



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1910—2023

用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末

Medical-grade beta-tricalcium phosphate powder for additive manufacturing

2023-09-05 发布

2024-09-15 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 性能要求	1
5 试验方法	3
6 标识、包装、运输和贮存	4
附录 A（规范性） β -磷酸三钙 X 射线衍射谱	5
参考文献	6

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。

本文件由中国食品药品检定研究院归口。

本文件起草单位：点云生物(杭州)有限公司、中国食品药品检定研究院、迈海新型材料科技(固安)有限公司、西北工业大学、浙江理工大学、华南理工大学医疗器械研究检验中心、四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司、天津市医疗器械质量监督检验中心、国家人体组织功能重建工程技术研究中心、浙江省医疗器械检验研究院、上海贝奥路生物材料有限公司、浙江埃普瑞纳米新材料股份有限公司、苏州鼎安科技有限公司。

本文件主要起草人：曾庆丰、魏静、韩倩倩、毛歆、刘振齐、于树印、刘永胜、孔祥东、刘佳、邓翔、马春宝、任力、徐萍华、卢霄、倪成辉、李亚东。

引 言

医用 β -磷酸三钙粉末适用于多种增材制造工艺,如立体光固化、黏结剂喷射、粉末床熔融及挤出式工艺。由于不同增材制造工艺对医用 β -磷酸三钙粉末粒度及分布、粉末形貌、比表面积、松装密度、振实密度、流动性的要求不同,因此需要结合具体工艺类型和产品质量的要求进行控制。

用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末

1 范围

本文件规定了用于增材制造的医用 β -磷酸三钙粉末的性能要求、试验方法、标识、包装、运输和贮存。

本文件适用于光固化、挤出式和铺粉增材制造工艺的医用 β -磷酸三钙粉末。

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 19077 粒度分布 激光衍射法

GB/T 19587 气体吸附 BET 法测定固态物质比表面积

GB 23101.3 外科植入物 羟基磷灰石 第3部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征

GB/T 35021 增材制造 工艺分类及原材料

GB/T 35351 增材制造 术语

GB/T 39696 精细陶瓷粉末流动性测定 标准漏斗法

YY/T 0683—2008 外科植入物用 β -磷酸三钙

ISO 23145-1 精细陶瓷（先进陶瓷、高技术陶瓷）陶瓷粉末的体密度测定 第1部分：振实密度 [Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Determination of bulk density of ceramic powders—Part 1: Tap density]

ISO 23145-2 精细陶瓷（先进陶瓷、高技术陶瓷）陶瓷粉末的体密度测定 第2部分：未夯实的密度 [Fine ceramics (advanced ceramics, advanced technical ceramics)—Determination of bulk density of ceramic powders—Part 2: Untapped density]

中华人民共和国药典（2020年版，四部）

3 术语和定义

GB/T 35021 及 GB/T 35351 界定的术语和定义适用于本文件。

4 性能要求

4.1 外观

应为白色粉末，无肉眼可见的杂色物。

4.2 X射线衍射

应与附录 A 中 β -磷酸三钙 X 射线衍射谱中的特征峰 [衍射角 (2θ) 分别约为 27.8° 、 31.0° 、 34.4°] 一致。