀菌性来控制敷料和/或创面的微生物环境,为创面的愈合创造有利条件。

注:以代谢、药理或免疫作用为主的敷料不包括在内。

3.2

模拟体液 simulated body fluid; SBF

一种与人体血浆组成相似而不含有机成分的无机溶液。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。