

# EDX-LE Plus 分析外科植入物催化剂的残留量

EDX-079

**摘要：**聚氨酯类外科植入物以其卓越的生物稳定性和生物相容性而被广泛应用。聚氨酯类物质的合成反应过程中经常使用异辛酸亚锡作为催化剂，从而导致聚氨酯类物质中可能存在催化剂残留。YY/T 0661-2017《外科植入物 半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂》中要求关注催化剂残留量，快速准确的测定聚氨酯类物质中的异辛酸亚锡催化剂残留量非常重要。本文使用岛津能量色散型 X 射线荧光分析仪 EDX-LE Plus 建立了聚氨酯类外科植入物中催化加残留量的快速测试方法。

**关键词：**EDX-LE Plus 异辛酸亚锡 催化剂

## 技术特点：

- ❖ 样品直接分析，无需前处理操作，节约样品准备时间。
- ❖ 建立方法后可长期使用，无需频繁建立标准曲线，分析效率高。

异辛酸亚锡 ( $C_{32}H_{60}O_8Sn$ ) 可作为聚氨酯催化剂，在聚氨酯类物质的合成中起到高效催化的作用。聚合物树脂是常见的外科植入物材料，为控制可能的催化剂残留量，YY/T 0661-2017《外科植入物 半结晶型聚丙烯酯聚合物和共聚物树脂》中要求，根据需要选择测定催化剂残留量。

相比于原子吸收光谱法、电感耦合等离子体发射光谱法、电感耦合等离子体质谱法等方法，X 射线荧光光谱法具有样品处理要求低、环境友好等特点。2020 年版《中国药典》已将此方法收录其中，为通则 0461

X 射线荧光光谱法。其中能量色散型 X 射线荧光分析仪 (EDXRF) 仪器操作简单，比波长色散型 X 射线荧光分析仪 (WDXRF) 更适合医药相关材料中元素含量的分析。

使用能量色散型 X 射线荧光分析仪直接测试了聚氨酯类外科植入物固体中异辛酸亚锡催化剂残留量，该方法无需样品处理，可使用液体标样建立标准曲线后长期使用，测试速度快，准确度高，与电感耦合等离子体质谱法测试结果一致，适合于外科植入物催化剂残留量的分析。

## ■ 实验部分

### 1.1 仪器

EDX-LE Plus 能量色散 X 射线荧光光谱仪

### 1.2 分析条件

靶材：Rh  
光管电压：50 kV  
氦围：大气  
滤光片：1#  
准直器：10 mm  
测试时间：100 s

### 1.3 样品处理

样品为约 3 mm 厚度的板状，由于 X 射线穿透深度大，样品厚度不足时分析准确性下降，为保证测试准确性，重叠为三层后直接分析。



## ■ 结果与讨论

### 2.1 工作曲线

使用 1% 硝酸稀释浓度为 0 mg/L、50 mg/L、100 mg/L、150 mg/L、300 mg/L、500 mg/L 的锡元素标准液。使用 Sn 元素背景作为内标进行校正，以浓度为横坐标，元素强度与内标强度的比作为纵坐标，绘制标准曲线，采用二次线性拟合， $r^2=0.9999$ 。

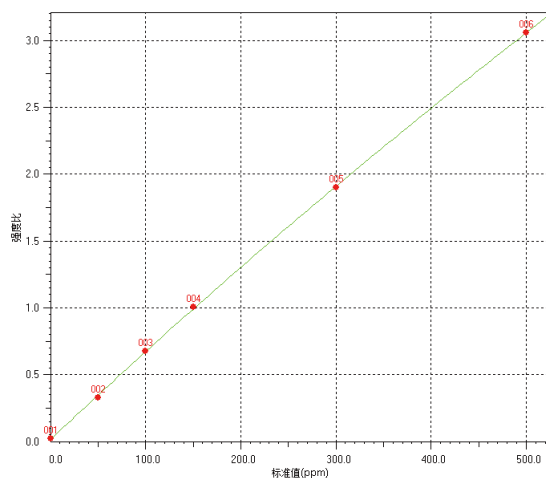


图 1 锡元素工作曲线

## 2.2 样品分析结果

表 1 外科植入物锡连续分析结果

| 项目       | 测定结果 (mg/kg) | ICP-MS 测试结果 (mg/kg) |
|----------|--------------|---------------------|
| 第 1 次分析  | 455.1        | 456.5               |
| 第 2 次分析  | 457.6        |                     |
| 第 3 次分析  | 456.1        |                     |
| 第 4 次分析  | 465.0        |                     |
| 第 5 次分析  | 463.6        |                     |
| 第 6 次分析  | 459.2        |                     |
| 第 7 次分析  | 465.5        |                     |
| 第 8 次分析  | 454.5        |                     |
| 第 9 次分析  | 464.0        |                     |
| 第 10 次分析 | 450.3        |                     |
| 平均值      | 459.1        |                     |
| RSD(%)   | 1.13         |                     |

结果表明：能量色散型 X 射线荧光分析仪分析结果与电感耦合等离子体质谱法分析结果一致，且稳定性好。连续三天单独放置样品测试，每天连续分析三次的结果见下表：

表 2 外科植入物锡三天分析结果

| 项目      | 分析结果 (mg/kg) |       |       |
|---------|--------------|-------|-------|
|         | 第一天          | 第二天   | 第三天   |
| 第 1 次分析 | 460.9        | 463.8 | 454.2 |
| 第 2 次分析 | 451.2        | 452.5 | 448.5 |
| 第 3 次分析 | 472.9        | 457.5 | 453.8 |
| 平均值     | 457.3        |       |       |
| RSD(%)  | 1.7          |       |       |

测试结果表明，方法可持续稳定分析样品，三天测试结果 RSD 为 1.7%。

## ■ 结论

岛津 EDX-LE Plus 能量色散型 X 射线荧光光谱仪，采用新型硅漂移检测器（SDD），实现了高灵敏度、高分辨率的分析要求。仪器可快速分析外科植入物中锡催化剂残留量，重复性好，连续 10 次分析结果 RSD 为 1.1%，经内标校正的工作曲线法测试精确度高，分析结果与电感耦合等离子体质谱法分析结果一致，无需化学前处理，操作简单，方便快捷，可很好的满足外科植入物异辛酸亚锡催化剂残留量分析的需求。

岛津应用云

