



医療用インプラントからの抽出溶媒中の 有機物質の定性・定量分析

医療用インプラントに含まれる有害性のある有機物質の分析をお引き受けします。

背景

医療機器には様々な化学物質が使用されており、材料や製造工程で使用される添加剤、製造処理剤などが挙げられます。

対象物質の例

- 酸化防止剤
- 色素
- 潤滑剤
- UV安定剤
- 溶剤
- 消泡剤

医療用インプラントは体内に埋め込んで使用されるため有害性が懸念される物質が混入していた場合には溶出して直接体内に取り込まれるリスクがあります。このため有害性物質の存在有無を確認することは重要となります。JISには医療機器における様々なリスク評価について体系的な指針が示されていますが、製造工程で使用される化学物質の種類は数多くあり材料の特性や用途にあった試験を実施することが必要です。

当社では有害な有機物質の分析に関して豊富な技術蓄積があり、ご要望に応じた分析方法をご提案いたします。

分析事例

LC/MS/MS法による酸化防止剤の分析

- インプラントを生理食塩水へ浸漬し、ご指定の条件下で酸化防止剤成分を溶出させます。
- 生理食塩水に溶出させた対象成分を高速液体クロマトグラフタンデム質量分析法(LC/MS/MS)を用いて分析を行います。

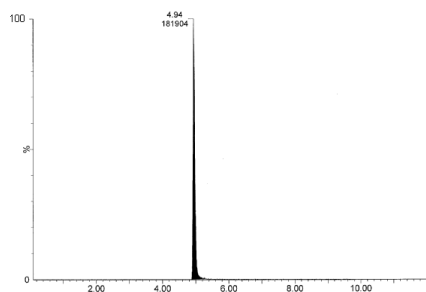


図1 LC/MS/MS及び酸化防止剤標準品のクロマトグラム

HS-GC/MS法による溶剤の分析

- インプラントを有機溶媒へ浸漬し、ご指定の条件下で溶剤成分を溶出させます。
- 溶剤成分は揮発性があることからヘッドスペースガスクロマトグラフ質量分析法(HS-GC/MS)を用いて分析を行います。

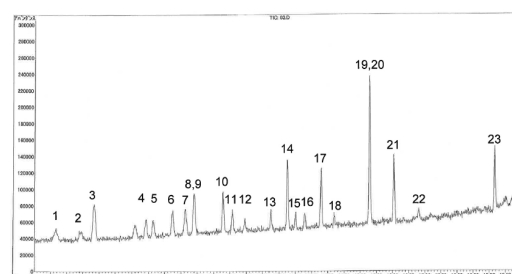


図2 HS-GC/MS分析装置及び揮発性溶剤標準品(23成分)のクロマトグラム



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2013 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。