

苏州熠品检测项目-2016		
检测项目	参照标准	检测周期 (天)
生物相容性		
细胞毒性试验 (MTT 法/琼脂法)	ISO 10993-5	14
致敏试验 (最大剂量法)	ISO 10993-10	45
致敏试验 (斑贴法)	ISO 10993-10	45
皮肤刺激试验	ISO 10993-10	7
皮内刺激		
急性毒性试验	ISO 10993-11	7
溶血试验(人血或兔血)	ISO 10993-4/ ASTM	7
Ames 试验	ISO 10993-3	60
微核试验	ISO 10993-3	60
基因突变		60
染色体畸变试验	ISO 10993-3	60
精子畸变		
热原试验 (免法)	ISO 10993-11	7
内毒素测定	欧洲或美国药典	7
内毒素测定	USP (定性)	15 个工作日
内毒素测定	USP (定量)	
口腔刺激		60
亚急毒 30 天	植入途径	60
亚急毒 14 天	静脉注射	
亚急毒 30 天	腹腔注射	
亚慢毒性 90 天	植入的方法	5 个月/8 个月
亚慢毒性 28 天	静脉注射	
亚慢毒性 90 天	腹腔注射	
慢性全身毒性试验 6 个月	植入途径	
遗传毒性		

植入(1周/4周/2个月/3个月/6个月)		
阴道粘膜		60
阴茎刺激		
直肠刺激		3个月
异常毒性		14
骨植入(1个月/3个月/6个月)		
凝血(APTT、PT、TT、Fbg)	ISO10993-4	60
血小板计数		
亚急毒10天		60
补体:总补体		
血栓形成(体外)		
眼刺激		31
病毒渗漏		
包装材料试验		
真空泄漏试验	ISO 11607; ASTM D 3078	7
颜料渗漏试验	EN 868 或 ASTM: F 1929	7
琼脂攻击试验	ISO 11607; DIN 58953	7
封口剥离试验	ISO 11607; ASTM:F 88	7
加速老化试验	ASTM:F 1980	
胀破/蠕变压力试验	ASTM:F 1140	7
爆破强度	ASTM:F 1140	
目视		
内部压力(气泡试验)	ASTM2096	
手套 length,width,force at break,force at break after challenge testing		
拉伸试验		
初始菌与剂量设定		
初始污染菌验证(初、校正因子、释出物)		
初始污染菌检测	ISO 11737-1	7
无菌验证	ISO 11737/美国药典	15个工作日

无菌检查（10份）	ISO 11737-2	14
BI 试验/片	ISO 11138	7
产品释出物检验（B/F）	ISO 11737-1	7
辐射灭菌剂量设定（方法1）	ISO 11137	60
辐射灭菌剂量设定（方法2）	ISO 11137	60
剂量审核（方法1）	ISO 11737、ISO 11137	25
剂量审核（方法2）		25
校正因子	ISO 11737、ISO 11137	7
辐射灭菌剂量确认报告	ISO 11137	20
噬菌体穿透测试	ASTM F1671	2个月
培养基灵敏度		2-3周
无菌验证：无菌检测、产品释出物		
初始污染菌验证：初始污染菌、校正因子、产品释出物		
细菌菌落总数、真菌		
大肠杆菌		
致病性化脓菌		
其他项目		
蛋白质测定	ASTM D 5712 lowry	3
残留粉尘测定	ASTM D 6124	3
PH 测定		1
还原物质		1
重金属（Pb）		1
EO 残留量（Eto、Etc、Etg）（4-5个样品） ECH—氯乙醇、ETG—乙二醇	ISO 10993-7	3周
易氧化物		

苏州熠品实验室
 2016-02