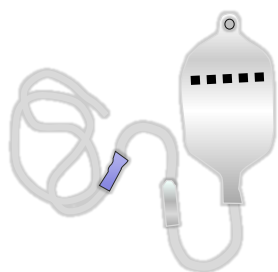
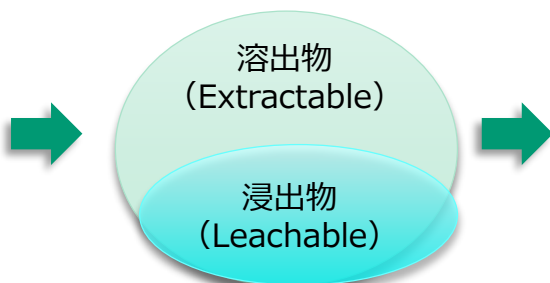


医用材料の不純物、E&L分析

医用材料は多種類の高分子材料を使用しています。これらの材料を用いた製剤や医療器具の中に含まれる不純物成分（残留溶媒、残留モノマー、微量金属等）が長期間の保存、留置中に薬剤への溶出、体内への浸出を起こすことで、安全性に対する懸念が指摘されています。米国、欧州で制定された規制やワーキンググループでは溶出物（Extractable）、浸出物（Leachable）のリスク評価に関するガイドラインが発行され、不純物の把握を必要としています。



医療用具

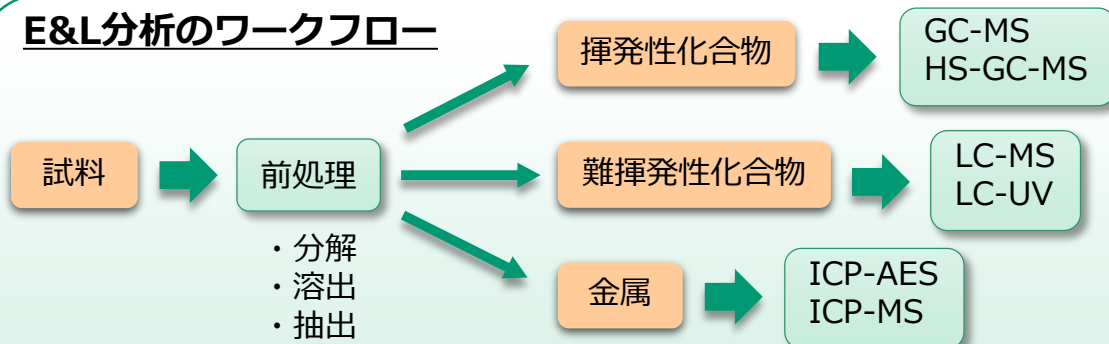


ポリマー中の微量成分の例

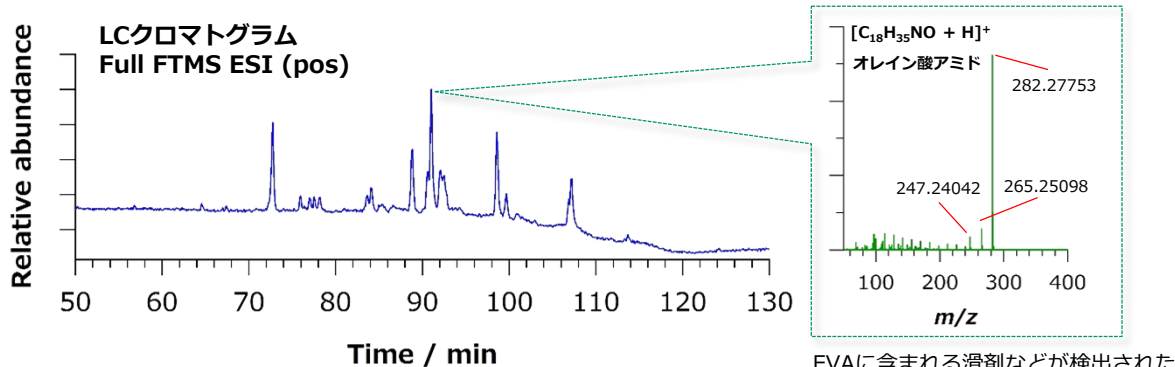
- ・金属化合物（触媒）
- ・添加剤（安定剤、滑剤）
- ・残留溶媒
- ・モノマー、オリゴマー
- ・添加剤構造変化物
- ・ポリマー劣化物

E&Lは様々な性質の微量成分が多種類で構成される複雑な混合物であるため、各成分の定性、定量分析を行うためには複数のテクニックを駆使する必要があります。CERIではガスクロマトグラフ-飛行時間型質量分析計（GC-TOFMS）、液体クロマトグラフ-イオントラップ-フーリエ変換質量分析計（LC-IT-FTMS）等を駆使して成分同定の受託試験を実施しています。

E&L分析のワークフロー



エチレン-酢酸ビニル共重合体(EVA)製医療用具からのイソプロパノール溶出物



CERI 一般財団法人 化学物質評価研究機構
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

東京事業所 高分子技術部

〒345-0043 埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野1600番地

TEL:0480(37)2601 FAX:0480(37)2521

URL <http://www.cerij.or.jp>