○ 医用胶粘剂标准

（1945 年 8 月 10 日）

（厚生省告示第299号）

根据药事法（昭和 35 年第 145 号法律）第 42 条第 2 款的规定，医用胶粘剂的标准应制定如下，并应从昭和 45 年 8 月 10 日起适用。

医用胶粘剂标准

一、定义

医用胶粘剂用于粘接人体组织，主要由“聚α-氰基丙烯酸酯”组成，并可能残留在体内。

二、医用胶粘剂的质量及检测方法

（1） 物理测试

（a） 外观

本品几乎为无色澄明液体。

B. 红外吸收光谱

将本品薄薄地涂抹在岩盐板上，固化后测量红外吸收光谱时，分别在 2220 cm-1、1740 cm-1 和 1250 cm-1 附近观察到最大吸收。

（2） 附着力测试

将肠片（厚度 0.06~0.08mm）切成 6 厘米长、1 厘米宽的块，用作试片。 在一个试片末端 1 cm 宽的范围内，滴下一滴本品并薄薄拉伸，并在试片末端叠加另一个 1 cm 宽的试片的一部分，在其上放置聚乙烯板，并在其上施加 1.96 N 的载荷 3 分钟并粘合。 然后取出胶合的肠板，其中一个是固定的，另一个施加 9.8 N 的载荷，粘合表面不应分开。 执行此作 5 次时，无论如何都不应分离粘合表面。

（3） 化学测试

（a） 强热残留

取本品5g，使用日本药典（厚生省告示第44号，昭和51年4月）通用试验法（以下简称“日本药典”）。 当用上述规定的强热残留试验方法进行试验时，为0.1%以下。

B. 可提取物测试

将本品置于两片聚乙烯片之间，拉伸固化，取 1.0 克放入适当的容器中，加入 100 mL 水，附上回流冷却器，煮沸 30 分钟，冷却后过滤提取物，滤液中加水，制成 100 mL。 这种液体用作测试液体，当进行下一次测试时，它与此兼容。

（a） 酸碱度

当取 20 mL 供试品溶液和水，并通过每日站的 pH 测量方法进行测试时，两种溶液之间的 pH 值差异为 1.0 或更小。

（b） 重金属

取 10 mL 的测试溶液，并使用日本局的第一重金属测试方法进行测试。 向对照溶液中加入 1.0 mL 铅标准溶液。

（c） 高锰酸钾还原物质

取 5 mL 供试品溶液放入双方同意的 Erlenmeyermeyer 烧瓶中，加入 20 mL 0.002 mol/L 高锰酸钾溶液和 1.0 mL 稀硫酸，煮沸 3 分钟，冷却后加入 0.1 g 碘化钾和 5 滴淀粉试液，并用 0.01 mol/L 硫代硫酸钠溶液滴定。 当使用 5 mL 水代替供试品溶液并以相同方式作时，高锰酸钾溶液的消耗量差异为 2.0 mL 或更少。

（4） 生物检测

取本品约20 g，制成厚度约0.1 mm的薄片，制成约 1 cm2 的薄片，用中性洗涤剂溶液、水和注射用蒸馏水依次洗涤，然后放入体积约为 500 mL 的玻璃容器中，与日本局注射用玻璃容器测试方法的碱性洗脱试验相容，加入生理盐水 125 mL，并用熔合或适当挤压密封。 在 121°C 下提取 1 小时，放置至室温，用作供试品溶液。 另外，以类似的方式制备空的测试溶液。

（a） 热原测试

当通过日本局的热原物质测试方法进行测试时，它符合此。

B. 急性毒性试验

当 10 只体重为 17~23 g 的均质或纯雄性小鼠以 50 mL/kg 的供试液和空试液的速率静脉注射时，注射后 5 天内未观察到死亡。

C. 皮肤反应测试

在三只剃光的健康家兔的皮肤上，将一滴试液滴入一定区域的两个地方，并用聚乙烯片轻轻压制。 滴注后 1 周内不要观察皮肤反应（红斑、水肿、坏死等）。

修正案（1953 年 3 月 6 日厚生省第 42 号公告）

对于 1953 年 3 月 5 日之前制造或进口的产品，前例应适用。

修订文本（2009 年 9 月 30 日厚生省告示第 211 号）摘录

它将从平成 1 年 9 月 1 日起适用。