



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.7—2015/ISO 10993-7:2008
代替 GB/T 16886.7—2001

医疗器械生物学评价 第7部分：环氧乙烷灭菌残留量

Biological evaluation of medical devices—
Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

(ISO 10993-7:2008, IDT)

2015-12-10 发布

2017-01-01 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

前 言

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》分为以下部分：

- 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验；
- 第 2 部分：动物福利要求；
- 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验；
- 第 4 部分：与血液相互作用试验选择；
- 第 5 部分：体外细胞毒性试验；
- 第 6 部分：植入后局部反应试验；
- 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量；
- 第 9 部分：潜在降解产物定性与定量构架；
- 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验；
- 第 11 部分：全身毒性试验；
- 第 12 部分：样品制备与参照样品；
- 第 13 部分：聚合物降解产物定性与定量；
- 第 14 部分：陶瓷降解产物定性与定量；
- 第 15 部分：金属与合金降解产物定性与定量；
- 第 16 部分：降解产物与可溶出物毒代动力学研究设计；
- 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立；
- 第 18 部分：材料化学表征；
- 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征；
- 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 16886.7—2001《医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量》，与 GB/T 16886.7—2001 相比，主要技术内容变化如下：

- 修改了引言；
- 修改了 4.1 概述；
- 修改了 4.3 允许限量：增加了概述；修改了环氧乙烷(EO)和 2-氯乙醇(ECH)允许限量；增加了表面接触器械和植入物可耐受接触限量并修改了特殊器械 EO 和 ECH 的平均日接触剂量；
- 修改了 4.4.3 产品抽样；
- 修改了 4.4.6 产品浸提；
- 修改了附录 A 气相色谱评价；
- 修改了附录 B 气相色谱测定 EO 和 ECH：将 EO 和 ECH 标准液制备、仪器、试剂和产品浸提等内容整合到附录 J 和附录 K 中；增加了精密度、线性、方法检出限和定量限的确定；取消了表 B.2 推荐的气相色谱条件；
- 增加了附录 C 应用 GB/T 16886 系列标准本部分确定医疗器械中 EO 和 ECH 残留量的流程图和指南；
- 修改了原附录 D(现为附录 E)测定 EO 残留量的浸提条件；
- 修改了原附录 E(现为附录 F)说明：附录标题改为“对 GB/T 16886 本部分规定的说明”；EO

- 和 ECH 允许限量的确定分别整合到附录 G 和附录 H;并进行了补充完善;
- 增加了附录 G EO 残留限量的确定;
 - 增加了附录 H ECH 允许限量的确定;
 - 增加了附录 I EG 允许限量的确定;
 - 增加了附录 J EO 和 ECH 标准物的制备;
 - 增加了附录 K 环氧乙烷的测试方法。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-7:2008《医疗器械生物学评价 第 7 部分:环氟乙烷灭菌残留量》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下:

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

GB/T 16886.3—2008 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(ISO 10993-3:2003, IDT)

GB/T 16886.10—2005 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(ISO 10993-10:2002, IDT)

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

GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第 17 部分:可沥滤物允许限量的确立(ISO 10993-17:2002, IDT)

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位: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。

本部分主要起草人:骆红宇、施燕平、潘华先、孙光宇、刘莉莉、沈永、许凯。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 16886.7—2001。

引 言

ISO/TC 198 制定的国际标准中给出了医疗器械环氧乙烷灭菌过程的开发、确认和常规控制要求。ISO/TC 194 制定的多个国际标准对医疗器械生物学试验、试验的选择和器械分类进行了明确要求,并对环氧乙烷和其他灭菌过程残留量规定了具体要求。其他国际标准描述了特定产品生物学试验的特殊要求。

如 ISO 11135-1:2007 的引言中所述,在确定环氧乙烷(EO)对医疗器械灭菌的适宜性时,重要的是确保在产品正常使用中 EO、2-氯乙醇(ECH)和乙二醇(EG)残留水平对患者产生最小的风险。因此,在产品的设计和开发过程中考虑使用替代材料和灭菌过程是非常重要的。EO 被认为会导致一系列生物学反应,在制定 ISO 10993-7 的过程中,对包括刺激、器官损害、对人与动物的致突变性和致癌性以及动物的生殖作用都予以了考虑。同样也考虑到 ECH 和 EG 的不良影响。实际上对于大多数器械而言,EO 和 ECH 的接触量远低于 ISO 10993-7 所规定的最大值。

此外,当选择 EO 灭菌时,即使不考虑 GB/T 16886 本部分的规定,也宜使 EO 残留物的接触降至最低。本部分的要求是对 GB/T 16886.1 中所述各类医疗器械生物学评价与试验要求的补充。对 EO 灭菌器械可接受性进行论证要结合生物学评价和试验要求以及 EO 灭菌过程残留限量。当使用 EO 灭菌的医疗器械中存在 ECH 时,ECH 的最大允许残留量也要明确规定。本部分已考虑到局部作用(如刺激),并整合入 4.3.5.2 和附录 G 中给出的 EO、以及 4.3.5.3 和附录 H 中给出的 ECH 的可耐受接触限量(TCL)之中。

医疗器械生物学评价

第7部分:环氧乙烷灭菌残留量

1 范围

GB/T 16886 的本部分规定了经环氧乙烷(EO)灭菌的单件医疗器械上 EO 及 2-氯乙醇(ECH)残留物的允许限量、EO 及 ECH 的检测步骤以及确定器械是否可以出厂的方法。资料性附录中还给出了其他背景信息,包括指南和本部分应用流程图。

本部分不包括不与患者接触的经 EO 灭菌的器械(如体外诊断器械)。

注:本部分没有规定乙二醇(EG)的限量。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第1部分:风险管理过程中的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1:Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-3 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(Biological evaluation of medical devices—Part 3:Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity)

ISO 10993-10 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(Biological evaluation of medical devices—Part 10:Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity)

ISO 10993-12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品种(Biological evaluation of medical devices—Part 12:Sample preparation and reference materials)

ISO 10993-17 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许限量的确立(Biological evaluation of medical devices—Part 17:Establishment of allowable limits for leachable substances)

3 术语和定义

ISO 10993-1 和 ISO 10993-17 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

模拟使用浸提 simulated-use extraction

用水浸提来模拟产品使用,通过评价患者或使用者在日常使用器械中所接触到的残留物水平,来说明符合 ISO 10993 本部分要求的浸提。

3.2

极限浸提 exhaustive extraction

随后的浸提至浸提液中 EO 或 ECH 的量小于首次浸提液中 10% 检出量的浸提,或浸提到测得的累积残留量无显著性增加。

注:因为对残留物的完全回收是不可能的,所以采用以上极限浸提的定义。