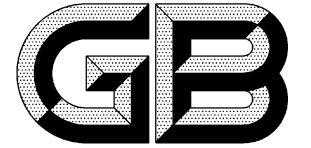


ICS 11.040.1  
C 30



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.5—2003/ISO 10993-5:1999  
代替 GB/T 16886.5—1997

GB/T 16886.5—2003/ISO 10993-5:1999

## 医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验

Biological evaluation of medical devices—  
Part 5: Test for in vitro cytotoxicity

(ISO 10993-5:1999, IDT)

中华人民共和国  
国家标准  
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

\*

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

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
新华书店北京发行所发行 各地新华书店经售

\*

开本 880×1230 1/16 印张 3/4 字数 19 千字

2003年7月第一版 2003年7月第一次印刷

印数 1—1 500

\*

书号:155066·1-19522 定价 10.00 元

网址 www.bzcb.com

版权专有 侵权必究

举报电话:(010)68533533



GB/T 16886.5-2003

2003-03-05 发布

2003-08-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	1
4 样品制备 .....	2
5 细胞系 .....	3
6 培养基 .....	3
7 细胞原种培养制备 .....	3
8 试验步骤 .....	4
9 试验报告 .....	6
10 结果评价 .....	6

胞数量、蛋白总量、酶的释放、活体染料的释放和还原或其他可测定参数进行定量测试,使用的方法和测试结果应在试验报告中记录。

注:有些检测细胞毒性的特殊方法,可能需要零点或基线细胞培养对照。

8.5.2 应慎重选择评价方法,试验样品如果释放对试验系统或对检测有影响的物质时,试验结果可能无效。

注:如评价细胞活力,释放甲醛的材料须经过可靠的试验验证。

8.5.3 各平行培养器皿的检测结果如有显著差异,则判定试验不当或无效。

8.5.4 阴性、阳性及任何其他对照物(参照、培养基、空白、试剂等)在试验系统中如无预期的反应,则应重新检测。

## 9 试验报告

试验报告应详细包括以下内容:

- a) 样品的描述;
- b) 细胞系并对选择进行论证;
- c) 培养基;
- d) 评价方法和原理;
- e) 浸提步骤(如必要),如可能报告沥出物质的性质和浓度;
- f) 阴性、阳性和其他对照物;
- g) 细胞反应和其他情况;
- h) 结果评价所需的其他有关资料。

## 10 结果评价

应由合格的专业人员根据试验数据对试验结果进行总体评价。结果如没有说服力或者无效,应重做试验。

# 前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-5:1999《医疗器械生物学评价——第 5 部分:体外细胞毒性试验》。

本部分第二版经技术修订取代第一版(GB/T 16886.5—1997),其主要修订内容除了试验方法中有一些细微改动外,样品制备按 GB/T 16886.12—2000《医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照材料》(idt ISO 10993-12:1996)。

GB/T 16886 的总题目是医疗器械生物学评价,由下列部分组成:

- 第 1 部分:评价与试验;
- 第 2 部分:动物保护要求;
- 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:细胞毒性试验:体外法;
- 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 8 部分:生物学试验参照材料的选择与定量指南(待出版);
- 第 9 部分:潜在降解产物的定性与定量框架;
- 第 10 部分:刺激与致敏试验;
- 第 11 部分:全身毒性试验;
- 第 12 部分:样品制备与参照样品;
- 第 13 部分:聚合物降解产物的定性与定量;
- 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量;
- 第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量;
- 第 16 部分:降解产物与可沥滤物毒性动力学研究设计。

有关其他方面的生物试验将有其他部分的标准。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本部分起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:由少华、王昕、黄经春、钱承玉、郝树彬。