



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1507.1—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1部分： ICP-MS 法测定钛(Ti)元素含量

Determination the content of impurity element in the implant for surgery
ultra-high molecular weight polyethylene powder—Part 1: Determination of
titanium by ICP-MS

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1部分：
ICP-MS法测定钛(Ti)元素含量

YY/T 1507.1—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

服务热线：400-168-0010

2017年4月第一版

*

书号：155066·2-31488

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 1 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：李沅、姜熙、马金竹、樊铂、刘斌、闵玥。

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 1 部分： ICP-MS 法测定钛(Ti)元素含量

1 范围

YY/T 1507 的本部分规定了电感耦合等离子体质谱(ICP-MS)法测定超高分子量聚乙烯粉料中钛(Ti)元素的方法。

本部分适用于外科植入物用超高分子量聚乙烯粉料中钛(Ti)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 原理

样品经酸消化处理后,消解液经过雾化由载气(氩气)导入 ICP 炬焰中,经过蒸发、解离、原子化、电离等过程,大部分转化为带正电荷的正离子,经离子采集系统进入质谱仪,质谱仪根据其质荷比进行分离。对于一定的质荷比,质谱积分面积与进入质谱仪中的离子数成正比,即样品中待测物的浓度与质谱积分面积或质谱峰高成正比。因此可通过测量质谱积分面积或质谱峰高测定样品中钛(Ti)的浓度。

4 试剂

4.1 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。

4.2 硝酸(HNO₃):质量分数为 65%,电子级。

4.3 钛标准储备液:100 μg/mL(5% H₂SO₄ 介质)。

5 仪器

5.1 电感耦合等离子质谱仪(ICP-MS)。

5.2 微波消解系统。

6 步骤

6.1 供试液制备

精密称取 0.2 g 样品(精确至 0.1 mg)于消解罐中,加入 5 mL 硝酸(见 4.2),置于微波消解系统(见 5.2)中消解。设置适宜的微波消解程序(见表 1),待消解完全后置于 150 °C 电热板上加热至近干,用水