



医用材料・医療機器の溶出試験 ～海外規格対応～

JIS、ISO、ASTM、GB/T規格による溶出元素量の調査に対応しています。

医療機器の需要増加と輸出拡大

日本をはじめ、世界各国で高齢化が進み、医療機器の需要が高まっています。日本の高品質な医療機器が求められ、米国、欧州、中国への輸出が増加しています。これに伴い、各国の規格に対応した試験が必要となります。

当社では従来医療機器の溶出試験に関して、日本産業規格JISや国際的な基準であるISO規格への対応試験を実施してきました。今回新たにASTM規格、中国国家標準GB/T規格へも対応可能となりましたのでご紹介いたします。

対応規格の例

| | |
|----------------------------|--|
| JIS T 0993-1 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 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process |
| ISO 10993-12 | Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials |
| ISO 10993-18 | Biological evaluation of medical devices -- Part 18: 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 |
| JIS T 6002 | 歯科用金属材料の腐食試験方法 |
| ASTM F 3306-19 | Standard Test Method for Ion Release Evaluation of Medical Implants |
| ASTM F 619-20 | Standard Practice For Extraction Of Materials Used In Medical Devices |
| GB/T 14233.1 | 医療用輸液、輸血、注射器具の検査方法 第1部分:化学分析方法 |

試験条件の例

各種医用材料・医療機器の化学的評価に関する試験で培った知見を適用し、分析を行っております。信頼性基準に対応した書類作成も承っておりますのでご相談ください。

[前処理]

条件の例を示します。

| | |
|--------|----------------------------|
| 溶媒種類 | 超純水、生理食塩水、牛胎児血清、人工汗 等 |
| 溶媒量 | 1～2,000 mL |
| 溶出温度 | 35～80℃ (恒温器)、121℃(オートクレーブ) |
| 溶出容器材質 | フッ素樹脂、ガラス 等 |



恒温器



オートクレーブ

[測定]

①定性分析

溶出液の分析で検出された元素名を報告

②定量分析

溶出液中のご指定いただいた元素の濃度を報告

※分析装置の例

誘導結合プラズマ質量分析装置(ICP-MS)

誘導結合プラズマ発光分光分析装置(ICP-AES)



ICP-MS



ICP-AES



JFE テクノリサーチ 株式会社

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

0120-643-777

Copyright ©2024 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。