○ 人工血管标准

（1945 年 8 月 10 日）

（保健福祉部公告第 298 号）

根据药事法（昭和 35 年第 145 号法律）第 42 条第 2 款的规定，人工血管标准制定如下，自昭和 45 年 8 月 10 日起适用。

人工血管标准品

I. 定义

人造血管是用作血管替代品的血管，由“meriyasu 针织”或“平纹”或“聚四氟乙烯”“拉伸”制成的“聚四氟乙烯”或“饱和聚酯”的聚合物纤维制成。

（第 54 条，第 151 号通知，部分修订）

二、人工血管的质量及检测方法

（1） 物理测试

（a） 外观

本产品干净无缝，用 10 倍放大镜观察时，没有可能干扰使用的孔或不均匀。

B. 耐热性

取本品 17 cm，用约 100 mL 水煮 10 分钟，预先放入盛有 30 mL 水的容器中，用 121°C 高压蒸汽消毒 20 分钟，冷却。 当此作再重复两次以检查尺寸和弹性时，几乎没有变化。

（2） 化学测试

（a） 解散量

取本品约1 g 3块，每块精密称定，放入水、3%醋酸溶液与2%碳酸氢钠溶液各100mL中，在37°C加热24小时，然后取出本品，用水洗涤，干燥，称定，溶出量试验前后重量差≤0.1% 。

（b） pH 值、重金属和高锰酸钾还原物质

取本品 1.0 克，置装有 100 mL 水的容器中，在 37°C 下加热 24 小时，然后取出本品，本溶液作为供试品溶液，进行下一次试验时，与此相容。

（a） 酸碱度

各取 20 mL 供试品溶液和水，按日本药典（厚生省告示第 58 号，昭和 61 年 3 月）通用试验方法（以下简称“日本药典”）。 当通过 pH 测量方法进行测试时，两种液体之间的 pH 值差异为 1.0 或更小。

（b） 重金属

取 10 mL 测试溶液，并使用日本局的第一个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

取供试品溶液 10 mL，置对称锥形瓶中，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，用 0.01 mol/L 硫代硫酸钠溶液滴定。 当使用 10 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。

（3） 生物检测

取本品约20 g，制成约 1 cm2 的条状，用中性洗涤剂溶液、水和注射用蒸馏水依次洗涤，然后放入符合日本局注射用玻璃容器测试方法的碱性洗脱试验的体积约为 500 mL 的玻璃容器中，加入生理盐水 125 mL，用适当的剪切力熔融或密封，在 121°C 下提取 1 小时，放置至室温， 这用作测试解决方案。

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。

（第 46 条、第 74 条、第 53 条、第 42 条、第 9 条、第 211 条，部分修订）

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。