

GB/T 16886检测 ISO10993检测 生物相容性测试报告办理

产品名称	GB/T 16886检测 ISO10993检测 生物相容性测试报告办理
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。