

# 安捷伦医疗器械整体解决方案



随着医疗技术的不断发展，医疗器械在临床诊疗和患者康复过程中的作用越来越重要。在全球人口老龄化加剧和慢性病增加的背景下，医疗器械市场需求持续增长。自 21 年 6 月起实施新的《医疗器械监督管理条例》后，医疗器械领域的各项法规和指导原则也在不断推陈出新，例如《医疗器械生物学评价》(GB/T 16886) 在近两年更新了其中的多个分项。

在医疗器械的研发和质控过程中，离不开各种分析技术的保驾护航。安捷伦作为生命科学和化学分析领域的领军者，为医疗器械行业提供了全方位的整体解决方案，助力医疗器械行业蓬勃发展。

## 医疗器械制造流程及相关的分析任务



## 制造材料表征

医疗器械及其组件都是由各种材料制成的。医疗器械材料的表征研究，对于确保医疗器械的安全性、有效性和质量可控性具有至关重要的意义。通过材料表征，可以全面了解医疗器械材料的物理、化学和机械性能，以及材料对环境因素的耐受性。针对不同材料所需的研究项目和分析技术不尽相同。下图展示了用于不同材料表征的部分代表性技术。

聚合物类材料	金属类材料	胶原蛋白	透明质酸	药械组合类药物研究
<ul style="list-style-type: none"> <li>- 平均分子量和分子量分布等</li> <li>- 残留单体、添加剂、催化剂、杂质等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 元素组成、杂质</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 鉴别，表达量和纯度分析</li> <li>- 分子量和等电点等</li> <li>- 胶原蛋白定量，残余抗生素，有害添加剂残留等</li> <li>- 结构表征、肽图分析、序列等</li> <li>- 元素杂质分析</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 透明质酸钠定性定量、分子量分布</li> <li>- 体外降解试验</li> <li>- 元素杂质分析</li> <li>- 乙醇、交联剂等残留量</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 药物定性鉴别及含量</li> <li>- 体外药物释放</li> <li>- 溶剂残留</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- GPC + MALs/RID/粘度检测器</li> <li>- LC + DAD/ELSD/SQ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ICP-MS、AAS、 ICP-OES</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- LC + VWD</li> <li>- CE</li> <li>- LC/QQQ</li> <li>- LC-VWD/QTOF</li> <li>- ICP-OES、ICP-MS</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- LC + MALs/RID/ELSD</li> <li>- UV-Vis</li> <li>- ICP-OES、ICP-MS</li> <li>- GC</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- LC</li> <li>- 溶出度仪</li> <li>- GC、GC/MS + HS</li> </ul>



安捷伦全线产品覆盖了色谱、光谱、质谱等化学分析仪器，及微孔板检测仪、流式细胞仪等生命科学分析仪器，可以满足医疗器械领域广泛的分析需求。

## 通用质控技术 — 灭菌残留检测

环氧乙烷灭菌是医疗器械行业常用的灭菌技术。按照《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》(GB/T 14233.2-2022) 及《医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留》(GB/T 16886.7-2015)，需要使用气相色谱技术对环氧乙烷和 2-氯乙醇残留量进行测定。

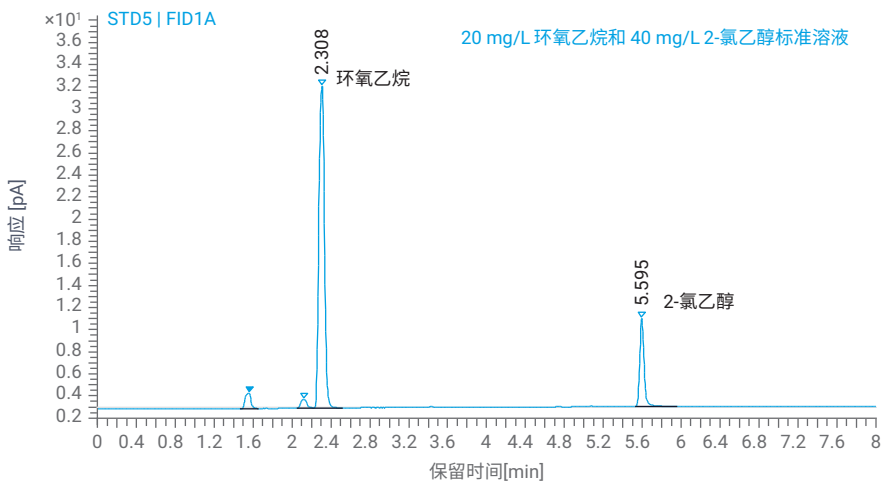
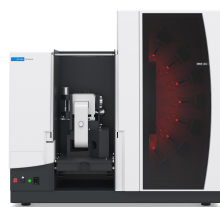


图 1. 环氧乙烷灭菌残留分析色谱图

## 通用质控技术 - 元素分析

很多医疗器械的研发和质控环节涉及到元素分析，对此标准中亦有相应的规定。例如《医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分：化学分析方法》(GB/T 14233.1-2022) 的<5.9 部分重金属元素>中提及，可使用原子吸收分光光度计法 (AAS) 或电感耦合等离子体发射光谱法 (ICP-OES) 和质谱法 (ICP-MS) 对元素进行分析。



AAS



ICP-OES




ICP-MS

## 可沥滤物与可浸提物

新药以及二类和三类医疗器械报批都需要提供可沥滤物与可浸提物 (Extractables and Leachables, E&L) 检测报告。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心发布了《医疗器械未知可沥滤物评价方法建立及表征技术审查指导原则》和《医疗器械已知可沥滤物测定方法验证及确认注册技术审查指导原则》，以帮助指导 E&L 实验室的工作。

鉴于 E&L 化合物组成的多样性和复杂性，无论是药物、药包材、医疗器械制造商，还是承担 E&L 检测业务的第三方公司，在对 E&L 进行灵敏且准确的分析方面都面临越来越大的压力和挑战。为此，安捷伦根据国标与指导原则的要求，整合了 E&L 分析多平台综合解决方案，使您“拿来即用”，快速获得针对 2000 种风险有机化合物及无机元素的高效筛查和快速定性定量分析能力。


### 有机分析方案




不挥发 E&L  
E&L PCDL



SVOCs E&L  
(GC/MS/MS 和 GC/MS 方案)



LC/MS/MS E&L 方案  
(395 化合物)



- VOCs E&L  
- (HS-GC/MS 方案)

### 无机元素分析方案



ICP-MS 方案

安捷伦 E&L 分析多平台综合解决方案，让您更省时、省力、省成本：

检测种类	分析	仪器平台	解决方案	方案特色
可挥发或半挥发有机物	定性/定量 (挥发有机物)	GC/MS	挥发有机物解决方案	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 超过 200 种 E&amp;L 行业内高关注度、具有健康风险物质</li> <li>- 接近 1000 个适合气质分析 E&amp;L 化合物筛查方案</li> <li>- 自动化液液萃取前处理</li> </ul>
	定性/定量 (半挥发有机物)	GC/MS/MS GC/MS	半挥发有机物解决方案: 1. GC/MS + FID: “一机两析” 定性 & 半定量; 2. GC/MS/MS 高通量大方法进行准确定量分析: - 含多类常见 E&L SVOC - 直接靶向精准定量 - MRM 模式将基质背景干扰降到最低	
半挥发及不挥发有机物	未知物筛查	LC/QTOF	E&L 化合物筛查解决方案	校准和验证过的 E&L PCDL 专属数据库: - 1006 个 E&L 相关物质 - 360 个化合物有谱图信息 - 129 个化合物有保留时间信息
	定量/半定性	LC/MS/MS	31 类 395 个高关注度 E&L 化合物解决方案	方案包含化合物中文名、英文名、CAS 化合物分类、用途、可能来源、重点化合物收集依据、参考毒性信息 (部分)
无机元素	定量/快速扫描	ICP-MS	37 元素分析 - 典型 E&L 基质 - 超高基质引入 (UHMI) - 有机加氧	可以根据分析基质类型和元素组别和“对号入座”，直接调用方法

## 动物研究

医疗器械临床前大动物试验是医疗器械进入人体实验前的关键流程之一，其核心目标在于通过大动物体内试验获取临床前数据，评估医疗器械的安全性和有效性，以降低潜在风险。例如，动脉支架作为药械组合类的代表，通常需要通过大动物试验进行药代动力学研究。LC/QQQ 技术适用于分析复杂基质中的痕量化合物，是血药浓度检测的首选分析技术。

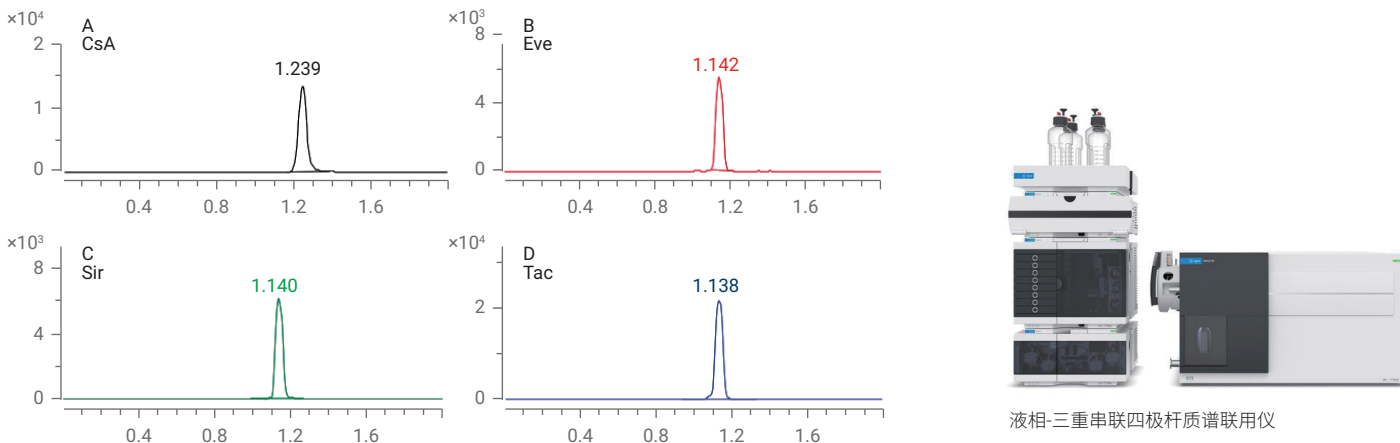


图 2. 环孢素 A (A)、依维莫司 (B)、西罗莫司 (C) 和他克莫司 (D) 定量 MRM 离子对色谱图

## 生物相容性与生物安全性

- 细胞毒性
- 遗传和生殖毒性, 致癌性
- 热原研究
- 免疫学风险研究



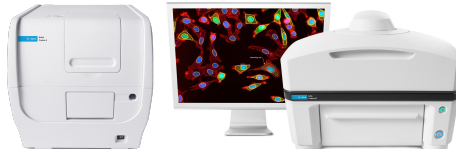
### NovoCyte 系列流式细胞仪

- 细胞活力分析
- 小鼠局部淋巴结试验
- 免疫细胞分型
- 细胞表面标志物检测
- 细胞因子检测
- 淋巴细胞增殖检测
- 细胞吞噬检测



### Synergy 系列酶标仪

- 中性红摄取
- MTT & XTT
- ADCC 检测
- 趋化因子检测
- 酶活性检测
- 免疫原性
- 内毒素检测



### Cytation & Lionheart 成像系统

- 集落形成检测
- 哺乳动物细胞微核及分析
- 肝细胞程序外 DNA 合成
- 细胞转化实验
- 组织切片
- 细胞吞噬



### RTCA 系列实时阻抗分析系统

- 细胞毒性检测
- ADCC 检测
- 抗肿瘤活性检测

[www.agilent.com](http://www.agilent.com)

DE17317626

安捷伦对本资料可能存在的错误或由于提供、展示或使用本资料所造成的间接损失不承担任何责任。

本文中的信息、说明和指标如有变更，恕不另行通知。

© 安捷伦科技 (中国) 有限公司, 2024  
2024 年 1 月 8 日, 中国出版  
5994-6909ZHCN