



血清を用いた医用材料・医療機器の溶出試験

溶出溶媒に血清を使用し、実際の使用環境に近い溶出試験を実施いたします。

試験の概要

体内に埋め込んで使用する、あるいは比較的長期間生体内にとどめて使用する医用材料・医療機器は、溶出物が生体に悪影響を与える可能性があるため、溶出試験を実施して溶出元素を把握しておくことが推奨されています。

【溶出試験規格一例】

JIS T0993-1 ISO10993-1	医療機器の生物学的評価-第1部: リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験
ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices – Part12: Sample preparation and reference materials
ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices – Part18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
JIS T 0304	金属系生体材料の溶出試験方法

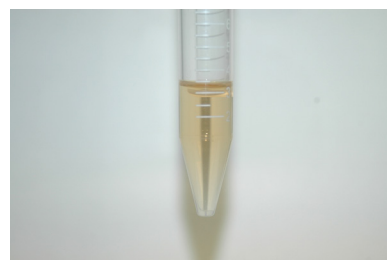
これらの溶出試験は、一般的に純水や生理食塩水を溶媒とした試験系で実施されていますが、例えばステントのように血液との長時間接触が考えられる器具については、血液成分である血清を溶媒に用いた試験系を用いることで、より使用環境に近いデータを採取することができます。

溶出試験

サンプルに血清※¹を規定量添加し、恒温槽に静置して溶出試験※²を実施します。

※¹ 血清は滅菌処理された牛胎児血清(市販品)を使用します。

※² 血清添加量はご指定いただきますが、溶出条件につきましては、37℃ 1週間が標準条件です。溶出条件は変更できますので、ご依頼の際にお問い合わせください。



牛胎児血清(市販品)

溶出元素分析

溶出液を酸分解した後、液中の元素を各種分析装置※¹を用いて分析します。

溶出条件、分析対象元素により報告下限値が異なりますので、ご依頼の際にお問い合わせください。

※¹ 分析装置の例

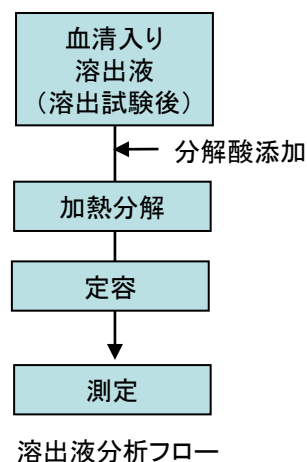
ICP質量分析装置(ICP-MS)



ICP発光分光分析装置(ICP-AES)



電気加熱原子吸光分析装置(ET-AAS)



【信頼性基準対応】計画書、試験記録、報告書など申請用の資料作成も行っております。詳細はお問い合わせ時にご相談ください。



JFE テクノリサーチ 株式会社

<https://www.jfe-tec.co.jp>

0120-643-777

Copyright ©2015 - 2022 JFE Techno-Research Corporation. All Rights Reserved.
本資料の無断複製・転載・webサイトへのアップロード等はおやめ下さい。