

安全性試験結果

中国国家食品薬品监督管理局済南医療機器品質監督検査センターにて検査実施

検 測 項 目			安 全 範 囲	検 査 結 果	結論
生 物 性 能	皮膚感作性試験		過敏反応無し	致敏率：0%	合格
	急性全身毒性試験		急性全身毒性反応無し	毒性反応無し	合格
	溶血試験		溶血率＜5%	溶血率：0.0%	合格
	皮内刺激試験		应无皮内刺激	无刺激反应	合格
	AMES（致癌性）試験		应为阴性结果	结果为阴性	合格
	肌肉植入試験		组织相溶性应良好	组织相溶性良好	合格
	細胞毒性試験		細胞毒性反应应不大于1级,細胞形态应正常	0—5级分级：1级	合格
化 学 性 能	干燥失重%		不应超过2.0	0.8	合格
	微量元素 mg/kg	鉛	≦5	0.4	合格
		カドミウム	≦5	未検出	
		砒素	≦5	符合要求	
		クロム	≦10	未検出	
		鉄	≦10	0.2	
	重金属 mg/L		≦1	<1	合格
	酸碱度 PH		与空白液 PH 値之差不得超过1.5	0.8	合格
	過酸化物質 mL		与空白液消耗硫代硫酸钠溶液体积之差不得超过0.2	0.1	合格
	還元物質 mL		与空白液消耗高锰酸钾溶液体积之差不得超过3.0	0.05	合格
	蒸発槽%		≦0.01(蒸留水)	0.01(－)	合格
			≦3.0(正己烷)	2.3	合格
	紫外線吸光度（220nm-340nm）		≦0.4	0.1	合格
物 理 性 能	肉眼		肉眼で見る不純物混在無し	符合要求	合格
			外表面平坦、清潔、圓滑，	符合要求	合格
			手触り柔軟	符合要求	合格
	硬度（邵尔A型）		35～55	49	合格
	抗撕强度 KN/m		>29.4	46.7	合格