

群馬合金株式会社 御中

溶出物試験結果報告書

樹脂部・FOLEC (γ 40kGy照射)

作成日 2019年3月12日

住 重 ア テ ッ ク ス 株 式 会 社
つ く ば セ ン タ ー

承認者	作成者
2019.3.13 	2019.3.13 

1. 試験目的

樹脂部 γ 40kGy 照射、FOLEC γ 40kGy 照射の溶出物試験。試験は pH、重金属、過マンガン酸カリウム還元性物質、蒸発残留物の各項目を実施した。

2. 試験法規格

一般社団法人 日本衛生材料工業連合会 全国救急絆創膏工業会 救急絆創膏自主基準
6.化学的要求事項 6-1 粘着テープ 6-1-1 溶出物試験

3. 試験サンプル

試験サンプルの詳細を表 1 に示す。

表 1 試験サンプルの詳細

サンプル No.	サンプル名	検体数	使用サンプル量
①	樹脂部 γ 40kGy 照射	n=1	1g
②	FOLEC γ 40kGy 照射	n=1	1g

4. 試験期間

2019 年 3 月 6 日

5. 使用器具・試薬

使用器具

電子天秤 1 : AP342X 株式会社島津製作所
電子天秤 2 : METTLER PM-4000 メトラー・トレド株式会社
オープン : WFO-520W 東京理化器機株式会社
ホットスターラー : CHPS-250AF アズワン株式会社
ウォーターバス : BS400 ヤマト科学株式会社
pH メータ : F-52 株式会社堀場製作所

試薬

硫酸 : 和光純薬工業株式会社 Lot:ECN5467
鉛標準液(100) : 富士フイルム和光純薬株式会社 Lot:APL3718
蒸留水 : 富士フイルム和光純薬株式会社 Lot:APE2798
標準緩衝液 pH4.01(フタル酸塩 pH 標準液)
: 和光純薬工業株式会社 Lot:TWG0865
標準緩衝液 pH6.86(中性リン酸塩 pH 標準液)
: 富士フイルム和光純薬株式会社 Lot:APG6769
0.002mol/L 過マンガン酸カリウム溶液
: 富士フイルム和光純薬株式会社 Lot:PTG5423
0.01mol/L チオ硫酸ナトリウム溶液
: 富士フイルム和光純薬株式会社 Lot:PTH1468
酢酸 : 和光純薬工業株式会社 Lot:ECQ2846
でんぷん(溶性) : 和光純薬工業株式会社 Lot:CTG4267
よう化カリウム : 和光純薬工業株式会社 Lot:SAR0359
塩化カリウム : 和光純薬工業株式会社 Lot:WDE1471
硫化ナトリウム九水和物 : 和光純薬工業株式会社 Lot:WDQ3643
グリセリン : 和光純薬工業株式会社 Lot:WDR5126

6. 試験施設および担当者

住重アテックス株式会社 つくばセンター

茨城県つくば市緑ヶ原 4-16 TEL 029-847-5511 / FAX 029-847-5515

試験責任者 ; 上野 浩二

試験担当者 ; 挽野 圭太郎

7. 試験方法

試験は『一般社団法人 日本衛生材料工業連合会 全国救急絆創膏工業会 救急絆創膏自主基準 6.化学的要求事項 6-1 粘着テープ 6-1-1 溶出物試験』記載の各条文に基づいて実施した。尚、試験では容器内にサンプル 1g を取り、蒸留水 100mL で 30 分の煮沸をして抽出を行った後、蒸留水を加えて正確に 100mL とした。さらに空試験液には同じ蒸留水を用いた。

8. 判定基準

- ア) pH : 試験液と空試験液の pH の差は 2.0 以下
 イ) 重金属 : 試験液の色は比較液よりも濃くない(2ppm 以下)
 ウ) 過マンガン酸カリウム還元性物質 : 試験液と空試験液の消費量の差は 2.0mL 以下
 エ) 蒸発残物 : 残留物量は 1.0mg 以下

9. 試験結果

試験結果を表 2~5 に示す。

表 2 pH 試験結果

基準	サンプル No.	結果			判定
		空試験液	試験液	差	
試験液と空試験液の差は 2.0 以下	①	7.06	6.89	0.17	適合
	②	7.06	6.29	0.77	適合

表 3 重金属 試験結果

基準	サンプル No.	結果	判定
試験液の色は比較液よりも濃くない(2ppm 以下)	①	試験液の色は比較液よりも濃くなかった	適合
	②	試験液の色は比較液よりも濃くなかった	適合

表 4 過マンガン酸カリウム還元性物質 試験結果

基準	サンプル No.	結果			判定
		空試験液(mL)	試験液(mL)	差(mL)	
試験液と空試験液の消費量の差は 2.0mL 以下	①	19.9	19.8	0.1	適合
	②	19.9	19.7	0.2	適合

表 5 蒸発残留物 試験結果

基 準	サンプル No.	結 果			判 定
		試験前 容器質量 (g)	試験後 容器質量 (g)	残留物 (mg)	
残留物は 1.0mg 以下	①	25.6700	25.6699	0.0	適合
	②	25.2884	25.2883	0.0	適合

本試験結果と他部材における過去試験結果(ST180057)を表 1~5 に示す。

表 1 試験サンプルの詳細

サンプル名	サンプル No.	試験報告書 No.
粘着テープ AD-140E γ 40kGy 照射	①	ST180057
粘着テープ 8810TD γ 40kGy 照射	②	ST180057
樹脂部 γ 40kGy 照射	③	ST180059
FOLEC γ 40kGy 照射	④	ST180059

表 2 pH 試験結果

基準	サンプル No.	結果			判定
		空試験液	試験液	差	
試験液と空試験液の差は 2.0 以下	①	6.96	6.98	0.02	適合
	②	6.96	5.74	1.22	適合
	③	7.06	6.89	0.17	適合
	④	7.06	6.29	0.77	適合

表 3 重金属 試験結果

基準	サンプル No.	結果	判定
試験液の色は比較液よりも濃くない(2ppm 以下)	①	試験液の色は比較液よりも濃くなかった	適合
	②	試験液の色は比較液よりも濃くなかった	適合
	③	試験液の色は比較液よりも濃くなかった	適合
	④	試験液の色は比較液よりも濃くなかった	適合

表 4 過マンガン酸カリウム還元性物質 試験結果

基準	サンプル No.	結果			判定
		空試験(mL)	試験液(mL)	差(mL)	
試験液と空試験液の消費量の差は 2.0mL 以下	①	19.9	17.5	2.4	不適合
	②	19.9	19.6	0.3	適合
	③	19.9	19.8	0.1	適合
	④	19.9	19.7	0.2	適合

表 5 蒸発残留物 試験結果

基準	サンプル No.	結果			判定
		試験前容器質量(g)	試験後容器質量(g)	残留物(mg)	
残留物は 1.0mg 以下	①	24.7794	24.7795	0.1	適合
	②	25.8979	25.8978	0.0	適合
	③	25.6700	25.6699	0.0	適合
	④	25.2884	25.2883	0.0	適合