

30天90天喂养试验 广州化工品急性经口毒性需要什么资料

产品名称	30天90天喂养试验 广州化工品急性经口毒性需要什么资料
公司名称	润璟检测（东莞）有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务范围:检测认证 品牌:润璟检验 服务行业:检测服务业
公司地址	广东省东莞市常平镇霞村新村二街12号201室
联系电话	13642807648 13642807648

产品详情

现阶段生物相容性检测所参考的标准是ISO10993和GB/T16886，两种标准的内容基本相同，ISO10993和GB/T16886标准对具体的生物学评判过程开展了明文规定，在开展生物相容性实验之前须要鉴别材料成份，并做化学表征检测。体外诊断产品并不和身体直接接触，ISO10993和GB/T16886标准不适用于此类产品，其它与身体直接接触的有源器材和无源器材的评价都需按照程序开展检测。生物学评判实验的特性及评判基本原则1、绝大多数身体内、体外生物学试验检测样品在明文规定的浸提条件下浸提，开展实验2、直接用材料和器材植入身体内，与组织、血液或体表组织、血液触及开展实验，绝大多数的身体内实验是通过无菌手术操作方法开展的。3、开展体外细胞培养，观测样品的细胞毒性，测定浸提液或材料对细胞溶解（细胞）、抑制生长的毒性作用。4、致癌物质实验是用不同形状、大小、表面状态的材料植入身体内某一部位，观察动物一整个寿命期材料和器材对身体内潜在的致癌物质作用。5、血液相容性实验是通过材料和器材直接接触血液，先观测对血小板、血栓形成的作用，其次观察血浆蛋白、血液有形成分和补体系统、细阿胞因子的作用。6、植入试验是将生物材料和器械埋入动物体内某些部位，埋入不同时间材料对局部的组织病理学的改变。7、降解试验是采用各种体内外方法，测定材料和器械的降解程度、力学强度的变化，了解降解产物在体内的吸收、分布、代谢过程，评价材料对机体的有害作用。生物相容性测试器械的性评价研究（体内和体外）是用以确定器械在生物环境中的性或生物相容性。生物相容性测试包括从初研发阶段新材料的筛选测试，定期的评估测试和非测试或上市前的评估，以确保器械满足目标入市场的标准要求。团队向国内外器械企业提供综合的服务方案，针对企业选择的目标市场，为产品或原材料制定完善的测试计划，包括测试项目的选择，方案的建立，测试的实施以及后续审核过程中的支持。针对客户在设计研发、过程确认、前研究等不同阶段提供测试服务，为客户提品改进方案。生物相容性检测是什么？生物相容性是描述材料与活组织相容的特性的通用术语。生物相容性材料在暴露于身体或体液时不会产生毒性或免疫反应。生物相容性为何这么重要？从意义上讲，生物相容性是通过测试来确定与材料或设备接触所产生的潜在毒性。生物相容性很重要，因为全身毒性会损害整个生物系统，例如系统或免疫系统。传统的生物学评价主要内容和手段是在细胞和组织水平上，利用形态学的检测方法观察材料与机体短期和长期的相互作用，随着新型器械和生物材料的迅速发展，器械或材料的组成形态、植入部位及用途日趋复杂，对器械或材料的评价相应提出了更高的要求，发展快速，特异，系统的评价体系至关重要。分子生物学检测手段的应用使生物学评价向细胞和分子水平迈进，发展体外实验，采用灵敏，特异，的检测手段，优化并减少实验动物数量，建立器械和材料对分子、细胞

、机体相互作用的系统性评价是器械和生物材料生物学评价的终目的。我们一贯遵循“客户至上，至善至美”之经营理念，致力于为客户提供迅捷、周到的服务。在完善产品质量的同时，始终把为客户提供优良服务作为公司赢得市场的关键。