

# ISO10993生物相容性测试标准

产品名称	ISO10993生物相容性测试标准
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

## 产品详情

为标准执行GB/T 16886系列产品等相溶性点评规范，便捷申请注册产品执行标准有关章节目录的撰写，我所相溶性检测实验室撰写了相溶性一部分检测新项目规定及实验方式的实例，供有关工作人员参照。

### 相溶性实验规定

常见实验新项目：

1．细胞毒性：

体细胞相对性增殖率应不小于70%。（选用GB/T16886.5-2017中MTT法时）

细胞毒性应不超X级。（琼脂外扩散法等的规定，公司依据本身商品特性和风险性明确其级别的规定）

2．皮内反映：实验试品与有机溶剂对比综合性均值计分之差应不超1.0。

3．迟头型超敏反应：应无迟头型超敏反应。

### 其他实验新项目

刺激性实验归类：

4．继发性肌肤刺激性：继发性肌肤刺激性指数值应不超0.4。

5．刺激性：刺激性指数值应不超4（极轻）/8（轻微）。（公司依据本身商品特性和风险性开展规定）

6．口腔粘膜刺激性：刺激性指数值应不超4（极轻）/8（轻微）。（公司依据本身商品特性和风险性开展规定）

7.眼刺激性：实验试品不造成眼刺激性反映。

全身上下毒副作用实验归类：

8.亚急性全身上下毒副作用：应无亚急性全身上下毒副作用反映。

9.急性全身上下毒副作用：应无急性全身上下毒副作用反映。

10.亚慢性全身上下毒副作用：应无亚慢性全身上下毒副作用反映。

11.热源：实验试品应无热源反映。

基因遗传毒副作用实验：

12.鼠伤寒沙门菌回复突变实验（Ames实验）：化学诱变应是呈阴性。

13.小白鼠淋巴瘤体细胞基因变异实验：化学诱变应是呈阴性。

14.染色体畸变实验：化学诱变应是呈阴性。

15.嵌入实验：与对比试品对比，应不造成病理学反映或仅造成轻度病理学反映。（注：嵌入实验应确立嵌入位置和周期时间，如：12周全身肌肉嵌入实验）

相溶性实验方式：

标准：关键确立萃取法物质、萃取法占比、萃取法温度、萃取法时间和常用方式

1.细胞毒性：以体细胞完全培养基为萃取法物质，依照0.3g/mL的占比，（ $37 \pm 1$ ）标准下萃取法24 h，依据GB/T 16886.5-2017中要求的萃取法液法开展实验，结果应合乎X.X的规定。

注：萃取法占比请公司依据试品特性依照GB/T 16886.12中相对标准开展挑选；另外依据所挑选的细胞毒性不一样实验方式（如萃取法液法MTT、琼脂外扩散法、立即接触法等）在方式中开展表明。

2.皮内反映：各自以盐水和食用油为萃取法物质，依照0.3g/mL的占比，（ $37 \pm 1$ ）标准下萃取法（ $72 \pm 2$ ）h，依据GB/T 16886.10-2017中要求的皮内反映方式开展实验，结果应合乎X.X的规定。

注：假如挑选继发性肌肤刺激性、刺激性、口腔粘膜刺激性、眼刺激性，请在规范相对部位对皮内反映方式开展更换；另外与技术工程师联络明确常用萃取法物质类型，或是是不是立即以被检试品为受试物。

3.迟发型超敏反应：各自以盐水和食用油为萃取法物质，依照0.3g/mL的占比，（ $37 \pm 1$ ）标准下萃取法（ $72 \pm 2$ ）h，依据GB/T 16886.10-2017中要求的使用量法开展实验，结果应合乎X.X的规定。

注：公司依据被检试品的特性，挑选使用量法或是贴敷法。

4.亚急性全身上下毒副作用：以盐水和食用油为萃取法物质，依照0.3g/mL的占比，（ $37 \pm 1$ ）标准下萃取法（ $72 \pm 2$ ）h，依据GB/T 16886.11-2011中要求的尾动脉和腹部注入方式开展实验，结果应合乎X.X的规定。

注：公司依据商品的运用方式挑选相对的给药途径，如经口方式，并在相对部位开展更换。

5.急性全身上下毒副作用：以盐水为萃取法物质，依照0.3g/mL的占比，（ $37 \pm 1$ ） 标准下萃取法（ $72 \pm 2$ ）h，依据GB/T 16886.11-2011中要求的尾动脉持续注入14天方式（或二十八天经口灌胃方式）开展实验，结果应合乎X.X的规定。

6.亚慢性全身上下毒副作用：以盐水为萃取法物质，依照0.3g/mL的占比，（ $37 \pm 1$ ） 标准下萃取法（ $72 \pm 2$ ）h，依据GB/T 16886.11-2011中要求的尾动脉持续注入二十八天方式（或90天经口灌胃方式）开展实验，结果应合乎X.X的规定。

注：依据商品特性及运用方法挑选给药途径（经动脉或经口）

7.热源：以盐水为萃取法物质，依照0.3g/mL的占比，（ $37 \pm 1$ ） 标准下萃取法（ $72 \pm 2$ ）h，依据中国药典要求的方式开展实验，结果应合乎X.X的规定。

8.鼠伤寒沙门菌回复突变实验（Ames实验）：各自以盐水和DMSO为萃取法物质，依照0.3g/mL的占比，（ $37 \pm 1$ ） 标准下萃取法72 h，依据GB/T 16886.3-2008中要求的方式开展实验，结果应合乎X.X的规定。

9.小白鼠淋巴肿瘤基因变异实验：各自以盐水和DMSO为萃取法物质，依照0.3g/mL的占比，（ $37 \pm 1$ ） 标准下萃取法72 h，依据GB/T 16886.3-2008中要求的方式开展实验，结果应合乎X.X的规定。

10.染色体畸变实验：各自以盐水和DMSO为萃取法物质，依照0.3g/mL的占比，（ $37 \pm 1$ ） 标准下萃取法72 h，依据GB/T 16886.3-2008中要求的方式开展实验，结果应合乎X.X的规定。

11.嵌入实验：将试品制取成适合尺寸的受试物，以皮下组织/或全身肌肉/或骨方法嵌入动物实验相对位置，嵌入周期时间为X周，依据GB/T 16886.6-2015中要求的相对方式开展实验，结果应合乎X.X的规定。