



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.6—1999

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

**Biological evaluation of dental materials
Unit 2: Biological test methods of dental
materials—Dominant lethal test**

1999-06-07 发布

1999-10-01 实施

前 言

本标准非等效采用国际标准化组织 ISO/TR 7405:1984《牙科材料生物学评价——显性致死试验》。

本标准主要依据 ISO/TR 7405:1984《牙科材料生物学评价——显性致死试验》,OECD No. 478—1984《化学药品试验指南啮齿动物显性致死试验》制定。

ISO/TR 7405:1984 对试验结果判断和评价指标未作出具体规定,因此,本标准采用了 OECD No. 478—1984 和《新药审批办法》的结果判断和评价。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和设备标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:四川省生物医学材料监测中心。

本标准主要起草人:彭蔷、邱书明、朱蔚精。

中华人民共和国医药行业标准

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 0127.6—1999

Biological evaluation of dental materials
Unit 2: Biological test methods of dental
materials—Dominant lethal test

1 范围

本标准规定了口腔材料显性致死试验方法。
本标准适用于评价口腔材料引起的显性致死。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

ISO/TR 7405:1984 牙科材料生物学评价

OECD No. 478—1984 化学药品试验指南——啮齿动物显性致死试验

YY/T 0244—1996 口腔材料生物试验方法短期全身毒性试验 径口途径

新药审批办法 中华人民共和国卫生部

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 显性致死 dominantlethal

发生于配子(精子或卵子)的一种遗传结构改变,这种改变导致由这一配子所产生的合子或由这一合子发育而成的胚胎死亡。

3.2 胎块(早死胚胎) mole

着床后早期死亡的胚胎,不具备完整的胚胎外形。

3.3 晚死胎 late fetal death

胚胎发育到一定程度后具有完整胚胎外形的死亡胚胎。

3.4 着床腺 deciduoma

受精卵着床后子宫内壁上的微小突起。

3.5 半数致死量 LD₅₀ median lethal dose, LD₅₀

为某一物质在试验总体动物中引起 50%动物死亡的剂量。

4 试验动物

试验使用性成熟的小鼠。雌鼠为 8~10 周龄,雄鼠为 10~12 周龄。使用未接受过任何试验的动物,

国家药品监督管理局 1999-06-07 批准

1999-10-01 实施