

# 宁波市助听器生物学评价注册检验 体外细胞毒性实验

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 宁波市助听器生物学评价注册检验<br>体外细胞毒性实验 |
| 公司名称 | 浙江广分检测技术有限公司                |
| 价格   | .80/项                       |
| 规格参数 |                             |
| 公司地址 | 江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋     |
| 联系电话 | 18662248593 18662248593     |

## 产品详情

生物相容性标准，为了规范GB/T 16886系列等生物相容性评价标准，方便注册产品等，生物相容性检验室推行了生物相容性部分项目检测要求及试验示例，供参考。

常用试验项目：

- 1.细胞毒性：细胞相对增殖率应不小于70%。（采用GB/T16886.5-2017中MTT法时）细胞毒性应不大于X级。（琼脂扩散法等的要求，企业根据自身产品性质和风险确定其级别的要求）
- 2.皮内反应：试验样品与溶剂对照综合平均记分之差应不大于1.0。
- 3，迟发型超敏反应：应无迟发型超敏反应。
- 4.原发性皮肤刺激：原发性皮肤刺激指数应不大于0.4。
- 5·刺激：刺激指数应不大于4（极轻）/8（轻度）。（企业根据自身产品性质和风险进行要求）
- 6·口腔黏膜刺激：刺激指数应不大于4（极轻）/8（轻度）。（企业根据自身产品性质和风险进行要求）
- 7·眼刺激：试验样品不引起眼刺激反应。
- 8。急性全身毒性：应无急性全身毒性反应。
- 9.亚急性全身毒性：应无亚急性全身毒性反应。
- 10.亚慢性全身毒性：应无亚慢性全身毒性反应。
- 11热原：试验样品应无热原反应。

遗传毒性试验：

12.鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验（Ames试验）：诱变应为阴性。

13.小鼠淋巴瘤细胞基因突变试验：诱变应为阴性。

14.染色体畸变试验：诱变应为阴性。

15.植入试验：与对照样品相比，应不引起组织学反应或仅引起轻微组织学反应。（注：植入试验应明确植入部位和周期，如：12周肌肉植入试验）

生物相容性试验方法：原则：主要明确浸提介质、浸提比例、浸提温度、浸提时间和所用方法

1.细胞毒性：以细胞完全培养基为浸提介质，按照0.2g/mL的比例，（ $37 \pm 1$ ）条件下浸提24 h，根据GB/T 16886.5-2017中规定的浸提液法进行试验，结果应符合的要求。

注：浸提比例请企业根据样品特点按照GB/T 16886.12中相应条件进行选择；同时根据所选择的细胞毒性不同试验方法（如浸提液法MTT、琼脂扩散法、直接接触法等）在方法中进行说明。

2.皮内反应：分别以生理盐水和植物油为浸提介质，按照0.2g/mL的比例，（ $37 \pm 1$ ）条件下浸提（ $72 \pm 2$ ）h，根据GB/T 16886.10-2017中规定的皮内反应方法进行试验，结果应符合X.X的要求。

注：如果选择原发性皮肤刺激、刺激、口腔黏膜刺激、眼刺激，请在标准相应位置对皮内反应方法进行替换；同时与工程师联系确定所用浸提介质种类，或者是否直接以被检样品为受试物。

3.迟发型超敏反应：分别以生理盐水和植物油为浸提介质，按照0.2g/mL的比例，（ $37 \pm 1$ ）条件下浸提（ $72 \pm 2$ ）h，根据GB/T 16886.10-2017中规定的剂量法进行试验，结果应符合的要求。

注：企业根据被检样品的性质，选择剂量法或者贴敷法。

4.急性全身毒性：以生理盐水和植物油为浸提介质，按照0.2g/mL的比例，（ $37 \pm 1$ ）条件下浸提（ $72 \pm 2$ ）h，根据GB/T 16886.11-2011中规定的尾静脉和腹腔注射方法进行试验，结果应符合的要求。

注：企业根据产品的应用途径选择相应的给药途径，如经口途径，并在相应位置进行替换。

5.亚急性全身毒性：以生理盐水为浸提介质，按照0.2g/mL的比例，（ $37 \pm 1$ ）C条件下浸提（ $72 \pm 2$ ）