中国生物医学工程学会团体标准

《医用 α，ω-二丙烯酸酯基聚乙二醇原材料技术要求》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 α，ω-二丙烯酸酯基聚乙二醇原材料技术要求》，项目编号为BZW/PI-141。

协作单位：迈得诺医疗科技集团有限公司、大博医疗科技股份有限公司

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、大博医疗科技股份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α，ω-二丙烯酸酯基聚乙二醇的质量要求、实验方法、检验规则、包装、运输和储存要求。α，ω- 二丙烯酸酯基聚乙二醇是制备医用水凝胶、聚合物涂层、柔性医疗器械的核心原料，现已在临床广泛应用，但长期以来国内外均未出台专项质量标准与检测规范。原料生产、下游医疗器械研发、产品注册、第三方检验均缺乏统一技术依据，企业只能依靠自研内控标准开展质控，不同企业指标、检测方法差异极大。本团体标准首次明确该原料的术语定义、技术指标、试验方法，为全链条质量管控提供统一技术依据。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 α，ω-二丙烯酸酯基聚乙二醇原材料技术要求的术语和定义、试验方法

标准明确了取代率、分子量、各类助剂与溶剂残留、pH、重金属、细菌内毒素等关键限值，同时针对不同检测项目选用核磁波谱、质谱、凝胶渗透色谱、高效液相色谱、顶空气相色谱等行业通用成熟方法，并在附录中细化仪器参数、溶液配制、操作流程与计算方式；标准明确全项检验、平行试验等判定规则，还结合原料易氧化、易降解的特性，规定了标识内容、惰性气体密封包装、低温运输及 -20℃±5℃避光储存等要求，全面规范了医用 α，ω- 二丙烯酸酯基聚乙二醇从生产检测、流转到储存的全流程技术与管理要求，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、合成工艺及医用高分子材料行业通用定义，明确α，ω- 二羟基聚乙二醇、α，ω- 二丙烯酸酯基聚乙二醇、残留物、取代率、标称分子量含量五项核心术语，统一行业技术表述。

2.4 标准

标准从外观性状、结构特征、功能指标、杂质残留、理化指标、生物安全六大维度设置全项目技术限值，兼顾产品使用性能与医用安全，指标结合工业化生产水平、多批次样品验证及医用材料安全阈值确定：

外观与结构定性：规定产品为白色 / 类白色粉末，明确色级、浊度、可见异物限值，依靠目视检查把控基础外观质量；将核磁共振氢谱（^{1}H-NMR）作为结构鉴定依据，通过特征吸收峰比对判定产品化学结构，从源头区分正品、中间体及杂质产物。

高分子功能核心指标：聚焦该原料关键使用性能，设置取代率、数均分子量、

多分散系数、标称分子量含量四项指标：取代率≥95.0% 保障交联反应活性；数均分子量控制在目标值 ±10% 区间，匹配下游产品工艺要求；按分子量大小划分两档多分散系数限值，严控分子量分布宽度；标称分子量组分含量≥95.0%，减少异型分子量杂质对产品性能的影响。

有机有害残留控制：针对生产过程引入的助剂、小分子、有机溶剂，分别限定 BHT（≤300 ppm）、对苯二酚（≤250 ppm）、丙烯酸（≤500 ppm）、单一挥发性溶剂（≤200 ppm）的残留量，规避刺激、致敏、毒性等医用风险。

常规理化指标：

限定水分≤1.0%、pH 值 5.0-8.0、重金属总含量≤10 μg/g，控制原料稳定性、酸碱性及重金属蓄积风险，符合医用高分子材料通用理化要求。

生物安全指标：

增设细菌内毒素≤0.5 EU/mg 限值，适配原料直接接触人体、用于侵入式 / 植入类医疗器械的应用场景，防范热原反应，强化生物安全管控。

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、大博医疗科技股份有限公司，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。