

团 体 标 准

T/GDMDMA 0056—2026

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管

Rapamycin-coated balloon catheter

2026-03-20 发布

2026-03-20 实施

广东省医疗器械管理学会 发 布
中 国 标 准 出 版 社 出 版

目 次

前言 Ⅲ

1 范围1

2 规范性引用文件1

3 术语和定义1

4 要求2

5 试验方法5

附录A(资料性) 药物鉴别和药物含量(剂量密度)试验方法9

附录B(资料性) 药物体外释放率试验方法11

附录C(资料性) 药物涂层牢固度试验方法13

附录D(资料性) 药物涂层微粒分布试验方法15

参考文献17

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。

本文件由广东省医疗器械质量监督检验所提出。

本文件由广东省医疗器械管理学会归口。

本文件起草单位：广东博迈医疗科技股份有限公司、广东省医疗器械质量监督检验所、深圳信立泰医疗器械股份有限公司、深圳市龙华区妇幼保健院。

本文件主要起草人：黄君仪、程娟、郑建、谭小琳、林园青、张正尧、李睿心、肖巧、张志军、潘光添、白雪、林铄寒、何绮君。

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管

1 范围

本文件界定了雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管(以下简称球囊导管)的术语和定义,规定了基本要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于经皮腔内血管成形术治疗用的雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管。

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 14233.1—2022 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分:化学分析方法

YY 0285.1 血管内导管 一次性使用无菌导管 第1部分:通用要求

YY 0285.4 血管内导管 一次性使用无菌导管 第4部分:球囊扩张导管

YY/T 0586 医用高分子制品 X射线不透性试验方法

YY/T 0916.7 医用液体和气体用小孔径连接件 第7部分:血管内或皮下应用连接件

DIN 13273-7 Catheter for medical use—Part 7:Determination of the X-ray attenuation of catheters; requirements and testing

中华人民共和国药典(2025年版,四部)

3 术语和定义

YY 0285.1界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

雷帕霉素药物涂层 rapamycin-coated

主成分为雷帕霉素(别称:西罗莫司,CAS:53123-88-9,分子式: $C_{51}H_{79}NO_{13}$,相对分子质量914.17)的药物的涂层。

3.2

药物含量 drug content

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管中球囊表面的雷帕霉素含量。

3.3

药物体外释放 drug in vitro release

通过体外试验的方法对雷帕霉素从药物涂层球囊扩张导管中的含药部分释放的特性进行的表征。

3.4

雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管 rapamycin-coated balloon catheter

球囊表面涂覆有雷帕霉素药物的球囊扩张导管。

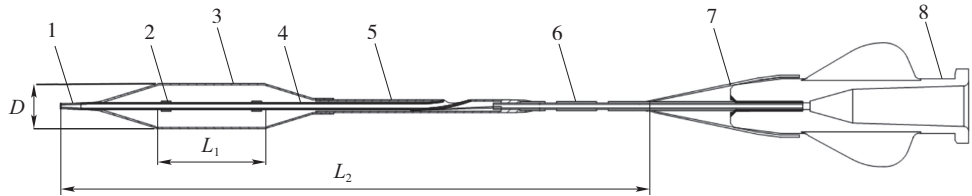
3.5

公称压力 **nominal pressure**

球囊达到公称直径所需的充盈压力。

注1：用 atm 表示。

注2：可附加使用本部分规定之外的计量单位制单位。



标引序(符)号说明：

- 1 —— 尖端；
- 2 —— 标记环；
- 3 —— 球囊及雷帕霉素药物涂层；
- 4 —— 内管；
- 5 —— 远端外管；
- 6 —— 海波管；
- 7 —— 导管加强件；
- 8 —— 座；
- L_1 —— 公称压力下的球囊长度；
- L_2 —— 导管有效长度；
- D —— 公称压力下的球囊直径；

图1 球囊导管示意图

4 要求

4.1 外观

4.1.1 外表面

导管外表面应满足以下规定：

- a) 导管外表面应无异物；
- b) 导管有效长度的外表面,包括末端,不应有可能造成栓塞风险或血管损伤的表面缺陷；
- c) 如果导管涂有润滑剂,导管外表面不应看到汇聚的润滑剂液滴。

4.1.2 药物涂层

球囊表面的药物涂层应均匀,应清洁、无可见污染物。

4.1.3 导管亲水涂层(若有)

涂层应完整,无涂层丢失、破裂、脱落迹象。

4.2 尺寸

球囊导管的球囊、导管外径及有效长度应符合制造商的要求,外径应用毫米(mm)表示,并上入到最

近的0.01 mm或0.1 mm处。有效长度小于100 mm时应以毫米(mm)为单位表示;有效长度大于或等于100 mm时以毫米(mm)或厘米(cm)为单位表示。

4.3 导管座

应符合YY/T 0916.7的规定。

4.4 可探测性

球囊导管应是X射线或其他方式(如超声波、MRI等)可探测到的。

4.5 耐腐蚀性

球囊导管预期与液路接触的导管金属部件,不应有腐蚀痕迹。

4.6 峰值拉力

对导管的每一试验段进行峰值拉力试验,最小峰值拉力应符合表1的规定。试验段应包括各管状部分、导管座或连接器与管路之间的每个连接处及各管状部分之间的连接处。

表1 球囊导管试验段峰值拉力

试验段管状部分最小外径 mm	最小峰值拉力 N
0.55~<0.75	3
0.75~<1.15	5
1.15~<1.85	10
≥1.85	15

4.7 球囊额定爆破压

球囊导管爆破压应不小于制造商规定的额定爆破压,破坏模式应为轴向破坏,如果有适当的理由,其他模式也是可接受的。

4.8 球囊疲劳

球囊导管充起时不应有泄漏或损坏(如突出或爆裂)现象。

4.9 球囊卸压时间

球囊从额定爆破压至卸压终点所需的时间,应满足制造商规定的卸压时间。

4.10 球囊直径与充盈压力的关系(球囊顺应性)

球囊导管的球囊直径与充盈压力的关系应符合制造商规定的要求。

4.11 无泄漏

应满足以下要求:

- 导管座或连接装配处或导管的其他部分不应有液体泄漏;
- 在持续抽吸的过程中,空气不应进入导管座装配处。

4.12 球囊移除

4.12.1 从导丝中移除

制造商应规定预期使用的适配导丝或等效物的规格,适配导丝或等效物应能通过球囊导管,在充盈和卸压后球囊能无损坏地移除。

4.12.2 从导引导管/导引鞘中移除

制造商应规定预期使用的导引导管/导引鞘或等效物的规格,球囊导管应能通过推荐的导引导管/导引鞘或等效物,充盈和卸压后球囊能无损坏地移除。

4.13 雷帕霉素药物涂层性能

4.13.1 药物鉴别和药物含量(剂量密度)

在含量测定项下的色谱图中,供试液中主峰保留时间应与对照品主峰保留时间一致,单个球囊上药物含量(剂量密度)应符合制造商规定的要求。

4.13.2 药物体外释放

选择合适的血管模型,在血管模型中将球囊扩张后保持预期时间,测试释放系统中药物含量和/或球囊上剩余的药量,应符合制造商规定的要求。

4.13.3 药物涂层牢固度

选择合适的血管模型(需模拟输送过程),将球囊导管通过血管模型后,测试球囊上剩余的药物含量,应符合制造商规定的要求。

4.13.4 药物体外释放微粒尺寸分布

选择合适的血管模型(需模拟输送过程),在血管模型中将球囊通过模型、扩张、卸压回撤后,收集模型中的剩余微粒,微粒尺寸范围应包括 $\geq 10\text{ }\mu\text{m}$ 、 $\geq 25\text{ }\mu\text{m}$ 、 $\geq 50\text{ }\mu\text{m}$ 和 $\geq 100\text{ }\mu\text{m}$,微粒尺寸对应的总微粒数应符合制造商规定的要求。

4.13.5 溶剂残留

基于制造商规定的生产工艺,对药物球囊部分溶剂残留进行评价,应符合《中华人民共和国药典》(2025年版,四部)0861残留溶剂测定法中附表1的规定。

4.14 化学性能

4.14.1 重金属含量

球囊导管检验液呈现颜色不超过 $\rho(\text{Pb}^{2+})=1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 的标准对照液的颜色。球囊导管检验液中钡、铬、铜、铅、锡的总含量应不超过 $1.0\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。镉的含量应不超过 $0.1\text{ }\mu\text{g/mL}$ 。

4.14.2 酸碱度

球囊导管检验液与空白对照液相对照,pH之差不应超过1.5。

4.14.3 还原物质

球囊导管 20 mL 检验液与空白对照液,所消耗高锰酸钾溶液 [$c(\text{KMnO}_4)=0.002 \text{ mol/L}$] 的体积之差应小于 2.0 mL。

4.14.4 蒸发残渣

球囊导管 50 mL 检验液中蒸发残渣应不大于 2 mg。

4.14.5 紫外吸光度

球囊导管检验液规定在 250 nm~320 nm 波长范围内进行试验时,紫外吸光度应不大于 0.1。

注:适用于不含药物涂层的裸球囊,若药物涂层导致化学性能测试异常,需确认药物涂层能安全用于人体。

4.15 环氧乙烷残留量

球囊导管若采用环氧乙烷灭菌,其环氧乙烷残留量应不大于 $10 \mu\text{g/g}$ 。

4.16 无菌

产品应无菌。

4.17 细菌内毒素

球囊导管细菌内毒素限量每件应不超过 20 EU。

5 试验方法

5.1 外观

5.1.1 外表面

在至少放大 2.5 倍的条件下,使用正常视力或矫正视力目视检查的方法进行试验。

5.1.2 药物涂层

在至少放大 2.5 倍的条件下,使用正常视力或矫正视力目视检查的方法进行试验。

5.1.3 导管亲水涂层(若有)

在常温下,将导管远端浸入到去离子水中浸润 1 h,将润湿处理后的导管远端浸入 1% 刚果红染液中,30 s 后取出,用去离子水将表面的残留染液冲洗干净。在至少放大 2.5 倍的条件下,使用正常视力或矫正视力目视检查的方法进行试验。

5.2 尺寸

在球囊导管的导丝腔内穿入适配导丝,将球囊充盈至规定的公称压力,采用通用或者专用量具进行测量的方法进行试验。

5.3 导管座

按照 YY/T 0916.7 中相关试验方法的规定进行试验。

5.4 可探测性

应通过适当的试验方法(如 YY/T 0586 或 DIN 13273-7)证明可探测性。

5.5 耐腐蚀性

按照 YY 0285.1 中关于耐腐蚀性试验的规定进行试验。

5.6 峰值拉力

按照 YY 0285.1 中关于峰值拉力试验的规定进行试验。

5.7 球囊额定爆破压

按照 YY 0285.4 中关于球囊额定爆破压试验的规定进行试验。

5.8 球囊疲劳

按照 YY 0285.4 中关于充盈时无泄漏和损坏的球囊疲劳试验的规定进行试验。

5.9 球囊卸压时间

按照 YY 0285.4 中关于球囊卸压时间试验的规定进行试验。

5.10 球囊直径与充盈压力的关系(球囊顺应性)

按照 YY 0285.4 中关于球囊直径与充盈压力关系的试验规定进行试验。

5.11 无泄漏

方法如下:

- a) 按照 YY 0285.1 中关于压力下液体泄漏的试验方法规定进行试验。
- b) 按照 YY 0285.1 中关于抽吸过程中空气进入座装配处的试验方法规定进行试验。

5.12 球囊移除

验证球囊导管能否按规定完成充盈、卸压,并从指定鞘管中安全撤出且无损坏。试验在 $(37\pm 2)^{\circ}\text{C}$ 水浴中进行。需使用压力装置将球囊充盈至额定爆破压后卸压,随后将其从推荐鞘管中移除。最终检查导管是否出现球囊破裂、导管损伤等情况。

5.13 雷帕霉素药物涂层性能

5.13.1 药物鉴别和药物含量(剂量密度)

取出产品剪下球囊有效部分,经适宜的溶剂浸提后利用高效液相色谱法对药物进行定量。附录 A 给出了高效液相色谱法进行测定的示例。

注:检验方法不仅限于附录 A 中的方法。所用浸提方法和分析方法需经过方法学验证保证准确度,浸提方法需制定合理的回收率,分析方法验证见《中华人民共和国药典》(2025 年版,四部)9101 分析方法验证指导原则。

5.13.2 药物体外释放

选择合适的血管模型(可不需模拟输送过程),将球囊充盈至指定压力保持预期时间并卸压撤回后,

剪下球囊有效部分,经适宜的溶剂浸提后利用高效液相色谱法测试血管模型系统中的药物含量和/或球囊上剩余的药量,计算药物体外释放率或体外释放后药物残留率。附录B给出了模拟球囊导管药物体外释放并测定药物体外释放率方法的示例。

注:检验方法不仅限于附录B中的方法,所用药物收集方法和分析方法需经过方法学验证保证准确度,药物收集方法需制定合理的回收率,分析方法验证见《中华人民共和国药典》(2025年版)9101分析方法验证指导原则。

所述“预期时间”应结合临床预期使用的情况进行制定或采用制造商推荐方法;“指定压力”应结合临床预期使用的情况进行制定,符合供应商球囊扩张有效使用范围。

释放介质建议选择合适的溶剂或表面活性剂溶液,所用研究方法需结合药物体内释放相关研究信息判断体外释放研究方法的合理性。

5.13.3 药物涂层牢固度

选择合适的血管模型(需模拟输送过程),在模型中安装兼容的导引导管/导引鞘,将球囊通过模型穿出导引导管/导引鞘,剪下球囊有效部分,经适宜的溶剂浸提后利用高效液相色谱法测试球囊上剩余的药量,计算药物涂层牢固度。附录C给出了模拟球囊导管药物体外释放并测定药物涂层牢固度方法的示例。

注:检验方法不仅限于附录C中的方法,所用药物收集方法和分析方法需经过方法学验证保证准确度,药物收集方法需制定合理的回收率,分析方法验证参考《中华人民共和国药典》(2025年版)9101分析方法验证指导原则。

5.13.4 药物体外释放微粒尺寸分布

选择合适的血管模型(需模拟输送过程),将球囊通过模型到达指定位置后充盈至指定压力。保持预期时间并卸压撤回后,收集模型中的剩余微粒,利用微粒检测仪测试血管模型系统中的微粒数量。附录D给出了球囊导管模拟使用后模型内的药物微粒数量。

注:检验方法不仅限于附录D中的方法,所用微粒收集方法和分析方法需经过方法学验证保证准确度,微粒收集方法需制定合理的回收率。

所述“预期时间”应结合临床预期使用的情况进行制定或采用制造商推荐方法;“指定压力”应结合临床预期使用的情况进行制定,符合供应商球囊扩张有效使用范围。

释放介质建议选择合适的溶剂或表面活性剂溶液,所用研究方法需结合药物体内释放相关研究信息判断体外释放研究方法的合理性。

5.13.5 溶剂残留

按照《中华人民共和国药典》(2025年版,四部)0861残留溶剂测定法的规定进行试验。

5.14 化学性能

5.14.1 重金属含量

球囊导管按照GB/T 14233.1—2022表1中方法2制备检验液,按GB/T 14233.1—2022中5.6的规定进行试验。

5.14.2 酸碱度

球囊导管按照GB/T 14233.1—2022表1中方法2制备检验液,按GB/T 14233.1—2022中5.4的规定进行试验。

5.14.3 还原物质

球囊导管按照GB/T 14233.1—2022表1中方法2制备检验液,按GB/T 14233.1—2022中5.2的规

定进行试验。

5.14.4 蒸发残渣

球囊导管按照 GB/T 14233.1—2022 表 1 中方法 2 制备检验液,按 GB/T 14233.1—2022 中 5.5 的规定进行试验。

5.14.5 紫外吸光度

球囊导管按照 GB/T 14233.1—2022 表 1 中方法 2 制备检验液,按 GB/T 14233.1—2022 中 5.7 的规定进行试验。

5.15 环氧乙烷残留量

按照 GB/T 14233.1—2022 中第 9 章的规定进行试验。

5.16 无菌

按照《中华人民共和国药典》(2025年版,四部)通则 1101 无菌检查法的规定进行试验。

5.17 细菌内毒素

按照《中华人民共和国药典》(2025年版,四部)通则 1143 细菌内毒素检查法的规定进行试验。

附 录 A

(资料性)

药物鉴别和药物含量(剂量密度)试验方法

A.1 目的

使用高效液相色谱对球囊表面雷帕霉素进行药物鉴别和药物含量(剂量密度)测定。

A.2 仪器和试剂

A.2.1 仪器

电子天平、漩涡混匀仪、Agilent 1260 infinity II 高效液相色谱仪。

A.2.2 试剂

乙腈(色谱级)、甲醇(色谱级)、甲酸、雷帕霉素对照品、水(符合 GB/T 6682 中一级水的要求)等。

A.3 试验程序

A.3.1 色谱条件

色谱条件如下:

- a) 色谱柱:十八烷基硅烷键合硅胶柱;
- b) 进样体积:20 μL ;
- c) 检测波长:278 nm
- d) 流动相:乙腈-水-甲醇(55:30:15,v/v)
- e) 柱温:50 $^{\circ}\text{C}$;
- f) 流速:1.0 mL/min;
- g) 时长:应覆盖出峰时间。

A.3.2 溶液配制

配制含 0.05%(体积分数)甲酸的乙腈(ACN/FA)。

A.3.3 标准曲线溶液配制

称取适量雷帕霉素对照品,用适量体积 ACN/FA 溶解后定容至刻度线,混合均匀作为母液;分别用移液管量取适量体积的雷帕霉素母液至容量瓶中,用 ACN/FA 稀释定容至刻度线,取适量样品用微孔滤膜过滤至色谱瓶,作为标准曲线溶液。

A.3.4 样品溶液制备

打开成品包装,取出产品,缓慢移除球囊保护套管,剪下球囊有效部分,置入大小适宜的玻璃容器内,精密移取适量体积的 ACN/FA,置于上述玻璃容器,确保球囊完全浸没于 ACN/FA 中,漩涡使得雷帕霉

素完全溶解,取适量样品用微孔滤膜过滤至色谱瓶,制得样品溶液。

A.3.5 测试

A.3.5.1 标准曲线建立

按照 A.3.1 的色谱条件,精密量取 20 μL 不同浓度的标准曲线溶液注入液相色谱仪,记录色谱图,以雷帕霉素药物峰面积对校准溶液浓度做标准曲线,以峰面积为纵坐标(Y),以浓度为横坐标(X),标准曲线使用公式 $Y=aX+b$,要求线性相关系数 ≥ 0.995 。

A.3.5.2 雷帕霉素鉴定

按照 A.3.1 的色谱条件,精密量取 20 μL 的对照品溶液注入液相色谱仪,记录色谱图作为雷帕霉素对照品保留时间;另外精密量取 20 μL 的供试品溶液注入液相色谱仪,记录色谱图作为雷帕霉供试品保留时间,要求相对保留时间 0.98~1.02。

A.3.5.3 样品检测

按照 A.3.1 的色谱条件,精密量取 20 μL 样品溶液注入液相色谱仪,记录色谱图。

A.3.6 结果计算

按外标法以峰面积计算。

a) 雷帕霉素球囊药物含量计算公式见公式(A.1)。

$$M = \frac{A - b}{a} \times V \quad \dots\dots\dots (A.1)$$

式中:

M ——载药球囊药物含量,单位为微克每平方毫米($\mu\text{g}/\text{mm}^2$);

A ——峰面积,以毫吸光度单位秒($\text{mAU}\cdot\text{s}$)表示;

b ——标准曲线截距;

a ——标准曲线斜率;

V ——浸提液体积,单位为毫升(mL)。

b) 相对保留时间计算公式见公式(A.2)。

$$\text{RRT} = \frac{\text{TR}_{\text{API}}}{\text{TR}_{\text{STD}}} \quad \dots\dots\dots (A.2)$$

式中:

RRT ——相对保留时间;

TR_{API} ——雷帕霉素供试品保留时间,单位为分(min);

TR_{STD} ——雷帕霉素对照品保留时间,单位为分(min)。

附 录 B
(资料性)
药物体外释放率试验方法

B.1 目的

测定球囊导管中雷帕霉素的体外释放率。

B.2 仪器和试剂

B.2.1 仪器

电子天平、电热恒温水浴锅、漩涡混匀仪、Agilent 1260 infinity II 高效液相色谱仪。

B.2.2 试剂

乙腈(色谱级)、甲醇(色谱级)、甲酸、雷帕霉素对照品、水(符合 GB/T 6682 中一级水的要求)等。

B.3 试验程序

B.3.1 色谱条件

色谱条件如下：

- a) 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶柱；
- b) 进样体积：20 μL ；
- c) 检测波长：278 nm
- d) 流动相：乙腈-水-甲醇(55:30:15,v/v)
- e) 柱温：50 $^{\circ}\text{C}$ ；
- f) 流速：1.0 mL/min；
- g) 时长：应覆盖出峰时间。

B.3.2 溶液配制

B.3.2.1 ACN/FA 溶液

配制含 0.05%(体积分数)甲酸的乙腈(ACN/FA)。

B.3.2.2 0.9% 生理盐水制备

配制 0.9% 生理盐水。

B.3.3 标准曲线溶液配制

称取适量雷帕霉素对照品，用适量体积 ACN/FA 溶解后定容至刻度线，混合均匀作为母液；分别用移液管量取适量体积的雷帕霉素母液至容量瓶中，用 ACN/FA 稀释定容至刻度线，取适量样品用微孔滤

膜过滤至色谱瓶,作为标准曲线溶液。

B.3.4 球囊体外释放实验

取适量生理盐水于 50 mL 容器内水浴加热至 37℃ 保持恒温,同时将适配球囊的硅胶管(可根据制造商规定使用动物血管替代)预热 5 min 后,将载药球囊插入硅胶管,加压至指定压力保持预期时间后,卸压取出球囊。剪下球囊有效部分,置入大小适宜的玻璃容器内,精密移取适量体积的 ACN/FA,置于上述玻璃容器,确保球囊完全浸没于 ACN/FA 中,漩涡使得雷帕霉素完全溶解,取适量样品用微孔滤膜过滤至色谱瓶,制得样品溶液。

所述“预期时间”需结合临床预期使用的情况进行制定或采用制造商推荐方法;“指定压力”需结合临床预期使用的情况进行制定,符合供应商球囊扩张有效使用范围。

释放介质建议选择合适的溶剂或表面活性剂溶液,所用研究方法需结合药物体内释放相关研究信息判断体外释放研究方法的合理性。

B.3.5 测试

B.3.5.1 标准曲线建立

按照 B.3.1 的色谱条件,精密量取 20 μL 不同浓度的标准曲线溶液注入液相色谱仪,记录色谱图。以雷帕霉素药物峰面积对校准溶液浓度做标准曲线,以峰面积为纵坐标(Y),以浓度为横坐标(X),标准曲线使用公式 $Y=aX+b$,要求线性相关系数 ≥ 0.995 。

B.3.5.2 样品检测

按照 B.3.1 的色谱条件,精密量取 20 μL 样品溶液注入液相色谱仪,记录色谱图。

B.3.6 结果计算

按外标法以峰面积计算。

- a) 雷帕霉素球囊药物含量计算公式见公式(A.1)。
- b) 雷帕霉素释放率计算公式见公式(B.1)。

$$\text{释放率} = (1 - M/M_{\text{std}}) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (\text{B.1})$$

式中:

M ——载药球囊药物含量,单位为微克每平方米($\mu\text{g}/\text{mm}^2$);

M_{std} ——载药球囊标称药量,单位为微克每平方米($\mu\text{g}/\text{mm}^2$)。

附 录 C
(资料性)
药物涂层牢固度试验方法

C.1 目的

测定球囊导管中雷帕霉素涂层的牢固度。

C.2 仪器和试剂

C.2.1 仪器

电热恒温水浴锅、蠕动泵、漩涡混匀仪、Agilent 1260 infinity II 高效液相色谱仪。

C.2.2 试剂

乙腈(色谱级)、甲醇(色谱级)、甲酸、雷帕霉素对照品、水(符合 GB/T 6682 中一级水的要求)等。

C.3 试验程序

C.3.1 色谱条件

色谱条件如下：

- a) 色谱柱：十八烷基硅烷键合硅胶柱；
- b) 进样体积：20 μL ；
- c) 检测波长：278 nm
- d) 流动相：乙腈-水-甲醇(55:30:15, v/v)
- e) 柱温：50 $^{\circ}\text{C}$ ；
- f) 流速：1.0 mL/min；
- g) 时长：应覆盖出峰时间。

C.3.2 溶液配制

C.3.2.1 ACN/FA 溶液

配制含 0.05%(体积分数)甲酸的乙腈(ACN/FA)。

C.3.2.2 0.9% 生理盐水制备

根据需要配制 0.9% 生理盐水。

C.3.3 标准曲线溶液配制

称取适量雷帕霉素对照品,用适量体积 ACN/FA 溶解后定容至刻度线,混合均匀作为母液;分别用移液管量取适量体积的雷帕霉素母液至容量瓶中,用 ACN/FA 稀释定容至刻度线,取适量样品用微孔滤

膜过滤至色谱瓶,作为标准曲线溶液。

C.3.4 球囊牢固度实验

取适量生理盐水加热至 37℃保持恒温,准备好球囊兼容的导引导管/导引鞘插入,连接上三通阀,将导丝从导引导管/导引鞘中穿出,组装模型(根据产品临床预期使用部位及环境不同,选用适合该产品的血管模型)。打开蠕动泵,设置合适泵速,冲刷导引导管/导引鞘。将球囊导管抽负压后通过导丝穿进导引导管/导引鞘,保持预期时间后穿出模型,剪下球囊有效部分,置入大小适宜的玻璃容器内。精密移取适量体积的 ACN/FA,置于上述玻璃容器,确保球囊完全浸没于 ACN/FA 中,漩涡使得雷帕霉素完全溶解,取适量样品用微孔滤膜过滤至色谱瓶,制得样品溶液。

所述“预期时间”需结合临床预期使用的情况进行制定或采用制造商推荐方法。

C.3.5 测试

C.3.5.1 标准曲线建立

按照 C.3.1 的色谱条件,精密量取 20 μL 不同浓度的标准曲线溶液注入液相色谱仪,记录色谱图以雷帕霉素药物峰面积对校准溶液浓度做标准曲线,以峰面积为纵坐标(Y),以浓度为横坐标(X),标准曲线使用公式 $Y=aX+b$,要求线性相关系数 ≥ 0.995 。

C.3.5.2 样品检测

按照 C.3.1 的色谱条件,精密量取 20 μL 样品溶液注入液相色谱仪,记录色谱图。

C.3.6 结果计算

按外标法以峰面积计算。

- a) 雷帕霉素球囊药物含量计算公式见公式(A.1)。
- b) 雷帕霉素球囊牢固度计算公式见公式(C.1)。

$$\text{牢固度} = (M/M_{\text{std}}) \times 100\% \quad \dots\dots\dots (\text{C.1})$$

式中:

M ——载药球囊药物含量,单位为微克每平方毫米($\mu\text{g}/\text{mm}^2$);
 M_{std} ——载药球囊标称药量,单位为微克每平方毫米($\mu\text{g}/\text{mm}^2$)。

附 录 D
(资料性)
药物涂层微粒分布试验方法

D.1 目的

测定雷帕霉素球囊导管体外模拟使用后的微粒尺寸分布及数量。

D.2 仪器和试剂**D.2.1 仪器**

蠕动泵、微粒检测仪。

D.2.2 试剂

水(符合 GB/T 6682 中一级水的要求)。

D.3 试验程序**D.3.1 溶液配制纯化水**

真空泵抽滤实验室纯化水,空白试样微粒 $\geq 10\ \mu\text{m}$ 微粒数 ≤ 10 微粒/100 mL,可以作为系统基本冲洗用水。

D.3.2 测试**D.3.2.1 处理样品**

准备好球囊兼容的导引导管/导引鞘插入血管模型(根据产品临床预期使用部位及环境不同,选用适合该产品的血管模型)并连接上三通阀,将导丝从导引导管/导引鞘中穿出组装好模型。实验前启动蠕动泵让导引导管/导引鞘和模型充满水,将球囊导管抽负压后通过导丝穿进导引导管/导引鞘,在靶血管部位扩张至指定压力并保持预期时间,卸压撤出球囊后,打开蠕动泵,设置合适泵速(50 mL/min),冲刷模型,模型出口端备好洁净烧杯收集回收液体体积。

所述“预期时间”需结合临床预期使用的情况进行制定或采用制造商推荐方法,“回收液体体积”需符合首次收集的液体中微粒回收率应 $\geq 85\%$;“指定压力”需结合临床预期使用的情况进行制定,符合供应商球囊扩张有效使用范围。

D.3.2.2 微粒测试

微粒检测仪参数如下,测试通道选择 $\geq 10\ \mu\text{m}$ 、 $\geq 25\ \mu\text{m}$ 、 $\geq 50\ \mu\text{m}$ 和 $\geq 100\ \mu\text{m}$ 。吸取回收液体测试球囊微粒浓度(c_i)。

D.3.3 结果计算

雷帕霉素球囊微粒计算公式见公式(D.1)。

$$\text{总微粒} = c_i \times V \quad \dots\dots\dots (D.1)$$

式中：

c_i —— 雷帕霉素球囊微粒浓度,单位为个每毫升(个/mL)；

V —— 回收液体积,单位为毫升(mL)。

参 考 文 献

- [1] GB/T 6682 分析实验室用水规格和试验方法
-

广东省医疗器械管理学会
团 体 标 准
雷帕霉素药物涂层球囊扩张导管
T/GDMDMA 0056—2026

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)

网址 www.spc.net.cn

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社印刷

各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 33 千字
2026年3月第1版 2026年3月第1次印刷

*

书号:155066·5-20401 定价 43.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68510107



T/GDMDMA 0056—2026