

運用於醫療器械材料的測試

USP分類測試 Part I 待續



在醫療器械測試方面，似乎從未缺乏與材料生物相容性相關的誤解，我們常聽到的一句話是“我的材料都是Class VI，所以我不擔心生物相容性”，但是這是什麼意思呢？

首先需要了解什麼是USP分類測試？

“Class VI”是指USP塑料等級VI，是美國藥典和國家處方集（USP-NF）通用章中的六種塑料名稱之一，下表顯示了USP Class I~VI需要做什麼試驗：

試驗	萃(提)取劑	USP 分類					
		I	II	III	IV	V	VI
急性全身性毒性試驗	Sodium Chloride, IV	●	●	●	●	●	●
	Alcohol saline, IV		●	●	●	●	●
	PEG 400, IP			●		●	●
	Vegetable oil, IP			●	●	●	●
皮內試驗	Sodium Chloride	●	●	●	●	●	●
	Alcohol saline		●	●	●	●	●
	PEG 400					●	●
	Vegetable oil				●	●	●
植入試驗	None				●	●	

USP分類測試 通常是按照USP<88>規範來進行，是藉由不同的萃(提)取液生產產品的萃(提)取物，並將其注入兔或小鼠中，以觀察對萃(提)取物的生物反應，“USP VI”的等級被認為是最嚴格的，因此對醫療應用最為有用，它包含以下三種體內生物反應的評估：

1 急性全身性毒性試驗

在多達四種載體中萃(提)取試驗物質，並根據載體類型靜脈內或腹腔內注射到試驗小鼠中，連續觀察小鼠三天的毒性或死亡徵狀，三天後根據是否有任何試驗小鼠死亡或對萃(提)取物顯示出不良反應，萃(提)取物將被判定為通過或失敗。

2 皮內試驗

在相同的四種載體中萃(提)取試驗物質，並且在兩隻兔子中的每一個上皮內注射五個位置，兔子在24小時、48小時、和72小時分別評分並計算總分，比較試驗點和對照點以判定是否發生了不良刺激反應。

3 肌肉植入試驗

將試驗物質植入兩隻兔子的肌肉組織中，五或七天後將植入部位肉眼觀評分並與對照比較以判定是否發生不良反應。

這些測試能告訴我們什麼？

急性全身性毒性試驗是測量萃(提)取物的一般毒性-它是否會造成全身不適，體重減輕或其他全身問題;皮內反應可判定萃取物是否為局部刺激物，而肌肉植入是評估試驗物質本身是否會在植入部位起不良反應。

什麼產品需要做USP類測試？

USP分類的測試最初只應用於聚合物（主要是注射用容器），從技術上來看該分類不適用於口服或外用產品、非聚合物或彈性體的容器等，儘管章節內確實包括後者的說明：它們僅在使用鹽水和芝麻油的全身和皮內試驗中進行測試，但是現在我們已經要求對不同材料進行USP分類測試。

不同分類名稱旨在模擬材料的最終用途：“這些測試與塑料製品的預期用途直接相關，萃取劑的選擇是代表塑料製備中可能與之接觸的載體 “（USP），通常只有IV和VI類包括植入測試，適用於將成為實際植入物的材料，如果您的器械只會與皮膚接觸，您可能不需擔心您的原材料是否已經過IV級或VI級的測試；但是如果您的器械是植入物，USP IV級或VI級材料是必須謹慎的選擇。

USP分類測試對您的產品有何意義？

雖然USP指出這些測試可用於醫療器械，但世界各地的監管機構通常不會接受USP證書來代替ISO 10993測試，USP分類測試最常在指定醫療器械製造中可安全使用的材料。

