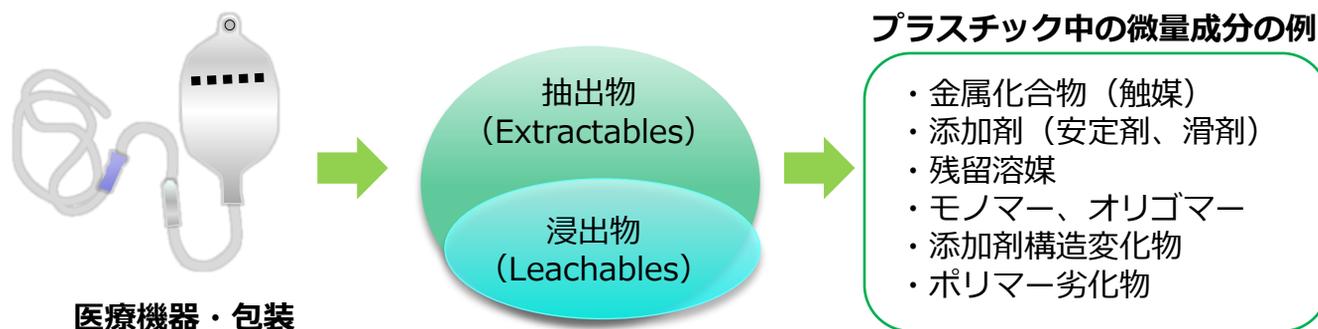


医療機器の抽出物、浸出物（E&L）試験

医薬品容器、医療機器は多種の材料で構成されています。材料に含まれる不純物（残留溶媒、残留モノマー、微量金属等）が保存・留置中に薬剤へ溶出し、それらが体内へ投与されることに伴う安全性の懸念が指摘されています。抽出物（Extractables）、浸出物（Leachables）のリスク評価に関して、諸国でガイドラインの整備が進んでおり、日本国内においてもE&Lの把握が必要な場面が増加しています。

規格、団体例	タイトル
ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process
USP <1663>	Assessment of extractables associated with pharmaceutical packaging/delivery systems
PQRI	Best practices for extractables and leachables in orally inhaled and nasal drug products: An overview of the PQRI recommendations
BPOG	Standardized extractables testing protocol for single-use systems in Biomanufacturing



下記はE&L試験の主な手順です。本機構ではE&L試験の各段階における試験、調査を承っています。

