



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1292.1—2015

医疗器械生殖和发育毒性试验 第 1 部分：筛选试验

Test for reproductive and developmental toxicity of medical devices—
Part 1: Screening test

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

YY/T 1292《医疗器械生殖和发育毒性试验》拟分部分出版,目前计划发布如下部分:

——第1部分:筛选试验;

——第2部分:胚胎发育毒性试验;

.....

本部分为 YY/T 1292 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心、深圳市医疗器械检测中心、中国医学科学院北京协和医学院新药安全评价研究中心。

本部分主要起草人:侯丽、乔春霞、曹苹、叶向锋。

引 言

GB/T 16886.3 中给出的检测潜在生殖和发育毒性物质的试验方法均为经济合作与发展组织(OECD)《化学品测试指南》中规定的方法,但这些方法是针对化学品的特性制定而成,同时未给出详细的试验步骤,因此不适宜直接用于医疗器械或材料的检测。本部分参照 OECD 421 试验方法的基本原则,并根据医疗器械或材料的特性对试验方法进行了适当的修改,规定了详细的试验步骤,可作为 GB/T 16886.3 中生殖和发育毒性试验中的一项方法标准。

医疗器械或材料的生殖和发育毒性潜能对人类健康有十分重要的影响。特别是针对可吸收性医疗器械或含可沥滤物的医疗器械。GB/T 16886.3 中推荐下列医疗器械或材料,在缺乏排除生殖和发育毒性风险证据的情况下,需考虑进行生殖和发育毒性试验:

- a) 具有可能与生殖组织或胚胎(胎儿)直接长期或永久接触的器械、可吸收或可沥滤物质(如硅凝胶乳房植入物);
- b) 储能医疗器械。

本部分用来设计评价医疗器械或材料对雌性和/或雄性生殖功能影响的试验,例如性腺功能、交配行为、受孕、胎儿发育和分娩,结果获得的信息是有限的。

由于受到试验样品制备以及试验方法确认等方面局限性的影响,在确定进行生殖和发育毒性试验之前,需充分考虑 GB/T 16886.1 和 GB/T 16886.18 的要求。需在评价医疗器械使用中引发生殖和发育毒性风险的基础上,对进行试验的决定予以论证。

对可吸收性或含可沥滤物质的医疗器械,如果在吸收、代谢和分布研究方面有充分可靠的数据,或者医疗器械或材料浸提液中鉴别出的所有成分均无生殖和发育毒性时,就无需再进行试验。对医疗器械进行可接受的生物学风险评估后,如生殖和发育毒性的风险已被排除,则无需进行试验。

医疗器械生殖和发育毒性试验

第 1 部分:筛选试验

1 范围

YY/T 1292 的本部分规定了医疗器械或材料生殖和发育毒性筛选试验方法。
本部分适用于医疗器械或材料生殖和发育毒性试验。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件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文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

- GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验
GB/T 16886.2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求
GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验
GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品

3 术语和定义

GB/T 16886.1、GB/T 16886.3 和 GB/T 16886.12 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

生殖毒性 reproduction toxicity

表现为对亲代雄性和雌性生殖功能或能力的损害和/或对子代的有害作用。

3.2

母体毒性 maternal toxicity

表现为对雌性妊娠动物特定的(直接)或非特定(间接)的不良作用。

3.3

繁殖力的损害 impairment of fertility

表现为雌性或雄性动物生殖功能或能力异常。

3.4

发育毒性 developmental toxicity

生殖毒性的表现,系指子代在出生以前、围产期和出生以后所显现出的结构或功能异常。

3.5

剂量 dose

给予供试物的量。表示为每单位试验动物的体重给予供试物的量(mg/kg),或掺入饲料或饮水的恒定浓度。

3.6

用量 dosage

包括剂量、给予频次及给予期限的统称。