



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 2009—2026

## 可降解镁基金属植入物体外降解试验方法

In vitro degradation test method of biodegradable magnesium-based implants

2026-03-09 发布

2027-03-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 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。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、北京大学口腔医院、浙江沅沅生物科技有限公司、四川大学、上海交通大学医学院附属第九人民医院、中国科学院金属研究所、广州医科大学附属口腔医院、沪创医疗科技(上海)有限公司。

本文件主要起草人：郭传斌、韩建民、朱建华、万子义、刘志超、刘冠旗、袁曦、刘昕、杨柯、隋佰延、邓翔、陆华、张健、李平。

# 可降解镁基金属植入物体外降解试验方法

## 1 范围

本文件描述了评价口腔可降解镁基金属(纯镁或镁合金)植入物体外降解试验的方法。  
本文件适用于口腔可降解镁基金属(纯镁或镁合金)植入物体外降解测定。

## 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 9937 牙科学 名词术语  
GB/T 10123 金属和合金的腐蚀 术语  
GB/T 26497—2022 电子天平  
YY/T 0528 牙科学 金属材料腐蚀试验方法  
YY/T 0695 小型植入器械腐蚀敏感性的循环电位极化标准测试方法  
HG/T 3115 硼硅酸盐玻璃 3.3 的性能  
中华人民共和国药典(2025年版)四部

## 3 术语和定义

GB/T 9937、GB/T 10123、YY/T 0528 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**电解质 electrolyte**

通过离子传输电流的介质。

[来源:GB/T 10123—2022,7.1.1]

### 3.2

**电化学阻抗谱 electrochemical impedance spectroscopy**

以小振幅的正弦波电位(或电流)为扰动信号的电化学测量方法。

## 4 测试方法

### 4.1 析氢测试

#### 4.1.1 器具

符合 HG/T 3115 的硼硅玻璃容器;  
符合 GB/T 26497 检定分度值  $e \leq 1$  mg 的天平;  
符合 GB/T 6682 的二级水。