

体外生物相容性实验报告 生物相容性检测报告怎么办理

产品名称	体外生物相容性实验报告 生物相容性检测报告怎么办理
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

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。

体外生物相容性实验报告

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：