

宁波市胶囊GB/T 16886.10-2005生物相容性检测

产品名称	宁波市胶囊GB/T 16886.10-2005生物相容性检测
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
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	18662248593 18662248593

产品详情

ISO10993即生物兼容性，指的是医用材料和病人的组织和生理系统间的相互适应性。医用材料之所以能在临床取得成功并能安全使用，主要缘于其良好的生物兼容性。通常，一些医用材料在使用过程中会释放有毒物质，导致与病人不“兼容”。出于监控生物兼容性的目的，一般会在坏的情况下模拟使用医用材料及其萃取物，从而确保在正常使用条件下的安全性。ISO 10993中，第1到第20部分规定了一系列强制标准来评价医用材料的生物兼容性。其中第五部分的判断标准就是研究医用材料萃取物对确立细胞株的细胞毒性研究(在生物体外进行研究)。生物体外研究的花费通常较低，并容易在一些反对用动物做实验的地区进行

ISO10993测试项目及方法

细胞培养实验应用于医用材料的生物兼容性研究中。通常，研究医用材料的细胞毒性有三种方法。

第一种方法是直接接触法，适用于低密度的材料，例如隐形眼镜。测试材料直接放在细胞株上，然后在适当的温度下加热。加热过程中，一些可溶出的化学物质就会扩散到培养基中，直接和细胞接触。如果材料周围的细胞株出现畸形、退化和分解现象，就可以判定这种材料有细胞毒性。

第二种方法是琼脂扩散法，适用于高密度的材料，例如人造胶塞。将一块补加营养的琼脂覆盖在培养好的细胞株上，然后把测试材料放在琼脂层上。材料中的溶出化学物质就会扩散到琼脂中并与细胞接触。如果材料周围或下方的细胞株出现畸形、退化和分解现象，就可以判定这种材料有细胞毒性。

第三种方法是MEM洗脱法，此方法用于判断测试材料萃取物的细胞毒性。一般会模拟实际使用状态或坏的情况，用不同的萃取剂和条件萃取。然后将萃取物转移至细胞层中并加热，用显微镜观察细胞是否畸形、退化和分解。

以上三种方法可以对医用材料的细胞毒性做定性分析。如果要做定量分析，还需增加细胞死亡，抑制细胞生长，细胞增殖或菌落形成等测试方法。

生物相容性测试的项目有很多，通常常测的有三个项目：

- 1.细胞毒性试验：医疗器械生物学评价第5部分：体外细胞毒性试验GB/T 16886.5-2003/ISO 10993-5-1999
- 2.皮肤刺激试验：医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886.10-2005/ISO 10993-10：2002
- 3.致敏试验：医疗器械生物学评价第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验GB/T 16886.10-2005/ISO 10993-10：2002

随着全球化妆品和日化产品工业的持续发展，消费者对化妆日化产品安全性的担忧越发显，要求也越来越严格。在2012国家质检总局通报的某月出入境检验检疫部门不合格的化妆日化产品信息，就多达共332批次。同时，国际环保呼声的日益高涨，不断给相关企业施加压力，化妆和日化产品发展的趋势必定为绿色环保可生物降解的产品，以保证产品的质量与环境要求。