



中华人民共和国医药  
行业标准  
牙科学 修复用金属材料中主要  
成分的快速无损检测  
手持式 X 射线荧光光谱仪法(半定量法)  
YY/T 1807—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)  
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)  
网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)  
总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946  
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 0.5 字数 14 千字  
2022 年 6 月第一版 2022 年 6 月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36321 定价 16.00 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)68510107

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本文件起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心、有研医疗器械(北京)有限公司、北京大学口腔医学院。

本文件主要起草人：李稳、林红、张亨金、张殿云、佟岱、张宝祥、贾璐。



# 牙科学 修复用金属材料中主要 成分的快速无损检测 手持式 X 射线荧光光谱仪法(半定量法)

## 1 范围

本文件描述了用手持式能量色散 X 射线荧光仪测定修复用金属材料中主要金属元素含量的无损检测半定量法的方法。

本文件适用于制作口腔修复装置及修复体的金属材料,包括贵金属及其合金(金基合金、钯基合金等)、非贵金属及其合金(钴基合金、镍基合金、钛及钛合金等)中主要金属元素含量的半定量分析。

本文件还适用于由金属材料制作的牙科修复装置及修复体,如冠/桥、金属支架、烤瓷内冠、桥等中主要金属元素含量的半定量分析。

本文件不适用于元素含量小于 1%(质量分数)的金属元素。

本文件适用于表 1 所列含量范围内的金属元素。

表 1 适用元素及测定范围

元素名称	测定范围 <sup>a</sup> (质量分数)/%
Au	2~92
Ag	1~74
Pd	1~80
Pt	1~15
In	1~10
Co	55~65
Cr	20~30
Ni	60~71
Mo	2~13
W	4~10
Cu	5~20
Sn	1~5
Zn	1~10
Nb	1~3
Ti	88~100
Al	1~7
V	3.5~6.5

<sup>a</sup> 超出该范围的可能也适用,但需要实验室/使用者进行确认。



## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

- GB/T 223(所有部分) 钢铁及合金
- GB/T 4698(所有部分) 海绵钛、钛及钛合金化学分析方法
- GB/T 9937 牙科学 名词术语
- GB/T 15072(所有部分) 贵金属及其合金化学分析方法
- GB 17168—2013 牙科学 固定和活动修复用金属材料
- GB/T 31364 能量色散 X 射线荧光光谱仪主要性能测试方法

## 3 术语和定义

GB/T 9937、GB 17168—2013 和 GB/T 31364 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 原理

样品受到高能量 X 射线照射激发,样品中各元素发出特征 X 射线荧光光谱。通过测量所产生的特征 X 射线强度,根据校准曲线计算试样中主要成分的含量。

## 5 仪器

手持式 X 射线荧光光谱分析仪。X 射线光管功率不大于 2 W,管电压最大 50 kV,分辨率应不大于 180 eV。

## 6 取样和制样

被测样品的有效待测区域直径应大于仪器所选测量区域直径。

被测样品应表面清洁、平整、无锈层及涂覆层,样品厚度不小于所用仪器设备要求值,宜不小于 0.3 mm,且无物理缺陷。

屑状或粉状样品,应装在仪器配套的样品杯中,压紧,不留缝隙,选用较大及平整的表面进行测试。

## 7 仪器准备

7.1 环境条件应满足 GB/T 31364 的仪器基本要求,避免在强磁场环境下使用。

7.2 按仪器说明书的要求,对仪器定期进行校核,以校正仪器日常的漂移。仪器使用前应预先通电,开机预热后,经过初始化能量通道校正,确认仪器各部分状态正常。预热时间应不少于 5 min。

警示——仪器有高压部分,其初级激发 X 射线也会产生相当大的辐射剂量,对使用者有可能造成损伤,因此,使用 X 射线仪器应符合国家有关法规的规定。应按照仪器厂家的安全说明书进行操作,使用过程中严禁将设备对准人体进行照射。

## 8 测试方法

### 8.1 仪器使用前的核查

测量样品前,用标准物质检验仪器的有效性。在选定的分析模块下,激发一系列标准物质,每个样品至少测定 3 次,每次测量时间不少于 30 s,以每个待测元素含量的平均值作为检测结果。若测量的结果处于标准物质标准值的扩展不确定度范围内,则进行 8.2 的操作。

### 8.2 测量

在相同的工作条件下进行样品分析。每种样品至少测量 3 次,每次测量时间不少于 30 s,取平均值。

必要时,可选择组成成分相近的标准物质对待测样品的测量结果进行修正或验证。根据经验,所选标准物质的接近程度可参考以下要求:

主量元素( $\geq 1\%$ ):与标准物质的含量相差不应超过 $\pm 10\%$ 。

## 9 测量结果

直接读取被测元素的含量。

测量结果以质量分数(%)的形式报告,测量结果保留小数点后 2 位数字。

## 10 影响测量结果的因素

由于口腔修复用金属产品的特殊性状,受方法原理的限制,在使用本方法时检测人员应了解和熟悉以下影响测量结果的因素(这些影响因素在不同情况下将对特征谱线强度的采集产生很大的影响,甚至造成误判):

- 被测样品的表面有镀层或经化学处理;
- 测量时间;
- 样品的形状;
- 样品测量的面积;
- 被测样品的均匀程度;
- 不同设备。

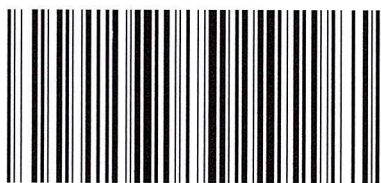
## 11 局限性

11.1 因存在标准样品/对照品与被测样品在组分、性状等方面的差异、测试元素范围不确定、表层测量等诸多影响因素,使用本文件判定符合的样品也存在一定的方法风险。

11.2 检验结果存在争议或需仲裁时,应依据 GB/T 223(所有部分)、GB/T 4698(所有部分)、GB/T 15072(所有部分)规定的仲裁方法或其他适宜的化学方法进行检验和判定。

参 考 文 献

- [1] GB/T 18043—2013 首饰 贵金属含量的测定 X射线荧光光谱法
- [2] GB/T 36226—2018 不锈钢 锰、镍、铬、钼、铜和钛含量的测定 手持式能量色散X射线荧光光谱法(半定量法)
- 



YY/T 1807-2022



码上扫一扫 正版服务到

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-36321

定价: 16.00 元