

Japan
Food
Research
Laboratories

第 10027331001-02 号
2010年(平成22年)04月28日

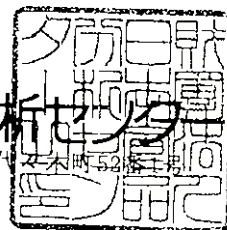
試 験 報 告 書

依 頼 者 千代田第一工業株式会社

財団法人

日本食品分析センター

東京都渋谷区元代々木52番1号



検 体 SUS304 ダイクロン

表 題 JIS T 0304 : 2002「金属系生体材料の溶出試験方法」に準ずる試験

2010年(平成22年)03月29日当センターに提出された上記検体について試験した結果をご報告いたします。

JIS T 0304 : 2002「金属系生体材料の 溶出試験方法」に準ずる試験

1 依頼者

千代田第一工業株式会社

2 検 体

SUS304 ダイクロン

3 試験実施施設

財団法人 日本食品分析センター 千歳研究所
北海道千歳市文京2丁目3番

4 試験責任者

財団法人 日本食品分析センター 千歳研究所
安全性試験部 理化学試験課
中東 淳

5 試験期間

2010年03月29日～2010年04月28日

6 試験概要

検体について、JIS T 0304 : 2002「金属系生体材料の溶出試験方法」に準じて溶出を行い、試験溶液の調製を行った。また、検体を入れずに同様に操作を行い、空試験溶液を調製した。得られた試験溶液及び空試験溶液についてクロムの定量を行い、検体の表面積当たりの溶出量を算出し、溶出に用いた溶媒、試験溶液及び空試験溶液について、pHの測定を行った。

なお、溶出条件を下記に示した。

〈溶出条件〉

溶出溶媒：生理食塩液

溶出割合：検体の表面積6 cm²当たり溶媒30 mL

溶出温度及び時間：37 ℃，24時間

7 試験結果

試験溶液及び空試験溶液についてICP質量分析装置によりクロムの濃度を測定した(表-1)。さらに、試験溶液については測定結果を検体の表面積1 cm²当たりの溶出量に換算した(表-2)。また、溶出に用いた溶媒、試験溶液及び空試験溶液のpHを測定した(表-3)。

表-1 試験溶液当たりの定量結果

測定元素	結 果	
	試験溶液	空試験溶液
クロム	検出せず	検出せず

定量下限：0.01 μg/mL

表-2 検体の表面積1 cm²当たりの溶出量

測定元素	結 果
クロム	検出せず

定量下限：0.05 μg/cm²

表-3 pHの測定結果

	結 果
溶出に用いた溶媒	5.8
試験溶液	5.5
空試験溶液	5.5

8 試験方法

1) 前処理

検体をエタノールで超音波洗浄後、水で洗浄し乾燥した。これを、121 °Cで15分間高圧蒸気滅菌を行ったものを試料とした。また、生理食塩液を同様に121 °Cで15分間高圧蒸気滅菌を行ったものを溶媒とした。

2) 試験溶液及び空試験溶液の調製

試料をとり、検体の表面積6 cm²当たり約30 mLの溶媒を加え、37 °Cで24時間溶出し、得られた液を試験溶液とした。また、試料を入れずに同様の操作を行い、得られた液を空試験溶液とした。

なお、溶媒を加える操作は無菌状態で行った。

3) ICP質量分析装置による定量

試験溶液及び空試験溶液をそれぞれ水で適宜希釈した液10 mLをとり、60 %硝酸及び内部標準液(イットリウム1 µg/mL溶液)をそれぞれ100 µLずつ加えたものを試料溶液として、これらをICP質量分析装置に導入した。別に、市販のクロム標準液を水で段階的に希釈して調製した標準溶液10 mLをとり、60 %硝酸及び内部標準液をそれぞれ100 µLずつ加え、ICP質量分析装置に導入した。イットリウムに対するクロムのイオンカウント数比をY軸に、クロムの濃度をX軸にとり、得られた検量線から試料溶液中の濃度を求め、クロムの試験溶液及び空試験溶液中の濃度を算出した。さらに、試験溶液については、その濃度と検体の表面積値から、検体の表面積1 cm²当たりの溶出量に換算した。

<ICP質量分析装置操作条件>

機種：ICPM-8500高周波プラズマ質量分析装置[株式会社 島津製作所]

プラズマ条件：高周波出力；1.2 kW

サンプリング深さ；3.0 mm

クーラントガス；7.0 L/min(アルゴン)

プラズマガス；1.5 L/min(アルゴン)

キャリアガス；0.60 L/min(アルゴン)

測定質量数：52(クロム)及び89(イットリウム：内標準元素として)

測定モード：パルスモード

4) pHの測定

溶出に用いた溶媒、試験溶液及び空試験溶液についてガラス電極法によりpHを測定した。

以 上

本資料は、私が実施した試験に基づいて作成されたものに相違ありません。

2010年04月28日 中東 淳