

医用材料の抽出物及び浸出物試験は

CERIへ

貴社のE&L試験を強力にサポートします

- 溶媒存在下で医用材料から遊離する可能性のある化合物 (Extractables:抽出物)、実際の使用条件下で遊離する化合物 (Leachables:浸出物)に関する情報が関心を集めています。
- CERIは、これまで培ってきた分析技術、化学物質の定性技術、評価の実績をもとに、E試験からリスク評価、L試験までを各試験の専門チームがサポートします。

情報収集

- 材料、表面化学構造の分析・調査
- 材料の等価性評価

Extractables test (E試験)

- 各種ガイドラインの分析法に対応
- 未知物質の構造解析、ターゲット分析
- 医用材料中の添加剤、不純物に関する豊富な分析実績
- 独自のデータベース構築

リスク評価

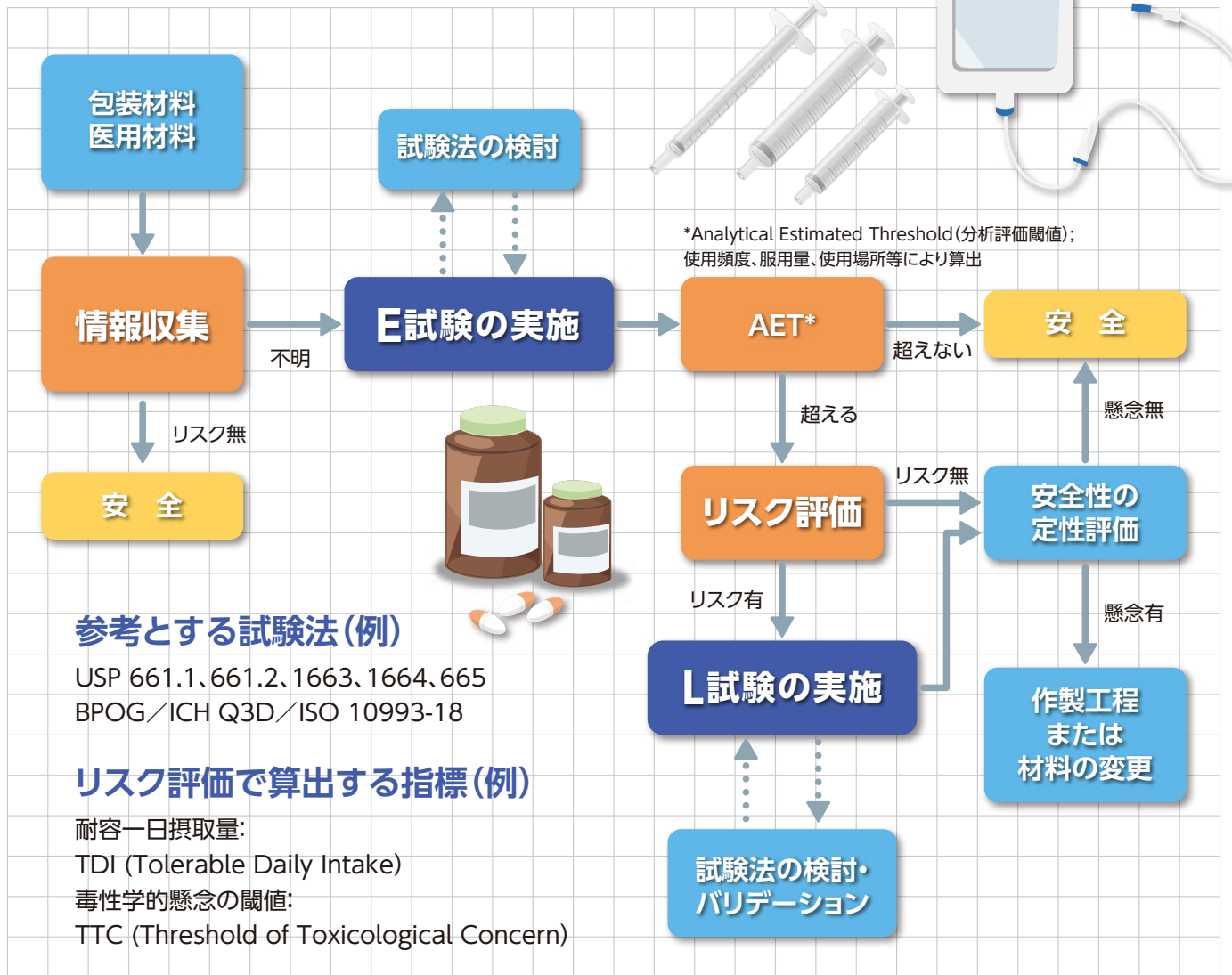
- 有害性情報がない物質の情報補完方法の検討
- 有害性評価の豊富な実績

Leachables test (L試験)

- 医薬品の安定性試験受託30年以上の豊富な実績
- 分析法バリデーション対応
- GMP試験に対応

E&L試験の流れ

※ガイドラインによっては一部異なることがあります



対象となる医用材料(例)

人工心肺、カテーテル、貼付剤、医薬品容器、注射用シリンジ、
バイアル容器、パッキン、フィルター等

医用材料は多種多様であり、サンプルに応じた試験設計が必要です。CERIではこれまでの試験実施経験をもとに、抽出物、浸出物の定性・定量分析、化合物の構造解析を実施します。また、分析のみならず、リスク評価もサポートすることも可能です。ぜひ一度お問い合わせください。

お客様のご要望に応じて調査・適切な試験設計をご提案します

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>

E-mail tk-polymer@ceri.jp