



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.16—2021/ISO 10993-16:2017

代替 GB/T 16886.16—2013

医疗器械生物学评价 第 16 部分： 降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计

Biological evaluation of medical devices—

Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables

(ISO 10993-16:2017, IDT)

2021-11-26 发布

2022-12-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

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 毒代动力学研究的设计原则	3
5 试验方法指南	3
5.1 一般考虑	3
5.2 具体试验类型指南	4
5.2.1 总则	4
5.2.2 吸收	4
5.2.3 分布	4
5.2.4 代谢和排泄	5
附录 A (规范性) 毒代动力学研究中应考虑的情况	6
参考文献	7