

DB13

河北省地方标准

DB 13/T 5127.16—2019

植入性医疗器械 高分子材料 浸提液中有毒有害物质的测定 第16部分：生物负载 薄膜过滤法

2019-12-27 发布

2020-01-28 实施

河北省市场监督管理局 发布

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

DB13/T 5127《植入性医疗器械 高分子材料 浸提液中有毒有害物质的测定》共分16个部分：

- 第1部分：柠檬酸钠和乙二胺四乙酸二钾迁移量 原子吸收分光光度法；
- 第2部分：二巯基丙醇迁移量碘量法；
- 第3部分：葡萄糖迁移量 碘量法；
- 第4部分：柠檬酸迁移量 酸碱中和滴定法；
- 第5部分：硫氰酸胍迁移量 分光光度法；
- 第6部分：丙酮迁移量 气相色谱法；
- 第7部分：丙交酯迁移量 气相色谱法；
- 第8部分：对苯二甲酸迁移量 高效液相色谱法；
- 第9部分：乙醇迁移量 气相色谱法；
- 第10部分：环氧乙烷迁移量 气相色谱法；
- 第11部分：戊二醛迁移量 高效液相色谱法；
- 第12部分：异氰酸酯迁移量 高效液相色谱法；
- 第13部分：甲醛迁移量 气相色谱质谱联用法；
- 第14部分：蛋白质迁移量可见-紫外分光光度法；
- 第15部分：铅、砷、镉、铬、铜、锑、钡、铝、锌、锡迁移量 电感耦合等离子体质谱法；
- 第16部分：生物负载 薄膜过滤法。

本部分为DB13/T 5127的第16部分。

本部分由河北省药品监督管理局提出并归口。

本部分起草单位：河北省医疗器械与药品包装材料检验研究院。

本部分主要起草人：康莉、刁立琴、付钊、高保栓、冯毅。