

ICS 11.100
C 30



中华人民共和国国家标准

GB/T 16175—2008
代替 GB/T 16175—1996

医用有机硅材料生物学评价试验方法

Biological evaluation test methods for medical organic silicon materials

2008-01-22 发布

2008-09-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 评价与试验选择	1
4 样品制备	1
5 细胞毒性试验	2
6 迟发型超敏反应试验	5
7 刺激试验	6
8 急性全身毒性试验	7
9 亚急性(亚慢性)和慢性全身毒性试验	8
10 热原试验	11
11 遗传毒性试验	12
12 植入试验	21
13 溶血试验	23
附录 A(资料性附录) 细胞培养常用溶液和培养基制备	25
附录 B(资料性附录) 遗传毒性试验用试剂制备	27
参考文献	31

前 言

本标准代替 GB/T 16175—1996《医用有机硅材料生物学评价试验方法》。本次修订按 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》对标准内容进行了修改和调整。

本标准与 GB/T 16175—1996 的主要差异如下：

- 增加了规范性引用文件；
- 试验选择指南改为评价与试验选择，取消了试验选择表；
- 修改了材料浸提液制备方法，取消了供试品表面积或重量与浸提介质比例表；
- 修改了细胞毒性试验，包括浸提液和直接接触试验；
- 过敏试验修改为迟发型超敏反应试验，增加了封闭贴敷迟发型超敏反应试验；
- 将皮内刺激试验、原发性皮肤刺激试验和眼刺激试验整合为刺激试验，包括皮肤刺激试验、眼刺激试验和皮内反应试验。取消了口腔黏膜刺激试验；
- 增加了亚急性(亚慢性)和慢性全身毒性试验；
- 增加了遗传毒性试验，包括鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验(Ames 试验)、小鼠淋巴瘤细胞突变试验和体外哺乳动物细胞染色体畸变试验；
- 修改了植入试验，增加了皮下和骨植入试验；
- 增加了附录 B 遗传毒性试验用试剂制备。

本标准的附录 A 和附录 B 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、上海生物材料研究测试中心。

本标准主要起草人：由少华、孙皎、朱雪涛、黄哲玮、黄经春、王昕、侯丽、曾冬明。

本标准于 1996 年 3 月首次发布。

引 言

本标准给出的试验方法是根据 GB/T 16886.1《医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验》的基本原则,特别针对医用有机硅材料的生物学评价需求所设立的。本次修订是在 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》标准和《中华人民共和国药典》(以下简称《中国药典》)二部中相应试验方法学原理和试验步骤的基础上,并根据医用有机硅材料的特性制定而成,因此本标准是与 GB/T 16886 标准和《中国药典》方法具有方法学等同性、适用于医用有机硅材料生物学评价的方法标准。

本次修订对热原试验直接引用《中国药典》中的适用章节;对 GB/T 16886 标准中未给出详细试验步骤的试验项目进行了细化,例如细胞毒性、急性全身毒性、亚急性(亚慢性)和慢性全身毒性、遗传毒性和植入试验;对 GB/T 16886 标准中已详细给出试验步骤的刺激、迟发型超敏反应试验,本次修订采用直接引用相应 GB/T 16886 标准的方式。

鉴于亚急性(亚慢性)和慢性全身毒性、遗传毒性试验均为发展中的生物学试验,本标准给出的试验方法并非为唯一的方法,任何经确认符合 GB/T 16886 标准基本试验原理且适用于医用有机硅材料的试验方法均可视为与本标准具有方法学等同性。

医用有机硅材料生物学评价试验方法

1 范围

本标准规定了医用有机硅材料的生物学评价试验方法。

本标准适用于医用有机硅材料的生物学评价。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验(GB/T 16886.3—1997, idt ISO 10993-3:1992)

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验(GB/T 16886.5—2003, idt ISO 10993-5:1999)

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分:植入后局部反应试验(GB/T 16886.6—1997, idt ISO 10993-6:1994)

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分:刺激与迟发型超敏反应试验(GB/T 16886.10—2005, ISO 10993-10:2002, IDT)

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验(GB/T 16886.11—1997, idt ISO 10993-11:1993)

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(GB/T 16886.12—2005, ISO 10993-12:2002, IDT)

中华人民共和国药典(二部)

3 评价与试验选择

3.1 总则

医用有机硅材料按其预期与人体接触的性质和接触时间按照 GB/T 16886.1 规定的基本原则进行生物学评价。

3.2 试验选择

GB/T 16886.1 中给出了应考虑的评价试验。对于可能影响机体生殖功能的材料,应补充做生殖和发育毒性试验。

4 样品制备

4.1 总则

试验与对照样品制备应按 GB/T 16886.12 的要求进行。如果试验方案要求使用试验材料的浸提液,所用浸提介质和浸提条件应与最终产品的特性和使用以及试验目的相适应。在选择浸提条件时应考虑试验材料的理化特性、可溶出物或残留物。