



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.15—2018
代替 YY/T 0127.15—2009

口腔医疗器械生物学评价 第 15 部分:亚急性和亚慢性全身毒性试验: 经口途径

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 15:Subacute and subchronic systemic toxicity test:oral route

2018-04-11 发布

2019-05-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

YY/T 0127 是口腔医疗器械具体生物试验方法标准,分为以下几部分:

- YY/T 0127.1《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《口腔医疗器械生物学评价 第3部分:根管内应用试验》;
- YY/T 0127.4《口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 骨埋植试验》;
- YY/T 0127.5《口腔医疗器械生物学评价 第5部分:吸入毒性试验》;
- YY/T 0127.6《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《口腔医疗器械生物学评价 第7部分:牙髓牙本质应用试验》;
- YY/T 0127.8《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《口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 细胞毒性试验:琼脂扩散法及滤膜扩散法》;
- YY/T 0127.10《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《口腔医疗器械生物学评价 第11部分:盖髓试验》;
- YY/T 0127.12《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《口腔医疗器械生物学评价 第13部分:口腔黏膜刺激试验》;
- YY/T 0127.14《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 0127.15《口腔医疗器械生物学评价 第15部分:亚急性和亚慢性全身毒性试验:经口途径》;
- YY/T 0127.16《口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验》;
- YY/T 0127.17《口腔医疗器械生物学评价 第17部分:小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验》;
- YY/T 0127.18《口腔医疗器械生物学评价 第18部分:牙本质屏障细胞毒性试验》;

本部分为 YY/T 0127 的第 15 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替了 YY/T 0127.15—2009《口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 亚急性和亚慢性全身毒性试验:经口途径》。

本部分与 YY/T 0127.15—2009 的主要技术变化如下:

- 修改了标准名称;
- 修改了规范性引用文件,将“GB/T 16886.12”修改为“ISO 10993-12”,增加了“ISO 10993-11 医疗器械生物学评价 第11部分:全身毒性试验”标准;
- 第3章“目的”改为“目的与原则”,增加了“试验原则”的内容,删除原第5章中该部分内容;
- 删除了术语和定义中的“剂量 Dose”定义,并增加 ISO 10993-11 中给出的术语和定义适用于本部分;
- 将“每组试验动物 10 只”修改为“每组试验动物至少 20 只(亚急性试验至少 10 只)”;
- 将“单剂量组试验,试验剂量为 1 000 mg/(kg 体重·d)”修改为“单剂量组试验,试验剂量至少

为 1 000 mg/(kg 体重·d)”;

——将“亚慢性试验每周 5 d 给服材料”修改为“亚慢性试验每周 7 d 给服材料”；

——修改了附录 A“常见临床症状和观察项目”。

本部分由国家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(SAC/TC 99)归口。

本部分起草单位:国家药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心、四川医疗器械生物材料和制品检验中心、上海生物材料研究测试中心。

本部分主要起草人:林红、韩建民、李盛林、葛兮源、傅嘉、梁洁、袁曦、孙皎、黄哲伟、陆华。

本部分的历次发布情况如下:

——YY/T 0127.15—2009。

引 言

医疗器械种类繁多,在评价与口腔组织接触的医疗器械经口途径全身毒性时,应根据器械或材料与口腔组织接触的时间具体选择亚急性或亚慢性试验。大多数情况下亚急性试验经口给服时间为 28 d,亚慢性试验为 90 d。

口腔医疗器械生物学评价

第 15 部分:亚急性和亚慢性全身毒性试验: 经口途径

1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔医疗器械亚急性和亚慢性经口全身毒性试验方法。本部分适用于评价与口腔接触的医疗器械经口途径的亚急性和亚慢性全身毒性。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。

ISO 10993-11 医疗器械生物学评价 第 11 部分:全身毒性试验(Biological evaluation of medical devices—Part 11:Tests for systemic toxicity)

ISO 10993-12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品种(Biological evaluation of medical devices—Part 12:Sample preparation and reference materials)

3 目的与原则

3.1 目的

本试验系在一定时期内(28 d 或 90 d)将口腔医疗器械或医疗器械浸提液重复多次经口灌注动物体内,测定其对试验动物的影响,以判定其是否具有潜在的亚急性或亚慢性全身毒性作用。

3.2 试验原则

在评价口腔医疗器械毒性特征的过程中,进行经口途径重复给服毒性试验时,可参照急性毒性试验信息。

本试验为获得一定时期内反复多次经口给服受试样品而引起的健康危害提供相关信息。重复给服的时间亚急性全身毒性试验一般为 28 d,亚慢性全身毒性试验一般为 90 d。为了获得尽可能多的信息而要对动物进行仔细的临床观察。

给服期间每日密切观察动物的毒性反应,期间死亡或试验结束被处死的动物要进行尸检。

注:ISO 10993-11 中的试验原则适用于本文件。

4 术语和定义

ISO 10993-11 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

4.1

无可见有害作用水平 no observed adverse effect level;NOAEL

在规定的试验条件下,用现有的技术手段或检测指标未观察到任何与受试样品有关的毒性作用的