



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16175—1996

---

## 医用有机硅材料生物学评价试验方法

Organic silicon material for medical use—  
Biological evaluation test methods

1996-03-07 发布

1996-10-01 实施

---

国家技术监督局 发布

# 目 次

前言 .....	III
1 范围 .....	1
2 试验选择指南 .....	1
3 材料浸提液制备方法 .....	4
4 细胞毒性试验 .....	4
5 过敏试验 .....	6
6 皮内刺激试验 .....	8
7 原发性皮肤刺激试验 .....	9
8 口腔粘膜刺激试验 .....	11
9 眼刺激试验 .....	12
10 急性全身毒性试验 .....	14
11 溶血试验 .....	15
12 热原试验 .....	15
13 植入试验 .....	17

## 前 言

本标准在制订过程中参考借鉴有关国际标准和国内外先进标准,对多种医用有机硅材料进行了实验验证。本标准第2、3、5、6、7、8、9章参照采用ISO 10993《医疗器械生物学评价》系列标准,其余部分参考国内外先进标准综合制定而成。这些试验方法基本可以满足对医用有机硅材料的生物学评价需求。对于特殊用途材料的生物学评价,可参考本标准在选择指南中规定的补充生物学评价试验项目及试验基本要求,按照有关国内外标准进行评价。

本标准由国家医药管理局提出。

本标准由国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心归口。

本标准起草单位:国家医药管理局医用高分子产品质量检测中心、上海生物材料研究测试中心。

本标准主要起草人:由少华、薛淼、刘秦玉、孙皎、王昕、顾国珍。

# 中华人民共和国国家标准

## 医用有机硅材料生物学评价试验方法

GB/T 16175—1996

Organic silicon material for medical use—  
Biological evaluation test methods

### 1 范围

本标准规定了医用有机硅材料的生物学评价试验方法。

本标准适用于医用有机硅材料的生物学评价。其他医用材料亦可参照采用。

### 2 试验选择指南

2.1 医用有机硅材料按其临床使用部位和接触时间分类,按表 1 选择生物学试验项目。

2.2 表 1 所列生物学试验不能满足材料生物学评价需求时,按表 2 选择补充评价试验项目。对于可能影响机体生殖功能的材料,应补充做生殖和发育毒性;对可能在体内降解的材料应做生物降解试验。

注:表 2 所列补充评价试验项目本标准未规定试验方法,可参照有关国际标准或国外标准进行评价。

2.2.1 亚慢性毒性:该试验测定在大于 24 h 但不超过试验动物寿命的 10% 的时间内,试验材料或浸提液一次或多次作用的影响。试验应与实际使用情况相一致。

2.2.2 遗传毒性:该试验用哺乳或非哺乳动物细胞培养技术测定材料或浸提液引起的基因突变、染色体结构和数量的变化,以及对 DNA(脱氧核糖核酸)的影响或其他遗传毒性。

2.2.3 慢性毒性:该试验是在不少于试验动物寿命的 10% 的时间内,一次或多次将材料浸提液作用于试验动物,测定对动物的影响。试验应与实际使用情况相一致。

2.2.4 致癌性:该试验是在试验动物的寿命期内,一次或多次将材料或浸提液作用于动物,测定其致肿瘤性。试验应与实际使用情况相一致。

2.2.5 生殖和发育毒性:该试验评价材料或浸提液对生殖功能、胚胎发育及胎儿和早期婴儿发育的潜在影响。

2.2.6 生物降解:该试验测定材料或浸提液的滤出物或降解物的吸收、分布、生物转化和消除过程。