

## 口腔医疗器械毒性试验、毒理学动物试验

|      |                                   |
|------|-----------------------------------|
| 产品名称 | 口腔医疗器械毒性试验、毒理学动物试验                |
| 公司名称 | 广分检测认证有限公司                        |
| 价格   | .00/个                             |
| 规格参数 | GFQT:毒理学动物试验<br>周期:5-7<br>服务范围:全国 |
| 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 | 18662582169 18662582169           |

## 产品详情

毒理学动物试验分类：

毒理学动物试验按染毒期限可分为四种，即：急性、亚急性、亚慢性和慢性毒性试验，后三种可统称为重复染毒毒性试验。

急性毒性是指机体(人或实验动物)一次(或24小时内多次)接触外来化合物之后所引起的中毒效应，甚至引起死亡。

慢性毒性是指化学物对生物体长期低剂量作用后所产生的毒性，染毒期限 6个月。

亚急性毒性指染毒期不长(一般为3个月)，或接触毒物时间不长(数10天乃至数月)对机体引起功能和(或)结构的损害。常以毒性反应、毒性剂量、受损靶器官、无作用水平及病理组织学变化等描述亚急性毒性。

应用标准：

ISO 10993-11，GB/T 16886.11, USP 88

DIN EN ISO 10993-11-2009医疗器械生物学评价\*11部分:全身毒性试验

GB/T 16886.11-2011医疗器械生物学评价\*11部分：全身毒性试验

ISO 10993-11-2006医疗器械的生物学评价\*11部分:全身毒性试验

YY/T 0127.14-2009口腔医疗器械生物学评价\*2单元：试验方法急性经口全身毒性试验

YY/T 0127.15-2018口腔医疗器械生物学评价\*15部分：亚急性和亚慢性全身毒性试验：经口途径

实验内容及结果评定：

急性毒性试验是指一次或24小时内多次染毒的试验，是毒性研究的第壹步。要求采用啮齿类或非啮齿类两种动物。通常为小鼠或大鼠采用经口、吸入或经皮染毒途径。

急性毒性试验主要测定半数致死量（浓度），观察急性中毒表现，经皮肤吸收能力以及对皮肤、粘膜和眼有无局部刺激作用等，以提供受试物质的急性中毒资料，确定毒作用方式、中毒反应，并为亚急性和慢性中毒试验的观察指标及剂量分组提供参考。

慢性毒性试验是确定外来化合物的毒性下限，即长期接触该化合物可以引起机体危害的阈剂量和无作用剂量。为进行该化合物的危险性评价与\*\*人接触该化合物的安全\*\*标准提供毒理学依据，如较膏容许浓度和每日容许摄入量等。

亚急性毒性试验是在急性毒性试验基础上进一步检验受试验物质(添加剂)的毒性对机体的重要器官或生理功能的影响，并估量发生影响的剂量，为慢性毒性试验做准备。亚急性毒性试验的内容与慢性毒性试验基本相同，仅试验期长短不同。亚急性毒性试验期一般为2周或4周。