

# T/GSWS

## 团体标准

T/GSWS xxx-2026

### 医用甲基丙烯酸酯化海藻酸钠

Medical Alginate Methacryloyl

征求意见稿

2026-xx-xx 发布

2026-xx-xx 实施

甘肃省女科技工作者协会 发布

## 目次

前 言.....	I
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 要求.....	1
5 试验方法.....	3
6 检验规则.....	4
7 标识、包装、运输、贮存.....	5

## 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这些专利的责任。

本标准由甘肃省女科技工作者协会提出并归口。

本标准起草单位：XXX、XXX、XXX。

本标准主要起草人：XXX、XXX、XXX。

本标准于202X年X月X日首次发布。

# 医用甲基丙烯酰化海藻酸钠

## 1 范围

本文件规定了医用甲基丙烯酰化海藻酸钠的术语和定义、技术要求、试验方法、包装、运输、贮存等。

本文件适用于以海藻酸钠为原料，经甲基丙烯酰化而制成的医用甲基丙烯酰化海藻酸钠材料。

## 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本标准。凡是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 191 包装储运图示标志

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.9 医疗器械生物学评价 第9部分：潜在降解产物的定性和定量框架

GB/T 16886.13 医疗器械生物学评价 第13部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量

GB/T 16886.18 医疗器械生物学评价 第18部分：材料化学表征

GB/T 16886.19 医疗器械生物学评价 第19部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征

YY/T 0771.1 动物源医疗器械 第1部分：风险管理应用

YY/T 0771.2 动物源医疗器械 第2部分：来源、收集与处置的控制

YY/T 1654 组织工程医疗器械产品 海藻酸钠

中华人民共和国药典2020年版四部

## 3 术语和定义

以及下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1 甲基丙烯酰化海藻酸钠 Alginate Methacryloyl (AlgMA)

以海藻酸钠为原料，通过酰化试剂甲基丙烯酸酐对海藻酸钠分子链上的羟基进行甲基丙烯酰化取代制得。

### 3.2 取代度 Degree of Substitute

海藻酸钠分子上羟基被甲基丙烯基团取代的程度，以%表示。

## 4 要求

### 4.1 外观及形状

应为白色海绵状固体。

## 4.2 组成测定（鉴别试验）

### 4.2.1 傅里叶红外光谱（FTIR）

应采用傅里叶红外光谱(FTIR)检测，典型FTIR谱显示见图1，AlgMA在 $1719\text{ cm}^{-1}$ 出现新的特征峰，对应于甲基丙烯酸酐上的 $-\text{COOR}$ ，表明MA成功接枝到海藻酸钠分子链上。其典型峰特征应基本一致。

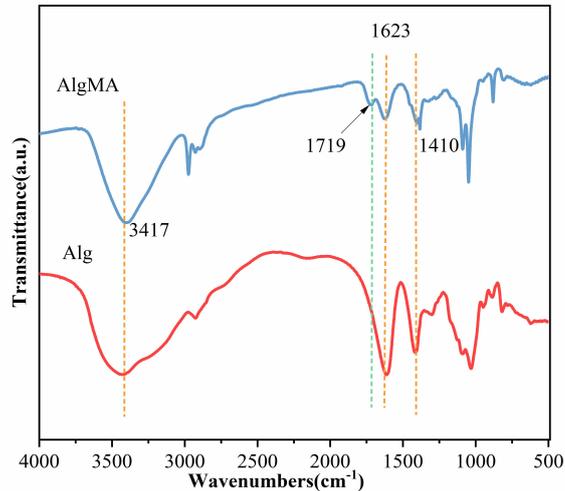


图1 海藻酸钠（Alg）和甲基丙烯酰化海藻酸钠（AlgMA）的傅里叶红外光谱图

### 4.2.2 核磁共振氢谱( $^1\text{H-NMR}$ )

应采用核磁共振波谱法检测，典型 $^1\text{H-NMR}$ 谱显示见图2，AlgMA在6.20 ppm、5.77 ppm和1.92 ppm出现明显的特征峰，分别对应于甲基丙烯酰胺中的双键质子和甲基质子，其典型峰特征（ppm）应基本一致。

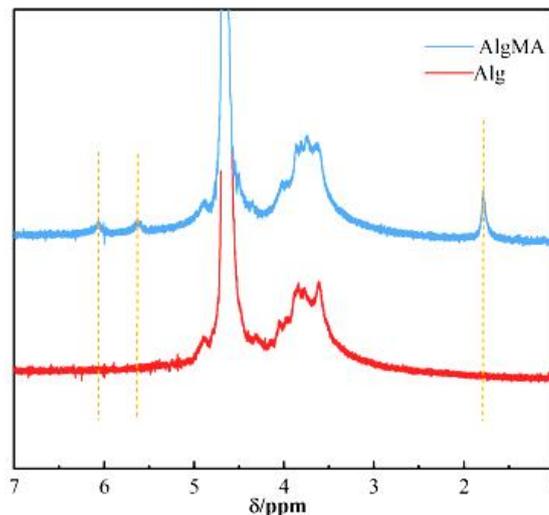


图2 海藻酸钠（Alg）和甲基丙烯酰化海藻酸钠（AlgMA）的 $^1\text{H}$ -核磁共振光谱

## 4.3 取代度

应确定甲基丙烯酰化海藻酸钠的羟基取代度及其允差范围。

注：推荐取代度及允差范围：50%（ $\pm 5\%$ ）。

## 4.4 重均分子量及其分子量分布

应确定甲基丙烯酰化海藻酸钠的重均分子量及其允差范围，以及分子量分布数值。

注：推荐重均分子量：100~350 kDa。

#### 4.5 水分

应不大于10%（质量分数）。

#### 4.6 炽灼残渣

应不大于2%（质量分数）。

#### 4.7 pH

应确定pH值及其允差范围。

注：推荐2%浓度溶液的pH值应为6.0~7.5。

#### 4.8 光固化储能模量

应确定光固化储能模量及其允差范围。

注：推荐2%浓度溶液的光固化储能模量为200~400 Pa。

#### 4.9 降解性能

应确定降解性能。

#### 4.10 生物学评价

按照GB/T 16886.1所述的基本原则进行生物安全性评价，甲基丙烯酰化海藻酸钠应不释放对人体有不良作用的物质。

#### 4.11 原材料安全性

原材料海藻酸钠应符合YY/T 1654、YY/T 0771.1、YY/T 0771.2的要求。

### 5 试验方法

#### 5.1 外观

目测法，在光线明亮处观察。

#### 5.2 结构组成

##### 5.2.1 傅里叶红外光谱

取20 mgAlgMA，加入2 g溴化钾（光谱纯）共混研磨，压成薄片，室温测试，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通 0402红外分光光度法压片法测定。

##### 5.2.2 核磁共振光谱(<sup>1</sup>H-NMR)

溶剂为氘代水，配制浓度1~2%（w/v）的AlgMA溶液，室温测试，按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通 0441 则核磁共振波谱法测定。

#### 5.3 取代度

取代度可通过以核磁共振氢谱法确定。甲基丙烯酰化程度或者是取代度的计算方法，甲基丙烯基氢(1.0~2.5 ppm，5.5~6.6 ppm)的积分区域记为S<sub>m</sub>。海藻酸钠氢(2.5~4.5 ppm)的积分区域记为S<sub>a</sub>；将两者相比，取代度用DS表示，计算公式为：

$$DS\% = \frac{S_m}{S_a} \times 100\%$$

#### 5.4 重均分子量及其分子量分布

配制浓度 $1\sim 3$  mg/mL AlgMA的溶液依照《中华人民共和国药典》2020版通则 0514分子排阻色谱法测定。

#### 5.5 水分

取1.0 g AlgMA, 按照《中华人民共和国药典》2020年版四部通则 0832 水分测定法第二法(烘干法)进行。

#### 5.6 炽灼残渣

取1.0 g AlgMA, 依照《中华人民共和国药典》2020版通则0841测定。

#### 5.7 pH

取200 mg AlgMA, 加入10 mL去离子水至完全溶解, 配制2% w/v AlgMA溶液。按照《中华人民共和国药典》(2015年版)四部通则 0631 pH测定法测定, 应符合4.7规定

#### 5.8 光固化储能模量

光固化储能模量可通过旋转流变仪进行测定, 配制2% w/v AlgMA溶液, 用移液枪趁热吸取2 mL Alg MA溶液滴于光固化底座样品台中心位置, 保证无气泡; 采用振荡模式: 温度25 °C, 应变1%, 角频率5 rad/s, 持续时间120 s。使用流变仪软件精确控制夹具下降至高度为1 mm; 用手轻旋夹具, 使样品充满夹具与底板间缝隙, 并将多余样品用纸吸走; 开启光源完成固化, 光强为30 mW/cm<sup>2</sup>, 光源光照时间为30 s; 启动流变仪振荡测试程序; 测量凝胶的储能模量G'。

#### 5.9 生物学评价

按照GB/T 16886.1所述的基本原则进行生物安全性评价。

#### 5.10 降解性能

降解和降解产物的评价试验应按GB/T 16886.9或GB/T 16886.1的要求进行。

#### 5.11 原材料安全性

原材料海藻酸钠应符合YY/T 1654、YY/T 0771.1、YY/T 0771.2的要求进行安全性评价和质量控制。

### 6 检验规则

#### 6.1 批检验

6.1.1 产品以同日投料, 同一工艺生产的产品为同一批号。

6.1.2 检验应进行4.2, 4.3, 4.4, 4.8, 4.9, 4.10的检测。

#### 6.2 型式检验

6.2.1 型式检验为全性能检验。

6.2.2 型式检验时, 若所有检验项目全部合格, 则判定为合格, 否则判定为不合格。

#### 6.3 抽样检验

抽样方案按照GB/T 2828.1进行。

## 7 标识、包装、运输、贮存

### 7.1 标识

- a) 生产厂家名称;
- b) 产品名称;
- c) 生产批号;
- d) 规格;
- d) 净重;
- f) 生产日期;
- g) 失效日期;
- h) 贮存条件。

### 7.2 包装

产品包装需密封避光，符合 GB/T 191 中的规定,产品瓶选用棕色避光玻璃瓶，应密封瓶口。

### 7.3 运输

产品运输过程中应使用遮光顶盖运输工具，可室温运输，避免阳光直射、避免雨淋受潮，严禁接近火种及火源，不应与有毒物品混装混运。

### 7.4 贮存

产品应贮存在干燥避光环境，2~8℃放置有效期为 12 个月。

---