

体外生物相容性实验报告

产品名称	体外生物相容性实验报告
公司名称	国瑞中安集团-实验室
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园2号楼1层
联系电话	15815880040 15815880040

产品详情

体外生物相容性实验报告，为规范实施GB/T 16886系列等生物相容性评价标准，方便注册产品标准相关章节的编写，我所生物相容性检验室编写了生物相容性部分检验项目要求及试验方法的示例，供相关人员参考。

生物相容性试验试验项目：

- 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。

其它试验项目

刺激试验分类：

- 4.原发性皮肤刺激：原发性皮肤刺激指数应不大于0.4。
- 5.阴道刺激：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。

全身毒性试验分类：

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 ± 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X.X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 ± 1 ）条件下浸提（ 72 ± 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、阴道刺激、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 ± 1 ）条件下浸提（ 72 ± 2 ）h，根据GB/T 16886.10-2017中规定的最大剂量法进行试验，结果应符合X.X的要求。

注：企业根据被检样品的性质，选择最大剂量法或者贴敷法。

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 ± 1 ）条件下浸提（ 72 ± 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X.X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 ± 1) 条件下浸提 (72 ± 2) h，根据GB/T 16886.11-2011中规定的尾静脉连续注射14天方法（或28天经口灌胃途径）进行试验，结果应符合X.X的要求。

6.亚慢性全身毒性：以生理盐水为浸提介质，按照0.2g/mL的比例， (37 ± 1) 条件下浸提 (72 ± 2) h，根据GB/T 16886.11-2011中规定的尾静脉连续注射28天方法（或90天经口灌胃途径）进行试验，结果应符合X.X的要求。

注：根据产品特点及应用方式选择给药途径（经静脉或经口）

7.热原：以生理盐水为浸提介质，按照0.2g/mL的比例， (37 ± 1) 条件下浸提 (72 ± 2) h，根据中国药典规定的方法进行试验，结果应符合X.X的要求。

8.鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验（Ames试验）：分别以生理盐水和DMSO为浸提介质，按照0.2g/mL的比例， (37 ± 1) 条件下浸提72 h，根据GB/T 16886.3-2008中规定的方法进行试验，结果应符合X.X的要求。

9.小鼠淋巴瘤基因突变试验：分别以生理盐水和DMSO为浸提介质，按照0.2g/mL的比例， (37 ± 1) 条件下浸提72 h，根据GB/T 16886.3-2008中规定的方法进行试验，结果应符合X.X的要求。

10.

染色体畸变试验：分别以生理盐水和DMSO为浸提介质，按照0.2g/mL的比例， (37 ± 1) 条件下浸提72 h，根据GB/T 16886.3-2008中规定的方法进行试验，结果应符合X.X的要求。

11.植入试验：将样品制备成适宜大小的受试物，以皮下/或肌肉/或骨方式植入实验动物相应部位，植入周期为X周，根据GB/T 16886.6-2015中规定的相应方法进行试验，结果应符合X.X的要求。