



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.18—2011/ISO 10993-18:2005

GB/T 16886.18—2011/ISO 10993-18:2005

## 医疗器械生物学评价 第 18 部分:材料化学表征

Biological evaluation of medical devices—  
Part 18:Chemical characterization of materials

(ISO 10993-18:2005, IDT)

中华人民共和国  
国家标准  
医疗器械生物学评价  
第 18 部分:材料化学表征

GB/T 16886.18—2011/ISO 10993-18:2005

\*

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](http://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

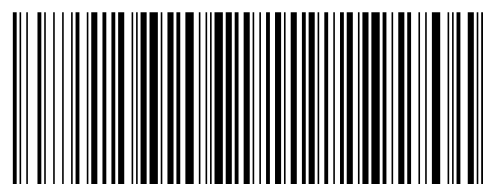
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.25 字数 29 千字  
2012 年 4 月第一版 2012 年 4 月第一次印刷

\*

书号:155066·1-44519 定价 21.00 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 16886.18-2011

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] GB/T 6379.1—2004 测量方法与结果的准确度(正确度与精密度) 第1部分:总则与定义
- [2] ISO 5832-1:1997 外科植入物金属材料 第1部分:锻造不锈钢
- [3] 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)
- [4] GB/T 16886.9—2001 医疗器械生物学评价 第9部分:潜在降解产物的定性与定量框架(ISO 10993-9:1999, IDT)
- [5] GB/T 16886.13—2001 医疗器械生物学评价 第13部分:聚合物降解产物的定性与定量(ISO 10993-13:1998, IDT)
- [6] GB/T 16886.14—2003 医疗器械生物学评价 第14部分:陶瓷降解产物的定性与定量(ISO 10993-14:2001, IDT)
- [7] GB/T 16886.15—2003 医疗器械生物学评价 第15部分:金属与合金降解产物的定性与定量(ISO 10993-15:2000, IDT)
- [8] YY/T 0616—2007 一次性使用医用手套生物学评价要求与试验
- [9] YY/T 0771.1—2009 动物源医疗器械 第1部分:风险管理应用(ISO 22442-1:2007, IDT)
- [10] YY/T 0771.2—2009 动物源医疗器械 第2部分:来源、收集与处置的控制(ISO 22442-2:2007, IDT)
- [11] YY/T 0771.3-2009 动物源医疗器械 第3部分:病毒和传播性海绵状脑病(TSE)因子去除与灭活的确认(ISO 22442-3:2007, IDT)
- [12] *International Union of Pure and Applied Chemistry—Macromolecular division—Commission on macromolecular nomenclature; compendium of macromolecular nomenclature*, Prepared for publication by W. V. Metanowski, Blackwell Scientific Publications Ltd., Oxford, 1991
- [13] OECD Guidelines 120:1996, *Solution/extraction behaviour of polymers in water*
- [14] JP XIV *General tests/plastic containers*, 2001
- [15] OECD Guidelines 118:1996, *Determination of the number-averaged molecular weight and molecular weight distribution of polymers using gel permeation chromatography*
- [16] USP 26, 2003, <661>Containers
- [17] Ph. Eur. Ed. 4, 2002, Section 2.2.28, and Chapters 3.1 and 3.2

## 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:潜在降解产物的定性与定量框架;
- 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;
- 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:降解产物与可溶出物毒代动力学研究设计;
- 第17部分:可沥滤物允许限量的建立;
- 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 18 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-18:2005《医疗器械生物学评价 第18部分:材料化学表征》。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 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第17部分:可沥滤物允许限量的确立(ISO 10993-17:2002, IDT)

本部分由国家食品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(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位: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。

本部分主要起草人:骆红宇、秦冬立、由少华、孙光宇、刘成虎。

## 引 言

ISO 10993-1 为生物安全性评价提供了评价程序框架。ISO 10993-1:2003 第 3 章中规定,在选择器械制造材料时,首要的考虑是材料宜适合于器械的使用目的,即考虑材料的表征和性能,其中包括化学、毒理学、物理学、电学、形态学和机械性能。进行生物学评价之前,有必要获取这些信息。

YY/T 0316 也指出毒理学风险分析宜考虑材料的化学性质。

本部分规定的要求用于得出下列信息,这些信息将有助于预测材料的生物学反应:

- 生产过程中所用材料的化学成分,包括加工助剂和残留物,如微量化学物质、清洗剂、消毒剂和试验试剂、酸性和腐蚀性物质。
- 医疗器械生产所用材料的表征,以及在器械上的最终形态。
- 医疗器械材料组成的鉴别。
- 医疗器械材料在生产过程中释放物质或分解产物的可能性。
- 生产过程的改变或生产过程中控制不够而导致材料结构的变化。

制造医疗器械用材料的成分特性主要由材料供应商控制,但其他特性则主要是受成品医疗器械所要满足的要求及医疗器械制造商所采用的生产过程的影响。

## 附 录 C

(资料性附录)

### 判定毒理学等同性的原则

6.3(步骤 2) 中,化学表征数据用于风险评定中判定拟用材料与一个临床上已确立的、相同临床接触类型的材料在毒理学方面的等同性。在判定中运用的关键原则是:拟用材料所具有的毒理学或生物学安全性不能低于临床已确立的材料。下面列出的示例表明具有毒理学等同性,可作为第 5 章和第 6 章涉及到的风险评定过程的指南:

- a) 拟用材料的组分和可溶出物与临床已确立材料具有等同性。
- b) 拟用材料符合现行标准中规定的预期使用、接触时间和侵入程度。
- c) 拟用材料已在比其拟用接触方式侵入程度更高的接触中被确立。
- d) 拟用材料的可沥滤物限量不超过根据 ISO 10993-17 确定的允许限量。
- e) 拟用材料中含有的化学物质或残留物比其所取代的经临床确立的材料更具毒理学安全性(假设接触相同)。
- f) 拟用材料中含有的某种化学物组分或残留物比临床已确立材料中所替代物具有更好的毒理学安全性(假设接触相同)。
- g) 在可溶出物成分种类与总量不变的情况下,拟用材料与临床已确立材料仅有的区别是前者中的添加剂/污染物/残留物水平比后者有所降低或已经排除。
- h) 在相对总量不变的情况下,拟用材料与临床已确立材料仅有的区别是前者所使用的加工条件与后者相比产生的可溶出物水平有所降低。