

Chemische Analyse mit ICP-MS (induktiv gekoppelte Plasma-Massenspektrometrie)

Anorganische chemische Analysen spielen eine wichtige Rolle bei der Gewährleistung der Sicherheit und Funktionsfähigkeit unzähliger Materialien und Produkte. Insbesondere müssen Medizinprodukte, die mit dem menschlichen Körper in Berührung kommen, strenge Grenzwerte für potenziell gesundheitsschädliche Elemente wie Schwermetalle einhalten. ICP-MS ist eine hochempfindliche Messtechnik, welche die gleichzeitige Quantifizierung von 70 Elementen bis in den µg/L- oder sub-µg/L-Bereich ermöglicht und somit eine breite Vielfalt an analytischen Fragestellungen beantworten kann.

Die RMS Foundation bietet ICP-MS-Dienstleistungen für verschiedene Bereiche an, darunter die MedTech-, Pharma-, Chemie- und Maschinenindustrie. ICP-MS kann für die meisten technischen Werkstoffe wie metallische Legierungen, Keramiken, Polymere sowie natürliche Stoffe und flüssige Proben eingesetzt werden, gegebenenfalls mit einem chemischen Aufschluss vor der Analyse. Die folgenden Beispiele zeigen ICP-MS-Analysen, die speziell auf die regulatorischen Anforderungen von Medizinprodukten zugeschnitten wurden. Die Methoden wurden in internen Studien sowie Ringversuchen materialspezifisch validiert, um korrekte Ergebnisse zu gewährleisten.

Grün: Elemente, die mittels ICP-MS detektiert und quantifiziert werden können.

Spurenelemente in Knochenersatzmaterialien: Die RMS Foundation bietet eine standardisierte Methode zum Nachweis der Konformität von implantierbaren Kalziumphosphatmaterialien mit den in ISO 13175-3 sowie ASTM F1088, F1185 und F1581 festgelegten maximalen Spurenelementgehalten an. Konkret werden 10 Schwermetalle quantifiziert, darunter Arsen, Cadmium, Quecksilber und Blei (mit Grenzwerten ab 3 mg/kg), zusammen mit einem gleichzeitigen Screening auf 50 zusätzliche Elemente, um potenzielle Verunreinigungen in Gehalten von mehr als 1000 mg/kg zu identifizieren.

Auflösungstest von Knochenersatzmaterialien: Zur Charakterisierung von abbaubaren Kalziumphosphaten nach ISO 13175-3 wurde ein In-vitro-Auflösungstest definiert. Dieser Test liefert die Ca-Freisetzung zusammen mit pH-Änderungen während der Auflösung der Proben in einer Pufferlösung.

Heavy metals					
Concentration in mg/kg	LOD in mg/kg	LOQ in mg/kg	LOQ in mg/kg	LOQ in mg/kg	Specification in mg/kg
< LOD	0.50	-	-	-	≤ 3 [†]
< LOD	0.09	-	-	-	≤ 5 [†]
< LOD	0.18	-	-	-	≤ 5 [†]
< 0.43	0.13	0.43	-	-	≤ 30 [†]
< 2.3	-	-	-	-	≤ 50 [†]
< LOD	4	-	-	-	≤ 400 [†]
< 6.4	1.6	6.4	-	-	≤ 50

Ag, Cu and Mo

[†] European Pharmacopoeia - 01/2017:1052
[†] ISO 13175-3:2012, ASTM F1088-04a (2010), ASTM F1185-03 (2014) and ASTM F1581-08(2012)

95% confidence level

The results comply with the material specification

Prüfzertifikat zum Nachweis der Konformität mit den in internationalen Normen festgelegten Grenzwerten für Spurenelemente.

Leachables und Extractables nach ISO 10993: Im Rahmen der biologischen Bewertung müssen Medizinprodukte in «Leachables»- und «Extractables»-Studien auf Oberflächenkontaminationen untersucht werden. Die RMS Foundation bietet Inkubationstests nach ISO 10993 an mit anschliessender ICP-MS-Quantifizierung von mehr als 60 Spurenelementen in Lösung. Informationen zu weiteren Dienstleistungen nach ISO 10993 finden Sie in unserem früheren Newsletter 25.

Newsletter 27

Gerät: Agilent 7700x ICP-MS

Unsere Angebote in der anorganischen Analytik:

- Quantitative Analyse der chemischen Zusammensetzung von Materialien
- Nachweis von Spurenelementen
- Quantifizierung von Abbauprodukten in Lösung
- Quantifizierung von Leachables und Extractables

Probenanforderungen:

Einige hundert Milligramm (feste Proben) oder ein Milliliter (Flüssigkeiten) reichen in der Regel für die ICP-MS-Analyse aus.

Ergänzende anorganische Messtechniken, die von der RMS Foundation angeboten werden:

Röntgenfluoreszenz (engl.: XRF) und energiedispersive Röntgenspektroskopie (engl.: EDX).

Besprechen Sie Ihre Fragestellungen mit uns! Wir beraten Sie gerne.

Kontakt für ICP-MS-Analysen:

Christoph Stähli
Phone +41 32 644 20 44
 christoph.staehli@rms-foundation.ch

Weitere Informationen sowie unseren Dienstleistungskatalog finden Sie auf unserer Website.

Die RMS Foundation ist ein nach ISO 9001 zertifiziertes und ISO/IEC 17025 (Typ C) akkreditiertes Prüflabor.

Schreiben Sie sich in die Versandliste ein und lesen Sie weitere Newsletter zu anderen Themen.

