



中华人民共和国医疗行业标准

YY/T 0127.10—2009
代替 YY/T 0127.10—2001

YY/T 0127.10—2009

口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验 (Ames 试验)

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 2: Test method—Salmonella typhimurium reverse mutation assay
(Ames mutagenicity test)

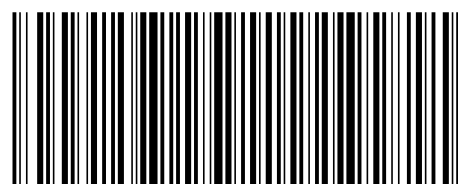
中华人民共和国医药
行业标准
口腔医疗器械生物学评价
第2单元:试验方法
鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验
(Ames 试验)
YY/T 0127.10—2009

*
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 0.75 字数 16 千字
2009年12月第一版 2009年12月第一次印刷

*
书号: 155066·2-20057 定价 16.00 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



YY/T 0127.10—2009

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

A.7 0.5 mol/L 组氨酸-生物素溶液

D-生物素(相对分子质量 244.3)	30.9 mg
L-组氨酸盐(相对分子质量 191.7)	24.0 mg
加蒸馏水至	250 mL
121 °C 104 kPa 20 min 高压消毒。4 °C 保存。	

A.8 S-9 混合液配制

按每毫升 S-9 混合液计算,见表 A.1。

表 A.1 S-9 混合液配制

成分	标准浓度	高浓度
大鼠肝 S-9	40 μ L	100 μ L
0.4 mol/L MgCl ₂ + 1.65 mol/L KCl 盐溶液	20 μ L	20 μ L
0.2 mol/L 6-磷酸葡萄糖	25 μ L	25 μ L
0.2 mol/L 辅酶 II	20 μ L	20 μ L
0.2 mol/L 磷酸盐缓冲液(PH7.4)	500 μ L	500 μ L
无菌蒸馏水	395 μ L	335 μ L
注:上述各成分按比例混匀,置冰浴中待用。		

A.9 MgCl₂-KCl 盐溶液(1.65 mol/L KCl+0.4 mol/L MgCl₂)

氯化钾(KCl)	61.5 g
氯化镁(MgCl ₂ · 6H ₂ O)	40.7 g
蒸馏水加至	500 mL
121 °C 104 kPa 20 min 高压消毒。	

A.10 0.2 mol/L 辅酶 II (NADP) 溶液

NADP(相对分子质量 765.4)	459.24 mg
蒸馏水(无菌)	3 mL
无菌条件下配制,分装于 EP 管中,-20 °C 保存。	

A.11 0.2 mol/L 6-磷酸葡萄糖(G-6-P)溶液

G-6-P 钠盐(相对分子质量 304.1)	182.46 mg
蒸馏水(无菌)	3 mL
无菌条件下配制,分装于 EP 管中,-20 °C 保存。	

A.12 0.2 mol/L 磷酸盐缓冲液(pH7.4)

磷酸二氢钠(NaH ₂ PO ₄ · 2H ₂ O)(31.2 g/L)	120 mL
磷酸氢二钠(Na ₂ HPO ₄ · 12H ₂ O)(71.6 g/L)	880 mL
121 °C 104 kPa 20 min 高压消毒。4 °C 保存。	

A.13 0.15 mol/L 氯化钾溶液

精确称取氯化钾 11.18 g,用蒸馏水稀释至 1 000 mL,121 °C 104 kPa 30 min 高压消毒,冷却后冰箱

前 言

《口腔医疗器械生物学评价》系列标准中的第 1 单元,YY/T 0268—2008《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 1 单元:评价与试验》是口腔医疗器械生物学评价与试验项目的选择,为指南性标准。

YY/T 0127《口腔材料生物学评价 第 2 单元 试验方法》分为以下几部分:

- YY/T 0127.1—1993 口腔材料生物试验方法 溶血试验;
 - YY/T 0127.2—×××× 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 急性全身毒性试验:静脉途径;
 - YY/T 0127.3—1998 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 根管内应用试验;
 - YY/T 0127.4—1998 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验;
 - YY/T 0127.5—1999 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 吸入毒性试验;
 - YY/T 0127.6—1998 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 显性致死试验;
 - YY/T 0127.7—2001 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 牙髓牙本质应用试验;
 - YY/T 0127.8—2001 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 皮下植入试验;
 - YY/T 0127.9—2001 口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 细胞毒性试验(琼脂覆盖法及分子滤过法);
 - YY/T 0127.10—2009 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验);
 - YY/T 0127.11—2001 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 盖髓试验;
 - YY/T 0127.12—2008 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 微核试验;
 - YY/T 0127.13—2009 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 口腔黏膜刺激试验;
 - YY/T 0127.14—2009 口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 急性经口全身毒性试验;
 - YY/T 0244—1996 口腔材料生物试验方法 短期全身毒性试验:经口途径。
- 本部分为 YY/T 0127 的第 10 部分。
- 本部分代替 YY/T 0127.10—2001《口腔材料生物学评价 第 2 单元:口腔材料生物试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验)》。
- 本部分与 YY/T 0127.10—2001 相比,主要变化如下:
- 标准名称改为:《口腔医疗器械生物学评价 第 2 单元:试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验)》;
 - 规范性引用文件做了相应修改;

- 浸提液剂量由 200 mg/mL 改为最高剂量；
- 受试样品由五个剂量改为至少三个剂量。分为最高剂量组、1/2 最高剂量组和 1/4 最高剂量组；
- 增加对固化类材料样品制备要求：“对于固化类材料，考虑固化状态材料的诱变性时，建议采用固化 24 h±2 h 的试样进行试验。即试样固化后放于室温下，密封保存 24 h±2 h。也可根据其使用特点选择何时进行试验，但在报告中应予以注明”；
- 由于多氯联苯在国内、国外已经不再使用，因此将“多氯联苯”改为“苯巴比妥与 3-甲基胆蒎或 β-苯丙黄酮”作为诱导剂。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本部分由国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本部分主要起草人：林红、李盛林、付嘉、王衣祥、郝鹏。

本部分于 2001 年首次发布。于 2009 年第一次修订。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0127.10—2001。

附 录 A (规范性附录) 培养基和试剂的制备

A.1 顶层培养剂

琼脂	1.2 g
氯化钠	1.0 g
蒸馏水	200 mL

加热溶化后，加入 0.5 mol/L 组氨酸-生物素溶液 20 mL。121 °C 104 kPa 20 min 高压灭菌。

A.2 底层培养基

琼脂	7.5 g
蒸馏水	465 mL

121 °C 104 kPa 20 min 高压消毒后，趁热(80 °C)在其内依次加入 50X(V-B)培养基 E 10 mL 和 40%葡萄糖溶液 25 mL，混匀，按每皿 30 mL 倒平皿，冷凝固化后倒置于 37 °C 培养箱中 24 h~48 h。

A.3 Vogel-Bonner(V-B)培养基 E(50X)

硫酸镁(MgSO ₄ ·7H ₂ O)	1.0 g
枸橼酸(C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O)	10 g
磷酸氢二钾(K ₂ HPO ₄)	50 g
磷酸氢铵钠(NaNH ₄ HPO ₄ ·4H ₂ O)	17.5 g
加蒸馏水至	100 mL

先将后三种溶解后，再加入硫酸镁，待完全溶解后，分装于锥形瓶里，121 °C 104 kPa 20 min 高压消毒。

A.4 40%葡萄糖溶液

称取 40 g 葡萄糖，加入蒸馏水至 100 mL，115 °C 69 kPa 20 min 高压消毒。4 °C 保存。

A.5 营养肉汤培养基

牛肉膏	2.5 g
胰胨(或混合蛋白胨)	5.0 g
氯化钠	2.5 g
磷酸氢二钾	1.0 g
蒸馏水	500 mL

加热溶解，调 pH 至 7.4，121 °C 104 kPa 20 min 高压消毒。4 °C 保存。

A.6 营养肉汤琼脂培养基

琼脂粉	10 g
肉汤培养基	500 mL

加热溶化或，调 PH 至 7.4，121 °C 104 kPa 20 min 高压消毒后，倒斜面或平皿。用于菌株鉴定、细菌活力鉴定或常规试验用菌株保存。