



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.11—2011/ISO 10993-11:2006
代替 GB/T 16886.11—1997

GB/T 16886.11—2011/ISO 10993-11:2006

医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验

Biological evaluation of medical devices—Part 11: Tests for systemic toxicity

(ISO 10993-11:2006, IDT)

中华人民共和国
国家标准
医疗器械生物学评价
第 11 部分：全身毒性试验

GB/T 16886.11—2011/ISO 10993-11:2006

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100013)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)
网址 www.spc.net.cn
总编室:(010)64275323 发行中心:(010)51780235
读者服务部:(010)68523946
中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 2 字数 44 千字
2012 年 3 月第一版 2012 年 3 月第一次印刷

*

书号: 155066·1-44518 定价 30.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68510107



GB/T 16886.11-2011

2011-12-30 发布

2012-05-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

参 考 文 献

1 通用文献

- [1] U. S. /EPA PB 86/108958 and 89/124077
- [2] U. S. /FDA Toxicological principles for the safety assessment of direct food additives,1982
- [3] U. S. Code of Federal Regulation 1500. 40;Method of Testing Toxic Substances
- [4] United States Pharmacopoeia 26,Biological Reactivity Tests,In Vivo; The National Formulary 21,Rockville,MD; Pharmacopoeial Convention,2003,pp. 2028-2032
- [5] ASTM F 619-03,*Standard Practice for Extraction of Medical Plastics*
- [6] SN 119800;1990,*Biological Evaluation of Dental Materials*
- [7] European Pharmacopoeia 4th Edition,2002
- [8] MHLW Notification No. 0213001(2003. 02. 13):*Principles for Biological Safety Evaluation of Medical Devices*
- [9] HALLE,W. (2003) The Registry of Cytotoxicity;*Toxicity testing in cell cultures to predict acute toxicity (LD₅₀) and to reduce animal testing*,ATLA 31,89-98

2 剂量体积文献

- [10] HULL,R. M. Guideline limit volumes for dosing animals in the preclinical stage of safety evaluation,*Human and Environmental Toxicology*,1995,14,pp. 305-307
- [11] DERELANKO,M. J. and HOLLINGER,M. A. *CRC Handbook of Toxicology*,CRC Press,NY,2nd edition,2001,p. 98
- [12] DIEHL,K. -H. *et al.* A good practice guide to the administration of substances and removal of blood,including routes and volumes,*J. Applied Toxicology*,21,2001,pp. 15-23
- [13] MORTON,D. *et al.* Effects of infusion rates in rats receiving repeated large volumes of intravenous saline solution,*Laboratory Animal Sciences*,47,1997,pp. 656-659
- [14] RICHMOND,J. D. Dose limit volumes;The United Kingdom view — past and present. Presented at the Humane Society of the United States — Refinement in Toxicology Testing;Dosing Data:Volume and Frequency,March 14,1999,New Orleans,LA
- [15] MORTON,D. B. *et al.* Refining procedures for the administration of substances. Report of the BVAAWF/FRAME/RSPCA/UFAW Joint Working Group on Refinement,*Laboratory Animals*,35,2001,pp 1-41

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本考虑	2
5 急性全身毒性	6
6 重复接触全身毒性(亚急性、亚慢性和慢性全身毒性).....	9
附录 A (资料性附录) 接触途径	13
附录 B (资料性附录) 剂量体积	15
附录 C (资料性附录) 常见临床症状与观察项目	16
附录 D (资料性附录) 建议的血液学、临床生化和尿液测定法	17
附录 E (资料性附录) 建议进行组织病理学评价的器官	19
附录 F (资料性附录) 材料介导热原信息	21
参考文献	22

——胸骨
 ——胃
 ——睾丸*
 ——胸腺*
 ——甲状腺
 ——气管
 ——膀胱
 ——子宫* (包括子宫颈和输卵管)
 ——阴道

前 言

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》，由下列部分组成：

- 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验；
- 第 2 部分：动物福利要求；
- 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验；
- 第 4 部分：与血液相互作用试验选择；
- 第 5 部分：体外细胞毒性试验；
- 第 6 部分：植入后局部反应试验；
- 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量；
- 第 9 部分：潜在降解产物定性定量构架；
- 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验；
- 第 11 部分：全身毒性试验；
- 第 12 部分：样品制备与参照样品种；
- 第 13 部分：聚合物降解产物定性定量；
- 第 14 部分：陶瓷降解产物定性定量；
- 第 15 部分：金属与合金降解产物定性定量；
- 第 16 部分：降解产物与可溶出物毒代动力学研究设计；
- 第 17 部分：可溶出物允许限量确立方法；
- 第 18 部分：材料化学表征；
- 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征；
- 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 11 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 16886.11—1997《医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验》，与 GB/T 16886.11—1997 相比，主要技术变化如下：

- 修改并补充完善了术语和定义；
- 取消了试验样品的要求和建议；
- 取消了医疗器械浸提方法；
- 增加了全身毒性试验的基本考虑；
- 全面修改了急性全身毒性试验和重复接触全身毒性(亚急性、亚慢性和慢性全身毒性)试验，给出了总则、试验设计、评价指标和最终报告的要求；
- 增加了附录 A、附录 B、附录 C、附录 D、附录 E 和附录 F 等资料性附录，给出了全身毒性试验接触途径、剂量体积、常见临床症状和观察项目、血液学、临床生化和尿液测定法、组织病理学评价的器官、材料介导热原等信息。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-11:2006《医疗器械生物学评价 第 11 部分：全身毒性试验》。与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：评价与试验(ISO 10993-1:2009, IDT)
- GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求(ISO 10993-2:2006, IDT)
- GB/T 16886.12—2005 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品种(ISO 10993-12: