

ICS 11.040.40  
C 30

**YY**

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1074—2002  
代替 YY 91074—1999

---

## 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

**Implants for surgery—Measuring method for pitting  
corrosion potential on stainless products**

2002-09-24 发布

2003-04-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准采用国际标准化组织(ISO)第 150 技术委员会于 1997 年 10 月 24 日第 405、406 号《新的工作项目》的提案中规定的模拟人体生理环境的试验溶液、试验温度条款。试验仪器和设备、试样制备、试验步骤参照了 GB/T 17899—1999《不锈钢点蚀电位测量方法》中的部分条款。

本标准的附录 A、附录 B 均为规范性附录。

自本标准实施之日起,行业标准 YY 91074—1999(ZB C35 005—1985)《接骨板、接骨螺钉腐蚀试验方法》废止。

本标准由国家药品监督管理局提出并批准。

本标准由全国外科植入物和矫形器械标准化技术委员会(CSBTS/TC110)归口。

本标准主要起草单位:北京科技大学、国家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:张琳、齐宝芬、任凤妹、丁宝丰。

# 外科植入物 不锈钢产品点蚀电位

## 1 范围

本标准规定了外科植入物不锈钢产品点蚀电位测量方法的有关定义及该测量系统的试验仪器和设备、试样制备、试验条件和步骤、试验结果、试验报告的要求。

本标准适用于采用动电位法测量外科植入物不锈钢产品在模拟人体生理环境中的点腐蚀电位的测量。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 1266—1986 化学试剂 氯化钠

## 3 定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**点腐蚀(点蚀) pitting corrosion**

产生点状腐蚀,且从金属表面向内部扩展,形成孔穴。

### 3.2

**自然腐蚀电位( $E_k$ ) free corrosion potential**

在指定电解质溶液中,没有净电流从研究金属表面流入或流出时的电极电位。

### 3.3

**点蚀电位( $E_p$ ) pitting corrosion potential**

在钝化金属表面上能引起点蚀的最低电位值。

### 3.4

**参比电极( $R$ ) reference electrode**

具有稳定重复电位值的电极。用它作为参考比较的基准电位可测量其他电极的电位值。本标准中采用适用于含氯离子溶液的饱和甘汞电极。

### 3.5

**工作电极( $W$ ) working electrode**

电化学体系中指被研究和测量的电极。本标准中指被测量的产品。

### 3.6

**辅助电极( $A$ ) auxiliary electrode**

为了使工作电极通电所用的另一电极。本标准中采用铂电极。

## 4 试验仪器和设备

电化学测量系统(全自动计算机控制的动电位连续扫描的测量系统或普通的恒电位仪/恒电流仪和