

4.4.2 迟发型超敏反应试验

应无致敏反应。

4.4.3 皮内反应试验

试验样品和溶剂对照平均记分之差应不大于 1.0。

4.4.4 热原

应无致热原。

4.4.5 无菌保证

应经一确认的灭菌过程使愈合胶无菌。

4.5 灭菌失效期末稳定性

灭菌失效期末的愈合胶进行 5.2 的试验,应符合 4.2 的规定。

5 试验方法

5.1 外观与结构

以目力观察、手感检验进行,结果应符合 4.1 的规定。

5.2 物理性能试验

5.2.1 固化时间试验

5.2.1.1 试片表面处理

将符合 GB/T 7124-86 规定的 45# 碳钢试片用 200 目~240 目的油石对试片粘接面进行横向研磨(油石用水作润滑剂,不得用油)也可用配备有 200 目~240 目砂带的打磨机进行打磨,打磨面积应不少于 12.5mm×25mm,用洗衣粉或其它洗涤剂的水溶液对打磨面积进行清洗,用水进行清洗,再以丙酮进行清洗,然后干燥,置于硅胶干燥器中备用(应在一周内使用)。

5.2.1.2 点样棒的制备

选一个直径约 $\phi 2\text{mm}$ 的玻璃棒,在砂纸上将一端磨平。

5.2.1.3 试验方法

在温度为 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,相对湿度 $60\% \pm 6\%$ 的环境中,将一试片放平,用点样棒插入试样液面约 10mm,取出,在一试片粘接部位点一滴试样(0.02ml~0.03ml)立即用另一试片的粘接部位压上,同时开始计时。用拇指和食指握住试片的粘接部位,同时将试片的一端通过销孔固定于一个架子上,然后在试片的下端挂一个 5kg 的砝码,测定其两片粘接后至加砝码后试片粘接部位不被破坏的最短时间,结果应符合表 1 中“固化时间”的规定。