



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1507.2—2016

---

## 外科植入物用超高分子量聚乙烯 粉料中杂质元素的测定 第2部分： 离子色谱法测定氯(Cl)元素含量

Determination the content of impurity element in the implant for surgery  
ultra-high molecular weight polyethylene powder—Part 2: Determination of  
chlorine by ion chromatography

2016-07-29 发布

2017-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

中华人民共和国医药  
行业标准  
外科植入物用超高分子量聚乙烯  
粉料中杂质元素的测定 第2部分：  
离子色谱法测定氯(Cl)元素含量

YY/T 1507.2—2016

\*

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)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址：[www.spc.org.cn](http://www.spc.org.cn)

服务热线：400-168-0010

2017年4月第一版

\*

书号：155066·2-31487

版权专有 侵权必究

## 前 言

YY/T 1507《外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中杂质元素的测定》分为以下四个部分：

- 第 1 部分：ICP-MS 法测定钛(Ti)元素含量；
- 第 2 部分：离子色谱法测定氯(Cl)元素含量；
- 第 3 部分：ICP-MS 法测定钙(Ca)元素含量；
- 第 4 部分：ICP-MS 法测定铝(Al)元素含量。

本部分为 YY/T 1507 的第 2 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(SAC/TC 110)归口。

本部分起草单位：天津市医疗器械质量监督检验中心、国家食品药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本部分主要起草人：姜熙、李沅、付瑞芝、樊铂、刘英慧、孙嘉悛。

# 外科植入物用超高分子量聚乙烯 粉料中杂质元素的测定 第2部分： 离子色谱法测定氯(Cl)元素含量

## 1 范围

YY/T 1507的本部分规定了在含氧气(量热高压贮罐)的密闭系统中燃烧材料,并采用离子色谱法对燃烧产物中的氯(Cl)元素含量进行定量分析的方法。

本部分适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中氯(Cl)元素的测定。

## 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文件。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 6682 分析实验室用水规格和试验方法(GB/T 6682—2008,ISO 3696:1987,MOD)

## 3 术语与定义

下述术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**氯元素含量** chlorine element content

以有机和无机化合物形式存在的氯(Cl)总量,可通过燃烧转化成氯化物,然后吸收和/或溶解于吸收溶液。

## 4 原理

在密闭系统(含有氧气的高压贮罐)中通过燃烧方法氧化样品,使含氯的化合物转化成氯化物,并吸收和/或溶解于吸收溶液中。

## 5 试剂

5.1 除另有规定外,仅使用确认为优级纯或更高纯度的试剂和符合 GB/T 6682 规定的一级水。

5.2 碳酸钠,优级纯。

5.3 碳酸氢钠,优级纯。

5.4 氯(Cl<sup>-</sup>)标准贮备液,1 000 μg/mL(水介质)。

## 6 仪器

### 6.1 氧弹燃烧装置

6.1.1 氧弹。