



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1678—2019

外科植入物用聚乳酸及其共聚物 分子量及分子量分布检测方法

Test method for molecular weight averages and molecular weight
distribution of polylactic acid and its copolymers for surgical implants

2019-10-23 发布

2020-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 方法概要	1
5 试剂和材料	2
6 仪器	2
7 分析步骤	2
8 结果计算	5
9 精密度	5
10 报告	5
参考文献	7

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本标准起草单位:中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人:黄元礼、柯林楠、刘丽、汤京龙、王春仁。

外科植入物用聚乳酸及其共聚物 分子量及分子量分布检测方法

1 范围

本标准规定了用高效体积排阻色谱法(HPSEC)测定可溶性聚乳酸平均分子量(M_w)和分子量分布的方法。

本标准适用于外科植入物用,能被三氯甲烷(或其他溶剂)完全溶解的包括聚(L-乳酸)树脂(PLLA)、聚(D-乳酸)树脂(PDLA)、任何比率的DL型共聚体以及丙交酯(PLA)和丙交酯-乙交酯共聚物(PLGA)的材料。

注1:本标准不是绝对的方法,要求使用市售窄分子量分布聚苯乙烯标准物质进行校正。

注2:由于聚乳酸产品在生产加工及灭菌过程中(特别是辐照灭菌),会影响材料本身的分子量及分子量分布,因此在评价产品时,宜采用成品进行检测。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 2035—2008 塑料术语及其定义

3 术语和定义

GB/T 2035—2008 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

聚乳酸 poly(lactic acid); PLA

以乳酸或乳酸的二聚体丙交酯为单体由化学合成得到的,具有图1所示化学结构式的聚合物。

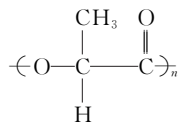


图1 聚乳酸化学结构式

3.2

丙交酯-乙交酯共聚物 polylactic acid-polyglycolide acid copolymer; PLGA

由丙交酯及乙交酯按一定比例共聚得到的高分子化合物。

4 方法概要

溶解于溶剂的聚乳酸样品注入填有固体基质的色谱柱,按照溶液中聚合物分子大小顺序分离。自进样开始,检测器持续监测从柱中出来的洗脱时间,从柱中流出的聚合物分子按照尺寸分离,并按照其浓度分离的分子量被检测和记录。通过校正曲线,洗脱时间可以转为分子量,样品的各种分子量参数可