



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

外科缝线 三氯生含量试验方法

Surgical sutures Test methods for triclosan content

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 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。

本文件由全国外科器械标准化技术委员会（SAC/TC 94）归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、威海威高富森医用材料有限公司、安徽省食品药品检验研究院、威海市食品药品检验检测研究院、上海傍云医疗科技有限公司、常州市康迪医用吻合器有限公司。

本文件主要起草人：吉蓉、唐雷、梁净、王妙、杨森、李爱军、赵新哲、赵静。

外科缝线 三氯生含量试验方法

1 范围

本文件规定了外科缝线中三氯生含量的测试方法。
本文件适用于含三氯生的医用外科缝线。

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 12806—2011 实验室玻璃仪器 单标线容量瓶
GB/T 12807—2021 实验室玻璃仪器 分度吸量管
GB/T 12808—2015 实验室玻璃仪器 单标线吸量管
中华人民共和国药典（2025年版）四部

3 术语和定义

本文件没有需要界定的术语和定义。

4 原理

以乙腈水溶液为提取溶剂，用离心分离法提取试样中的三氯生，用液相色谱仪进行检测，以保留时间和色谱图定性，外标法定量。

5 试剂和材料

- 5.1 水：实验用水为符合 GB/T 6682 规定的二级水。
- 5.2 乙腈：色谱纯。
- 5.3 三氯生标准品（Triclosan）：CAS 号 3380-34-5，纯度>99.5%。
- 5.4 标准储备溶液：准确称取适量的三氯生标准品（5.3），精确至 0.1 mg，用 50 %乙腈溶液[乙腈：水=1:1 (V:V)]水溶液配制成浓度为 100 mg/L 的三氯生标准储备溶液。
- 5.5 标准工作溶液：准确移取适量体积的三氯生标准储备溶液（5.4），用 50 %乙腈溶液稀释至所需浓度的标准溶液。
注：标准储备溶液和标准工作溶液在2℃~8℃条件下密闭避光保存，有效期为2周。
- 5.6 有机相过滤膜：孔径为 0.22 μm 的滤膜。

6 仪器和设备

- 6.1 高效液相色谱仪：配置紫外检测器或二极管阵列检测器或可变波长检测器，配置反相液相色谱柱。
- 6.2 分析天平：精度为 0.1 mg。
- 6.3 容量瓶：符合 GB/T 12806—2011 的 A 级容量瓶。
- 6.4 移液设备
 - 6.4.1 移液枪。
 - 6.4.2 分度吸量管：符合 GB/T 12807—2021 的 A 级吸量管。
 - 6.4.3 单标线吸量管：符合 GB/T 12808—2015 的 A 级吸量管。

注：也可使用精度满足要求的其他移液设备。

- 6.5 离心机：不低于 3000 r/min。
6.6 振荡器：水平往复式，不低于 100 次/min。
6.7 涡旋机/涡旋混合仪：不低于 2000 r/min。

7 试样前处理

取单根试样，置于15 mL的离心管中，标记并记录重量（精确至0.1 mg）。在离心管中加入可浸没试样的50 %乙腈溶液，记录溶液体积，盖住离心管，涡旋2 min。盖紧盖子，将离心管平放于振荡器中，振荡时间至少为30 min。将离心管在离心速度为3000 r/min的条件下离心15 min。吸取1 mL试样溶液，经孔径为0.22 μm的有机相过滤膜过滤后，放入高效液相色谱试样瓶中，并置于高效液相色谱自动进样器上。同法制备试样作为平行样。

注：上述方法可用于表面涂层三氯生的添加方式，也可使用其他经验证的试样前处理方法。

8 测定

8.1 测定

根据所用高效液相色谱仪的性能及试样的实际情况，选择适宜的测试条件，高效液相色谱法条件见附录A.1。

8.2 绘制标准工作曲线

标准工作溶液（5.5）按8.1的条件进样测定，以峰面积为纵坐标，相应质量浓度为横坐标，绘制标准工作曲线。标准工作曲线在（1.0~75.0）μg/mL范围内至少包括六个标准工作溶液。

液相色谱法标准工作曲线的线性判定系数 R^2 应大于0.999，否则应重新绘制标准工作曲线。

8.3 试样溶液的测定

按附录A的测试条件测定试样溶液，以保留时间定性，记录三氯生的色谱图（参见A.2），以三氯生的峰面积定量，通过标准工作曲线得出试样溶液中三氯生的浓度。如试样溶液中三氯生的质量浓度超出标准工作曲线范围，可以适当稀释后上机测定。

9 数据处理

按式（1）计算试样中三氯生的含量：

$$X = \frac{c \times V \times f}{m} \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

X ——试样中三氯生的含量，单位为微克每克（μg/g）；

c ——从标准工作曲线上读取的三氯生的质量浓度，单位为微克每毫升（μg/mL）；

V ——试验溶液的浸提体积，单位为毫升（mL）；

f ——试样的稀释倍数；

m ——试样的质量，单位为克（g）。。

10 定量限

本方法应分别明确供试品溶液中三氯生的定量限和换算至试样中的方法定量限。

供试品溶液中三氯生的定量限以质量浓度表示，单位为微克每毫升（μg/mL），可根据信噪比法确定，定量限对应的信噪比应不小于10。

按式（2）计算试样中三氯生的方法定量限：

$$LOQ_s = \frac{LOQ_c \times V \times f}{m} \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

LOQ_s ——试样中三氯生的方法定量限，单位为微克每克（ $\mu\text{g/g}$ ）；

LOQ_c ——供试品溶液中三氯生的定量限，单位为微克每毫升（ $\mu\text{g/mL}$ ）；

V ——试验溶液的浸提体积，单位为毫升（mL）；

f ——试样的稀释倍数；

m ——试样的质量，单位为克（g）。

11 精密度

由于未获得足够的实验室数据，本文件未规定方法的精密度。

12 回收率

按《中华人民共和国药典》（2025年版）四部“分析方法验证指导原则”执行准确度确认。

13 试验报告

试验报告至少包括下列内容：

——试验对象；

——样品前处理方法；

——测试结果；

——任何偏离本标准的细节；

——试验日期。

附 录 A
(资料性)
色谱仪参考条件和色谱图

A.1 色谱仪参考条件

- A.1.1 色谱柱：C18反相色谱柱，4.6 mm×250 mm, 5 μm或等效色谱柱。
- A.1.2 流速：0.8 mL/min。
- A.1.3 柱温：40 ℃。
- A.1.4 进样量：10 μL。
- A.1.5 检测器：紫外检测器。
- A.1.6 检测波长：280 nm。
- A.1.7 流动相：乙腈+水（体积比见表A.1）。

表 A.1 流动相中乙腈与水的体积比

时间	乙腈	水
0.0 min	80 %	20 %
5.0 min	80 %	20 %
5.5 min	5 %	95 %
11.5 min	5 %	95 %
12.0 min	80 %	20 %
15.0 min	80 %	20 %

A.2 色谱图

三氯生的典型色谱图见图A.1。

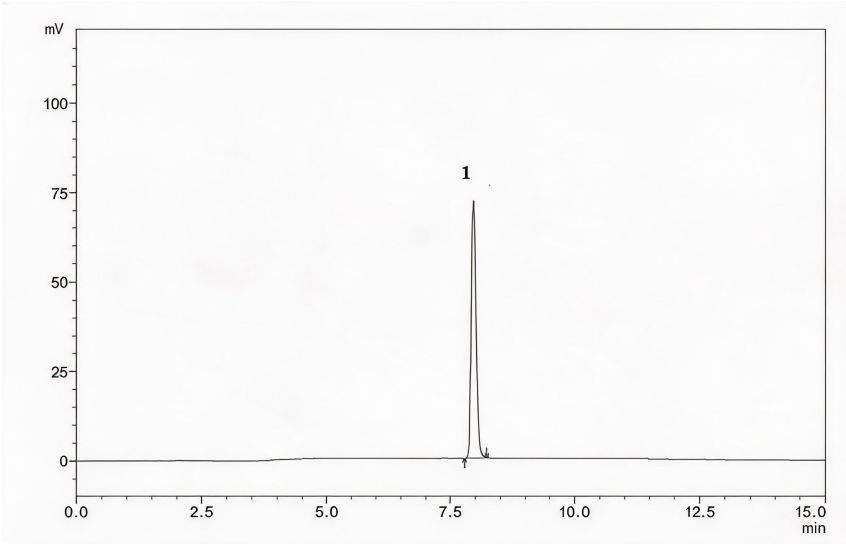


图 A.1 三氯生的典型色谱图

标引序号说明：
1——三氯生 Triclosan。