

ICS 11.100  
C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16175—2008  
代替 GB/T 16175—1996

GB/T 16175—2008

## 医用有机硅材料生物学评价试验方法

Biological evaluation test methods for medical organic silicon materials

中华人民共和国  
国家标准  
医用有机硅材料生物学评价试验方法  
GB/T 16175—2008

\*

中国标准出版社出版发行  
北京复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

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 2.25 字数 61 千字  
2008年4月第一版 2008年4月第一次印刷

\*

书号: 155066·1-31078 定价 26.00 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)68533533



GB/T 16175—2008

2008-01-22 发布

2008-09-01 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

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 评价与试验选择 .....	1
4 样品制备 .....	1
5 细胞毒性试验 .....	2
6 迟发型超敏反应试验 .....	5
7 刺激试验 .....	6
8 急性全身毒性试验 .....	7
9 亚急性(亚慢性)和慢性全身毒性试验 .....	8
10 热原试验 .....	11
11 遗传毒性试验 .....	12
12 植入试验 .....	21
13 溶血试验 .....	23
附录 A(资料性附录) 细胞培养常用溶液和培养基制备 .....	25
附录 B(资料性附录) 遗传毒性试验用试剂制备 .....	27
参考文献 .....	31

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 14233.2—2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分:生物学试验方法
- [2] GB/T 16886.4—2003 医疗器械生物学评价 第4部分:与血液相互作用试验选择 (ISO 10993-4:2002, IDT)
- [3] OECD 导则 471 遗传毒理学:鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验
- [4] OECD 导则 473 遗传毒理学:体外哺乳动物细胞遗传学试验
- [5] OECD 导则 476 遗传毒理学:体外哺乳动物细胞基因突变试验

**B.2.5.9 RPMI 1640 培养基**

RPMI 1640 干粉培养基	规定剂量
碳酸氢钠	规定剂量
L-谷氨酰胺(根据包装袋上说明添加)	规定剂量
水	1 000 mL

将培养基干粉溶于总量 1/3 的水中,搅拌溶解后补加水至 1 000 mL。根据包装袋上说明添加碳酸氢钠和 L-谷氨酰胺,以及丙酮酸钠 200  $\mu\text{g}/\text{mL}$ ,搅拌溶解。加入抗生素,最终浓度为青霉素 100 U/mL,链霉素 100  $\mu\text{g}/\text{mL}$ 。过滤除菌,分装后 4℃ 保存。

使用前加入马血清 100 mL/L,pH 调至 7.2~7.4。

**前 言**

本标准代替 GB/T 16175—1996《医用有机硅材料生物学评价试验方法》。本次修订按 GB/T 16886《医疗器械生物学评价》对标准内容进行了修改和调整。

本标准与 GB/T 16175—1996 的主要差异如下:

- 增加了规范性引用文件;
- 试验选择指南改为评价与试验选择,取消了试验选择表;
- 修改了材料浸提液制备方法,取消了供试品表面积或重量与浸提介质比例表;
- 修改了细胞毒性试验,包括浸提液和直接接触试验;
- 过敏试验修改为迟发型超敏反应试验,增加了封闭贴敷迟发型超敏反应试验;
- 将皮内刺激试验、原发性皮肤刺激试验和眼刺激试验整合为刺激试验,包括皮肤刺激试验、眼刺激试验和皮内反应试验。取消了口腔黏膜刺激试验;
- 增加了亚急性(亚慢性)和慢性全身毒性试验;
- 增加了遗传毒性试验,包括鼠伤寒沙门氏菌回复突变试验(Ames 试验)、小鼠淋巴瘤细胞突变试验和体外哺乳动物细胞染色体畸变试验;
- 修改了植入试验,增加了皮下和骨植入试验;
- 增加了附录 B 遗传毒性试验用试剂制备。

本标准的附录 A 和附录 B 为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、上海生物材料研究测试中心。

本标准主要起草人:由少华、孙皎、朱雪涛、黄哲玮、黄经春、王昕、侯丽、曾冬明。

本标准于 1996 年 3 月首次发布。