

# 药品包装材料生物相容性检测

产品名称	药品包装材料生物相容性检测
公司名称	广州国检检测有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道1号金科工业园2栋1层101房
联系电话	13926218719

## 产品详情

### 1.生物相容性检测及测试项目

生物相容性就是指生物材料在机体特定的部位造成各类复杂性的生物、物理、化学的反应，即某一些材料或是药品与身体触及或是植入体内是否可以“兼容”，是否会对人们的身体造成伤害。须要做生物相容性检测的产品一般来说是医疗器材以及医疗药品，生物相容性检测也称医疗器材生物学评判，对医疗器材产品开展有安全性和有效性评判是产品进入临床试验前的重要环节，并且也是产品上市后市场销售具体情况根本所在。

生物相容性测试项目比较多，主要有细胞毒性、致敏、刺激、全身毒性(急性毒性)、亚慢性毒性(亚急性毒性)、遗传毒性、植入、慢性毒性、致癌性、生殖和发育毒性和生物降解等。并不是所有的医疗器材产品都需要做全套的测试项目，行业只须要根据自身产品的使用特性，结合与身体触及的部位和时间长短，查寻符合自身产品的项目开展评判就可以了。事实上，对触及身体皮肤、粘膜和损伤表面等安全风险较低的医疗器材来说，须要开展实验的3个项目是：体外细胞毒性实验、皮肤致敏性实验、刺激实验，也称生物学评判的基础3项。当产品与身体长期触及或是触及部位风险较高的具体情况下，产品才需额外增加亚急/慢性毒性、遗传毒性、植入等实验。

### 生物相容性检测及测试项目

### 2.生物相容性检测标准及程序流程

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医疗器械和无源医疗器械的安全评价都需按照程序开展检测。