



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.13—2001
idt ISO 10993-13:1998

医疗器械生物学评价 第13部分： 聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量

Biological evaluation of medical devices—Part 13:
Identification and quantification of degradation
products from polymeric medical devices

2001-09-24 发布

2002-02-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-13:1998《医疗器械生物学评价——第 13 部分：聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量》。

本部分的附录 A 是提示的附录。

本部分由国家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归口。

本部分起草单位：国家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：潘华先、王科镭、秦冬立、王昕。

ISO 前言

ISO(国际标准化组织)是由各国标准化团体(ISO 成员团体)组成的世界性的联合会。制定国际标准的工作通常由 ISO 的技术委员会完成,各成员团体若对某技术委员会已确定的标准项目感兴趣,均有权参加该委员会的工作。与 ISO 保持联系的各国际组织(官方的和非官方的)也可参加有关工作。在电工技术标准化方面 ISO 与国际电工委员会(IEC)保持密切合作关系。

由技术委员会正式通过的国际标准草案提交各成员表决,国际标准至少 75%参加表决的成员团体的同意才能正式通过。

国际标准 ISO 10993-12 是由 ISO/TC 194 国际标准化组织医疗器械生物学评价技术委员会制定的。

ISO 10993 的总题目是医疗器械生物学评价,由下列部分组成:

- 第 1 部分:评价与试验
 - 第 2 部分:动物保护要求
 - 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:细胞毒性试验:体外法
 - 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:与生物学试验有关材料降解[技术报告]
 - 第 10 部分:刺激与致敏试验
 - 第 11 部分:全身毒性试验
 - 第 12 部分:样品制备与标准样品
 - 第 13 部分:聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量
 - 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量
 - 第 15 部分:金属和合金降解产物的定性与定量
 - 第 16 部分:降解产物和可沥滤物毒性动力学研究设计
- 本标准的附录 A 仅供参考。

引 言

本国际标准 ISO 10993-13 是由 ISO/TR 10993-9 发展而来。ISO 10993 的本部分中包括的降解产物主要是指因在水环境中由于水解和/或氧化过程导致化学键断裂而形成的降解产物。一般认为,其他生物学因素,如酶、蛋白质和细胞活动能改变降解速度和降解性质。

需要注意的是,聚合物器械上可能含有单体、低聚物、溶剂、催化剂、添加剂、填充物和加工助剂等残留物和可沥滤物。如果这些成分存在,可能干扰对降解产物的定性与定量,对此需考虑并计算出这些成分的含量。要认识到,残留单体可能与聚合物产生的降解产物相同。

对降解产物定性与定量,是按照 ISO 10993-1 进行生物学评价、按照 ISO 14538 进行风险分析和按照 ISO 10993-16 进行毒性动力学研究的依据。

中华人民共和国国家标准

医疗器械生物学评价 第 13 部分： 聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量

GB/T 16886.13—2001
idt ISO 10993.13:1998

Biological evaluation of medical devices—Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices

1 范围

GB/T 16886 的本部分为准备用于临床的成品聚合物医疗器械的降解产物的定性与定量试验设计提供了指南。

GB/T 16886 的本部分描述了两种生成降解产物的试验方法，一是作为筛选方法的加速降解试验，另一是实际时间降解试验。对在使用时方进行聚合的材料，试验时使用固化的聚合物。试验所得数据用于聚合物的生物学评价。

GB/T 16886 的本部分只涉及成品聚合物器械因化学变化所产生的降解产物，不涉及由机械应力，摩擦或电磁辐射所引起的聚合物器械的降解。

GB/T 16886 的本部分未涉及碎片和可溶降解产物的生物活性，对此建议按照 GB/T 16886.1 和 ISO 10993-17¹⁾ 中的原理进行评价。

由于医疗器械所用聚合物材料的范围很广，因此没有规定或指定专项分析技术。GB/T 16886 的本部分不对降解产物的可接受水平规定具体要求。

2 引用标准

下列标准所包含的条文，通过在本标准中引用而构成本标准的条文。本标准出版时，所示版本均为有效。所有标准都会被修订，使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

GB 6682—1992 分析实验室用水规格和试验方法 (neq ISO 3696:1987)

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

GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第 9 部分：潜在降解产物的定性与定量框架
(idt ISO/T 10993-9:1999)

GB/T 16886.12—2000 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与对照材料
(idt ISO 10993-12:1996)

ISO 10993-16:1997 医疗器械生物学评价——第 16 部分：降解产物和可沥滤物毒性动力学研究设计

ISO 13781:1997 外科植入物——聚(L-丙交酯)树脂与成型——体外降解试验

ISO 10993-17¹⁾ 医疗器械生物学评价 用健康风险评估确定灭菌和加工残留物的允许极限

1) 待发布。