

## Application News

总有机碳分析

### 利用TOC固体进样系统对医疗器械进行清洁认证

#### No. O70

为了响应医疗环境中的各种需求，市场上研发出了许许多多的医疗器械，如接骨材料、人造关节和脊柱固定装置等。由于这些装置直接植入人体，所以安全至关重要。医疗器械采用的质量标准高，在生产过程中进行最终质量检验时，需要对其清洁度进行认证。



图1 人造关节

TOC-L总有机碳分析仪（TOC）和SSM-5000A固体样品模块采用直接燃烧的方式，该方法不仅灵敏度高，还省去了繁琐的萃取工作。本研究以医疗器械为样本，利用上述系统对医疗器械进行清洁度认证，对生产过程中残留的化学物质和清洁剂进行快速地测定。

#### ■ 样品制备

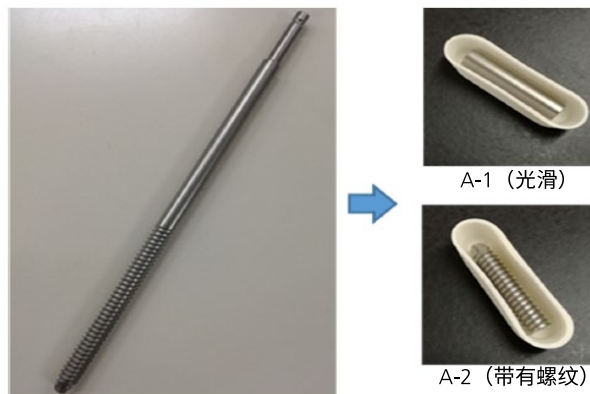


图2 医疗器械A

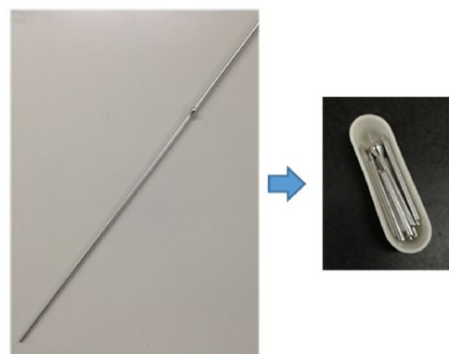


图2 医疗器械B

医疗器械A分为螺纹部分和非螺纹（光滑）部分，将其分别切割至约3cm长，放置于各自的试样舟中。由于医疗器械B的直径较小，所以根据总重量和碳含量确定放入试样舟中的样品数量（本测定中为10个样品）。

## ■ TOC 固体进样系统

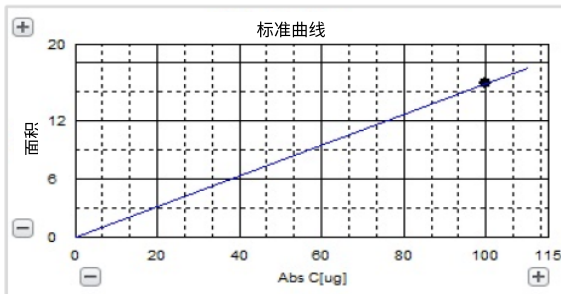
TOC固体进样系统，包含TOC-L总有机碳分析仪和SSM-5000A固体样品模块，通过检测样品中的有机物在氧化燃烧过程中形成的二氧化碳（CO<sub>2</sub>）含量来确定其有机物含量。无需萃取或其它繁琐的预处理过程就可以快速、简单地进行测定。表1为测定条件。

表1 测定条件

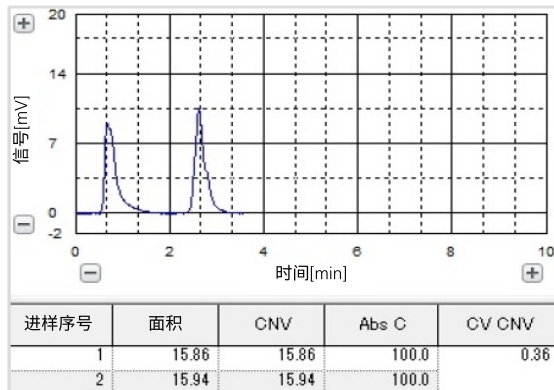
分析仪	TOC固体进样系统 TOC-L <sub>CPH</sub> 总有机碳分析仪以及SSM-5000A 固体样品模块（样品池切换阀组：规格A）
样品池长度	: 短池
SSM载气	: 氧气, 400 mL/min
TC氧化法	: 催化氧化燃烧 (燃烧温度: 900°C)
测定项目	: TC (总碳)
标准曲线	: 使用0.1%C葡萄糖溶液的一点标准曲线

## ■ 标准曲线制作

将100μL的0.1%碳（碳浓度：0.1%）-葡萄糖溶液添加到试样舟内经过热处理的陶瓷纤维中，通过测定TC制作标准曲线。



标准曲线



使用100μL的0.1%碳-葡萄糖溶液测定标准曲线

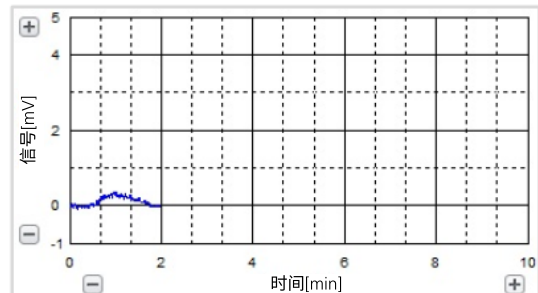
图3 标准曲线测定数据

## ■ 样品测定结果

表2为医疗器械A（带有螺纹、光滑）和B的测定结果，图4为测得的峰形轮廓图。结果表明，使用TOC固体进样系统，无论样品的形状如何，都能对其残留的碳含量进行准确测定。

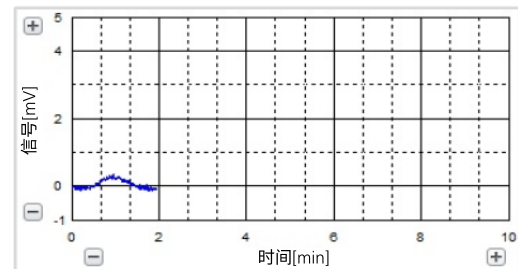
表2 测定结果

样品名称	总碳 (μgC)
医疗器械 A-1 (光滑)	8.252
医疗器械 A-2 (带有螺纹)	8.226
医疗器械 B	40.42



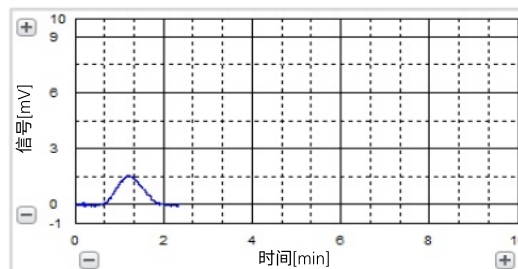
进样序号	面积	Abs C	结果
1	1.312	8.252	SSM-TC:8.252ug

医疗器械A-1 (光滑)



进样序号	面积	Abs C	结果
1	1.308	8.226	SSM-TC:8.226ug

医疗器械A-2 (带有螺纹)



进样序号	面积	Abs C	结果
1	6.427	40.42	SSM-TC:40.42ug

医疗器械B

图4 峰形轮廓图



岛津企业管理（中国）有限公司  
岛津（香港）有限公司

<http://www.shimadzu.com.cn>

用户服务热线电话: 800-810-0439  
400-650-0439

免责声明:

\* 本资料未经许可不得擅自修改、转载、销售;  
\* 本资料中的所有信息仅供参考, 不予任何保证。  
如有变动, 恕不另行通知。

第一版发行日: 2018年7月