附件三

中国生物医学工程学会团体标准

《医用八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料技术要求》团体标准

(征求意见稿)编制说明

一、工作简况

1、任务来源

根据中国生物医学工程学会2023年第二批团体标准制修订项目工作计划，由厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司等负责起草团体标准《医用八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料技术要求》，项目编号为 xxx。

协作单位：迈得诺医疗科技集团有限公司、上海瑞凝生物科技有限公司

2、主要工作过程

2023 年 6 月，厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司向中国生物医学工程学会提出该团体标准立项申请，2023年11月项目正式立项。由厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司、迈得诺医疗科技集团有限公司、上海瑞凝生物科技有限公司组成标准起草工作组承接任务后，搜集国内外相关标准与资料，确定标准制定范围和原则。

2023 年 11 月至2024年2月，起草小组开展多次标准研讨，同年2月完成标准草稿。2024年3月至2024年5月，工作组多次开展线上技术研讨，推进标准验证工作，并于2024年6月完成标准验证，形成标准征求意见稿。

二、确标准编制原则及有关内容的说明

1、概述

本标准规定了医用八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯的质量要求、实验方法、检验规则、包装、运输和储存要求。聚乙二醇体系的水凝胶作为近年来新兴的生物材料，被广泛地应用在外科手术、血管介入、肿瘤治疗等临床领域。这类水凝胶的交联原理为选用多臂聚乙二醇修饰的琥珀酰亚胺酯作为亲电基团，与带有伯胺和巯基的亲核基团交联反应固化形成水凝胶。其水凝胶较高的机械强度以及良好的生物相容性，可以在人体组织、血管、肿瘤部位起到渗漏、填充、栓塞、防

粘连的作用。琥珀酰亚胺酯通过酯键水解，可以在人体降解吸收，使得水凝胶具有良好生物安全性。

但由于目前我国尚无针对这类产品的国家标准或行业标准，导致企业在注册产品时无据可依，产品质量参差不齐。因此，本标准的制定对于规范企业的生产，保证产品质量具有重要意义。

2.标准内容的相关说明

2.1标准规定了医用八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯原材料技术要求的术语和定义、试验方法

标准从外观、色级、澄清度、化学结构、取代率、分子量及分布、各类残留物质、理化指标、细菌内毒素等维度设置明确技术限值；检测方面配套核磁共振氢谱、MALDI-TOF 质谱、分子排阻色谱、高效液相色谱、顶空气相色谱等成熟方法，并通过六项规范性附录细化不同结构产物解析、仪器参数、溶液配制、操作流程与计算公式，保障检测结果统一可复现；标准划分出厂检验与型式检验两类模式，明确全项检验、平行试验及结果判定规则，同时结合产品特性规定了包装标识、惰性气体密封、低温运输、-20℃±5℃避光储存等要求，全面覆盖该医用原料从质量要求、检测方法、检验判定到包装储运的全流程管控内容，兼顾产品使用性能与临床应用安全。

2.2本标准的制定参考了以下文件：

GB/T 22728-2008 化妆品中丁基羟基茴香醚(BHA)和二丁基羟基甲苯(BHT)的测定

JY/T 007-1996 超导脉冲傅里叶变换核磁共振波谱方法通则

中华人民共和国药典(2025年版，四部)

2.3 标准术语

本标准结合产品化学结构、合成工艺、高分子材料特性及行业通用表述，在共定义八臂聚乙二醇、八臂聚乙二醇琥珀酰亚胺戊二酸酯、残留物、取代率、标称分子量含量五项核心术语，统一行业认知与技术表述。

2.4 标准

标准从外观理化、分子结构、分子量、杂质残留、生物安全五大维度设定限值。

外观与基础性状：白色 /类白色粉末；色级≤YG3；澄清度不高于 3 级浊度标准液，无可见异物，pH 值控制在 2.0-5.0;　水分含量≤1.0%。

分子结构与活性：核磁共振氢谱(^{1}H-NMR)结构需与标准谱图匹配；端基取代率≥90.0%。

分子量与分布：数均分子量在目标值 ±10%范围内；多分散系数 PDI≤1.20；标称分子量含量≥90.0%，保障原料批次稳定性。

各类残留杂质：挥发性有机溶剂(二氯甲烷、乙酸乙酯、正己烷等)：单种残留≤200 ppm；BHT (2,6 - 二叔丁基 -4 - 甲基苯酚)：含量≤300 ppm；反应副产物 DCU(二环己基脲)：残留≤1000 ppm；重金属总含量：≤20 ppm.

生物安全指标:细菌内毒素≤0.1 EU/mg。

三、主要试验验证

厦门赛诺邦格生物科技股份有限公司、迈得诺医疗科技集团有限公司、上海瑞凝生物科技有限公司，依照本标准要求与试验方法开展产品验证工作，确认标准各项要求、试验方法有效可行。

四、采用国际标准的程度及水平的简要说明

未采用或参考国际和国外先进标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准的关系。

本标准为推荐性的团体标准，与有关的现行法律、法规和强制性国家/行业标准无抵触。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无。

七、标准作为强制性标准或推荐性标准的建议

该标准所适用的产品已在临床上使用多年，作强制性标准可能会限制产品的发展和创新，建议作推荐性团体标准发布。

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后视各方反映情况，可以举办培训班来指导标准的实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。