

ICS 83.080.20
G 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 21511.2—2008

GB/T 21511.2—2008

纳米磷灰石/聚酰胺复合材料 第2部分：技术要求

Nano-apatite/polyamide composite—
Part 2: Technology requirements

中华人民共和国
国家标准
纳米磷灰石/聚酰胺复合材料
第2部分：技术要求
GB/T 21511.2—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码：100045

网址 www.spc.net.cn

电话：68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.75 字数 12 千字
2008年5月第一版 2008年5月第一次印刷

*

书号：155066·1-31375 定价 14.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换

版权专有 侵权必究

举报电话：(010)68533533



GB/T 21511.2—2008

2008-03-13 发布

2008-08-01 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

7.2.2 纳米复合材料应密封于内包装袋内,外包装用纸塑复合袋,内包装袋用聚乙烯内衬袋双层包装。包装袋的封口应保证在运输、贮存时纳米复合材料不被污染,包装应能防尘、防潮。按计量值装料,每袋净重 5 kg 或 10 kg。也可按供需双方协商的包装形式及计量包装。每批纳米复合材料应附有检验报告单,每一包装件应附有合格证。

7.3 运输

纳米复合材料在运输时应注意干燥,避免日晒雨淋,远离污染源,保持清洁。搬运时小心轻放,避免包装袋破裂、损伤。本纳米复合材料属非危险品。

7.4 贮存

纳米复合材料应存放在清洁、干燥、通风的库房内,不得接触热源和有机溶剂,不应受到日光直射。并按型堆放。

纳米复合材料自出厂之日起,贮存期为 4 年。超过贮存期应按本部分规定进行检验,若检验结果符合本部分要求,仍可使用。

前 言

GB/T 21511《纳米磷灰石/聚酰胺复合材料》分为如下 2 部分:

- 第 1 部分:命名;
- 第 2 部分:技术要求。

本部分为 GB/T 21511《纳米磷灰石/聚酰胺复合材料》的第 2 部分。

本部分由全国纳米技术标准化技术委员会纳米材料分技术委员会提出并归口。

本部分起草单位:四川大学(分析测试中心、纳米生物材料研究中心)。

本部分主要起草人:李玉宝、左奕、杨爱萍、严永刚、李鸿。

4.1.5.5 重金属总量(以铅计)

重金属总量(以铅计)按 YY/T 0313 重金属总量检查法进行。

4.2 物理性能

4.2.1 外观

目测将试样放入培养皿中,在自然光下用目视观察(照度范围为 200 lx±100 lx)。

4.2.2 磷灰石粒径

用透射电镜或 X-射线衍射仪或粒度分析仪检测尺寸,应符合 3.2.2 的规定。

4.2.3 浸出液 pH 值

浸出液 pH 值按 GB/T 9724 规定进行。

4.2.4 热稳定性

热稳定性按 GB/T 13464 规定进行。

4.3 力学性能

4.3.1 断裂伸长率

断裂伸长率试样按 GB/T 17037.1 制备,试验按 GB/T 1040.2 规定进行。

4.3.2 弯曲强度

弯曲强度试样按 GB/T 17037.1 制备,试验按 GB/T 9341—2000 规定进行。

4.3.3 压缩强度

压缩强度试样按 GB/T 17037.1 制备,试验按 GB/T 1041 规定进行。

4.3.4 弹性模量

弹性模量试样按 GB/T 17037.1 制备,试验按 GB/T 1040.2 规定进行。

4.4 生物学性能

4.4.1 热原试验

热原试验按 GB/T 16175—1996 规定进行。

4.4.2 急性全身毒性试验

急性全身毒性试验按 GB/T 16175—1996 规定进行。

4.4.3 溶血试验

溶血试验按 GB/T 16175—1996 规定进行。

4.4.4 细胞毒性试验

细胞毒性试验按 GB/T 16175—1996 规定进行。

4.4.5 皮肤刺激试验

皮肤刺激试验按 GB/T 16175—1996 规定进行。

4.4.6 致敏试验

致敏试验按 GB/T 14233.2—2005 规定进行。

4.4.7 遗传毒性试验

遗传毒性试验按 GB/T 16886.3—1997 规定进行。

4.4.8 植入试验

骨填植试验按 YY/T 0127.4—1998 规定进行。皮下植入试验按 YY/T 0127.8—2001 规定进行。

4.4.9 致癌试验

致癌试验按 GB/T 16886.3—1997 规定进行。

5 检验分类

本部分规定的检验分为出厂检验、抽查检验和型式检验。

纳米磷灰石/聚酰胺复合材料 第 2 部分:技术要求

1 范围

本部分规定了纳米磷灰石/聚酰胺复合材料的技术要求、试验方法、检验规则、标志、包装、运输及贮存。

本部分适用于纳米磷灰石与聚酰胺复合而成的纳米磷灰石/聚酰胺复合材料(以下简称“纳米复合材料”)。该纳米复合材料可作为生物医用材料、化工材料和功能材料等原料使用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过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 191 包装储运图示标志
- GB/T 1040.2 塑料 拉伸性能的测定 第 2 部分:模塑和挤塑塑料的试验条件
- GB/T 1041 塑料压缩性能试验方法
- GB/T 9341—2000 塑料弯曲性能试验方法
- GB/T 1871.1 磷矿石和磷精矿中五氧化二磷含量的测定 磷钼酸喹啉重量法和容量法
- GB/T 1871.4 磷矿石和磷精矿中氧化钙含量的测定 容量法
- GB/T 2547 塑料树脂取样方法
- GB/T 6678 化工产品采样总则
- GB/T 9174 一般货物运输包装通用技术条件
- GB/T 9724 化学试剂 pH 值测定通则
- GB/T 13464 物质热稳定性的热分析试验方法
- GB/T 5009.125 尼龙 6 树脂及成型品中己内酰胺的测定
- GB/T 15337 原子吸收光谱分析法通则
- GB/T 16175—1996 医用有机硅材料生物学评价试验方法
- GB/T 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验
- GB/T 16886.3—1997 医疗器械生物学评价 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
- GB/T 17037.1 热塑性塑料材料注塑试样的制备 第 1 部分:一般原理及多用途试样和长条试样的制备
- GB/T 21511.1—2008 纳米磷灰石/聚酰胺复合材料 第 1 部分:命名
- YY/T 0127.4—1998 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验
- YY/T 0127.8—2001 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 皮下植入试验
- YY/T 0313 医用高分子制品包装、标志、运输和贮存
- 中华人民共和国药典(2000 版) 重金属检查法,砷盐检查法

3 技术要求

3.1 化学组成

3.1.1 相成分

纳米复合材料由纳米磷灰石和聚酰胺组成。