



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.5—2003/ISO 10993-5:1999  
代替 GB/T 16886.5—1997

---

## 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

Biological evaluation of medical devices—  
Part 5: Test for in vitro cytotoxicity

(ISO 10993-5:1999, IDT)

2003-03-05 发布

2003-08-01 实施

中华人民共和国  
国家质量监督检验检疫总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
引言 .....	II
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语与定义 .....	1
4 样品制备 .....	2
5 细胞系 .....	3
6 培养基 .....	3
7 细胞原种培养制备 .....	3
8 试验步骤 .....	4
9 试验报告 .....	6
10 结果评价 .....	6

## 前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-5:1999《医疗器械生物学评价——第 5 部分：体外细胞毒性试验》。

本部分第二版经技术修订取代第一版(GB/T 16886.5—1997)，其主要修订内容除了试验方法中有一些细微改动外，样品制备按 GB/T 16886.12—2000《医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料》(idt ISO 10993-12:1996)。

GB/T 16886 的总题目是医疗器械生物学评价，由下列部分组成：

- 第 1 部分：评价与试验；
- 第 2 部分：动物保护要求；
- 第 3 部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验；
- 第 4 部分：与血液相互作用试验选择；
- 第 5 部分：细胞毒性试验：体外法；
- 第 6 部分：植入后局部反应试验；
- 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量；
- 第 8 部分：生物学试验参照材料的选择与定量指南(待出版)；
- 第 9 部分：潜在降解产物的定性与定量框架；
- 第 10 部分：刺激与致敏试验；
- 第 11 部分：全身毒性试验；
- 第 12 部分：样品制备与参照样品；
- 第 13 部分：聚合物降解产物的定性与定量；
- 第 14 部分：陶瓷降解产物的定性与定量；
- 第 15 部分：金属与合金降解产物的定性与定量；
- 第 16 部分：降解产物与可沥滤物毒性动力学研究设计。

有关其他方面的生物试验将有其他部分的标准。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本部分起草单位：国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人：由少华、王昕、黄经春、钱承玉、郝树彬。

## 引 言

体外细胞毒性试验具有通用性,广泛适用于各种医疗器械和材料的评价。因此,本标准的目的,不是规定一个单一的试验方法,而是规定一个试验方案,需要在一系列试验步骤中判断,以选出最合适的试验。

试验分成三类:浸提液试验、直接接触试验、间接接触试验。

根据被评价样品的性质、使用部位和使用特性选择这些试验中的一类或几类。

试验的选择决定了供试样品的制备方法、培养细胞的制备以及细胞与样品或其浸提液接触的方法。

接触试验结束时,对细胞毒性作用和程度进行评价。本部分放开了对评价方式的选择。这一指导思想引出多种通用试验,反映了许多提倡体外生物学试验团体的观点。

细胞毒性测定中所使用的大量方法和终点测量方法可分成以下评价类型:

- a) 按形态学方法评价细胞破坏;
- b) 细胞损伤的测定;
- c) 细胞生长的测定;
- d) 细胞代谢特性的测定。

在这四种类型中,每一类都有几种可供选择的方法,研究者应了解试验的分类及其相应的专项技术,以便与其他类似器械或材料的结果具有可比性,以使各实验室间的试验具有可比性。

# 医疗器械生物学评价

## 第5部分:体外细胞毒性试验

### 1 范围

GB/T 16886 的本部分阐述了评价医疗器械体外细胞毒性的试验方法。

这些方法规定了下列供试品以直接或通过扩散的方式与培养细胞接触和进行孵育:

- a) 用器械的浸提液,和/或
- b) 与器械接触。

这些方法是用相应的生物参数测定哺乳动物细胞的体外生物学反应。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 16886 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

GB/T 16886.1 医疗器械生物学评价 第1部分:评价与试验(GB/T 16886.1—2001, idt ISO 10993-1:1997)

GB/T 16886.12—2000 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备和参照材料(idt ISO 10993-12:1996)

### 3 术语与定义

GB/T 16886.1/ISO 10993-1 中确立的以及下列术语和定义适用于本部分。

#### 3.1

##### **阴性对照材料 negative control material**

按照本部分试验时不产生细胞毒性反应的材料。

注:阴性对照的目的是验证背景反应,例如高密度聚乙烯<sup>1)</sup>已作为合成聚合物的阴性对照材料,氧化铝陶瓷棒则用作牙科材料的阴性对照物。

#### 3.2

##### **阳性对照材料 positive control material**

按照本部分试验时可重现细胞毒性反应的材料。

注:阳性对照的目的是验证相应试验系统的反应,例如用有机锡作稳定剂的聚氯乙烯<sup>2)</sup>已用作固体材料和浸提液的阳性对照,酚的稀释液用于浸提液的阳性对照。

1) 高密度聚乙烯可从美国药典委员会(Rockville, Maryland, USA)和 Hatano 研究所食品和药品安全中心(Ochiai 729-5, Hanagawa257-Japan)获得。提供这一信息是为本部分的使用者提供方便,但 ISO 对使用该产品不提供担保。

2) 有机锡聚氯乙烯阳性对照材料可从 SIMS Portex Ltd, Hythe, Kent, CT21 6JL, UK(产品号码 499-300-000)获得。ZDEC 和 ZDBC 聚氨甲酸乙酯可从 Hatano 研究所食品和药品安全中心(Ochiai 729-5, Hanagawa257-Japan)获得。提供这一信息是为本部分的使用者提供方便,但 ISO 对使用该产品不提供担保。