



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0815—2010

差示扫描量热法测定超高分子量聚乙烯 熔化焓、结晶度和熔点

Standard test method for measurement of enthalpy of fusion, percent crystallinity, and melting point of ultra-high-molecular weight polyethylene by means of differential scanning calorimetry

2010-12-27 发布

2012-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准使用重新起草法参考 ASTM F 2625—2007《差示扫描量热法测定超分子量聚乙烯熔化焓、结晶度和熔点》编制。

本标准与 ASTM F 2625—2007 的技术性差异如下：

——删除了第 15 章“关键词”；

——将附录 X1 改为附录 A，内容不变。

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。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会材料及骨科植入物分技术委员会(SAC/TC 110/SC 1)归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局天津医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人：马春宝、姜熙、齐宝芬。

差示扫描量热法测定超高分子量聚乙烯 熔化焓、结晶度和熔点

1 范围

本标准描述了超高分子量聚乙烯(UHMWPE)熔化焓和熔点的测定方法,以及结晶度的计算方法。

本方法可用于粉料、固化成型后的材料、成品或使用过的 UHMWPE。本方法也可用于经辐射的或化学交联的 UHMWPE 的熔化焓、熔点和结晶度的测定。

本方法不针对具体应用指定结晶度范围或熔点。

以国际单位表示的数值为标准数值。括号内的数值仅供参考。

本标准并非试图对所涉及到的所有安全问题进行阐述,即便是那些与其使用有关的安全问题。确立适当的安全及操作规范,以及在应用前明确管理限制的适用性,是本标准用户自身的责任。

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。

ASTM D 3418 差示扫描量热法测定聚合物转变温度(Test method for transition temperatures of polymers by differential scanning calorimetry)

ASTM E 793 差示扫描量热法测定熔化焓和结晶度(Test method for enthalpies of fusion and crystallization by differential scanning calorimetry)

ASTM E 967 差示扫描量热仪和差热分析仪的温度校准方法(Test method for temperature calibration of differential scanning calorimeters and differential thermal analyzers)

ASTM E 968 差示扫描量热仪的热流校准操作规程(Practice for heat flow calibration of differential scanning calorimeters)

ASTM E 1953 热分析仪和流变仪的操作规程(Practice for description of thermal analysis and rheology apparatus)

3 符号和定义

下列符号和定义适用于本文件。

3.1

ΔH_f

结晶度为 100%材料的理论熔化焓(J/g)。

3.2

ΔH_s

测试样品的质量归一化熔化焓(J/g)。

3.3

T_p

熔化吸热的熔点(°C)。