



# 中华人民共和国国家标准

GB 23101.3—2010/ISO 13779-3:2008

---

## 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

Implants for surgery—Hydroxyapatite—  
Part 3: Chemical analysis and characterization of crystallinity and phase purity

(ISO 13779-3:2008, IDT)

自 2017 年 3 月 23 日起,本标准转为推荐性  
标准,编号改为 GB/T 23101.3—2010。

2010-09-02 发布

2011-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语、定义和符号 .....	1
4 分析方法 .....	2
5 仪器、试剂和标样 .....	2
6 X 射线衍射谱采集 .....	3
7 测试样品的制备 .....	4
8 绘制标准曲线 .....	4
9 化学分析 .....	6
10 钙磷原子比(Ca : P) .....	6
11 杂质相的定性和定量分析 .....	7
12 结晶度的标定 .....	7
13 陶瓷降解 .....	8
14 试验报告 .....	8
附录 A (资料性附录) 磷酸钙的污染 .....	9
附录 B (规范性附录) 绘制标准曲线图的相的纯度分析 .....	10
附录 C (资料性附录) 绘制标准曲线时各种混合样 X 射线衍射谱实例 .....	11
附录 D (规范性附录) 用于计算结晶度的特征峰位 .....	13
附录 E (资料性附录) 样品制备参考方法 .....	14
参考文献 .....	16

## 前 言

本部分的全部技术内容为强制性。

GB 23101《外科植入物 羟基磷灰石》分为四个部分：

- 第 1 部分：羟基磷灰石陶瓷；
- 第 2 部分：羟基磷灰石涂层；
- 第 3 部分：结晶度和相纯度的化学分析和表征；
- 第 4 部分：涂层粘结强度的测定。

本部分为 GB 23101 的第 3 部分。

本部分等同采用 ISO 13779-3:2008《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》(英文版)。

本部分的附录 B、附录 D 为规范性附录，附录 A、附录 C 和附录 E 为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

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：四川大学生物材料工程研究中心。

本部分主要起草人：范红松、赵汇川、张波、张兴栋。

根据中华人民共和国国家标准公告(2017 年第 7 号)和强制性标准整合精简结论,本标准自 2017 年 3 月 23 日起,转为推荐性标准,不再强制执行。

## 引 言

目前已知的外科植入材料中还没有一种被证明对人体完全无毒副作用。但是本部分所涉及的材料在长期临床应用中表明,如果应用适当,其预期的生物学反应水平是可接受的。

羟基磷灰石陶瓷涂层的生物学反应已经长期临床应用和实验室研究所证实。

# 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

### 1 范围

GB 23101 的本部分规定了羟基磷灰石基材料,包括涂层和烧结产物的化学分析、结晶度和相组成分析的测定方法。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB 23101 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 6005 试验筛 金属丝编织网、穿孔板和电成型薄板 筛孔的基本尺寸(GB/T 6005—2008,ISO 565:1990,MOD)

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

GB/T 16886.14 医疗器械生物学评价 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量(GB/T 16886.14—2003,ISO 10993-14:2001,IDT)

GB 23101.2 外科植入物 羟基磷灰石 第 2 部分:羟基磷灰石涂层(GB 23101.2—2008,ISO 13779-2:2000,IDT)

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求(GB/T 27025—2008,ISO/IEC 17025:2005, IDT)

粉末衍射卡片 JCPDS 09-0169, JCPDS 9-348, JCPDS 9-432, JCPDS 72-1243, JCPDS 25-1137, JCPDS 70-1379, JCPDS 4-0777, JCPDS 82-1690;见《X 射线衍射原理》第 2 版, B. D. CULLINITY 主编, Addison-Wesley, Reading, MA, 1978

注: JCPDS=Joint Committee on Powder Diffraction Standards 粉末衍射标准联合委员会。

### 3 术语、定义和符号

#### 3.1 术语和定义

下列术语和定义适用于 GB 23101 的本部分。

##### 3.1.1

**标准曲线 calibration curve**

通过 X 射线衍射分析图谱的积分强度的测定来计算杂质相含量或钙磷原子比(Ca:P)的校准图。

##### 3.1.2

**检出限 detection limit**

空白样标准偏差的十倍。

##### 3.1.3

**峰高 height**

已扣除背景的 X 射线衍射谱中峰的顶点到基线的距离。