



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.12—2008

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

Dentistry—Biological evaluation of medical devices used in dentistry
Part 2: Test method—Micronucleus test

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行 业 标 准
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 0127.12—2008

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 0.5 字数 8 千字
2008 年 11 月第一版 2008 年 11 月第一次印刷

*

书号: 155066·2-19187

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

《口腔材料生物学评价》第2单元,共分为如下几部分:

- YY/T 0127.1—1993 口腔材料生物试验方法 溶血试验
- YY/T 0127.2—1993 口腔材料生物试验方法 静脉注射急性全身毒性试验
- YY/T 0127.3—1998 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 根管内应用试验
- YY/T 0127.4—1998 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验
- YY/T 0127.5—1999 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 吸入毒性试验
- YY/T 0127.6—1998 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—2001 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 牙髓牙本质应用试验
- YY/T 0127.8—2001 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—2001 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 细胞毒性试验(琼脂覆盖法及分子滤过法)
- YY/T 0127.10—2001 口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验)
- YY/T 0127.11—2001 牙科学 用于口腔的医疗器械生物相容性临床前评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 盖髓试验
- YY/T 0127.12—2007 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:微核试验
- YY/T 0279—1995 口腔材料生物试验方法 口腔粘膜刺激试验
- YY/T 0244—1996 口腔材料生物试验方法 短期全身毒性试验:经口途径

本部分为 YY/T 0127 的第 12 部分。

本部分是口腔医疗器械生物学评价系列标准生物试验方法中遗传毒性试验的具体试验方法之一。

本部分主要依据 ISO 10993.3:2003《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》中推荐的 OECD 474 的方法,并参考我国 GB/T 15193.5—2003《食品安全性毒理学评价程序和方法》而制定。

OECD 474“骨髓细胞微核试验”的适用范围是化学物质。GB/T 15193.5—2003 的适用范围是食品。由于大多数医疗器械/口腔材料是不溶性的,试验主要以浸提液为试验物质。因此本标准试验剂量水平的选择和采样时间与上述标准不同。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本标准负责起草单位:四川医疗器械生物材料和制品检验中心。

本标准参加起草单位:国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心。

本标准主要起草人:四川医疗器械生物材料和制品检验中心:朱蔚精、谭言飞、张伶俐、梁洁;国家食品药品监督管理局北大医疗器械质量监督检验中心:林红、刘文一。

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

1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔医疗器械遗传毒性——骨髓细胞微核试验方法和技术要求。本部分适用于检测口腔医疗器械及其组分或其浸提液可能的致突变作用。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0127 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 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分:样品制备与参照样品(GB/T 16886.12—2005,ISO 10993-12:2002,IDT)

3 器具

解剖器械、生物显微镜、载玻片。

4 试剂

试剂均用分析纯试剂,试验用水为蒸馏水。

4.1 小牛血清

经过滤灭菌的小牛血清,置 $56\text{ }^{\circ}\text{C}\pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$ 水浴箱保温 0.5 h~1 h 灭活。保存于 $4\text{ }^{\circ}\text{C}$ 冰箱内。也可用小鼠或大鼠血清代替。

4.2 Giemsa 储备液

取 Giemsa 染料 3.8 g,置乳钵内,加甲醇 375 mL,研磨,待染料全部溶解后,再加入甘油 125 mL,置 $37\text{ }^{\circ}\text{C}$ 温箱保温 48 h,振摇数次。过滤后室温放置两周或更长时间。备用。

4.3 Giemsa 应用液

取 1 份 Giemsa 储备液,加 6 份磷酸盐缓冲液(pH 6.8~7.0)混合,临用时配制。

4.4 磷酸盐缓冲液(pH 6.8~7.0)

2/15 mol 磷酸氢二钠;

2/15 mol 磷酸二氢钾。

4.5 甲醇

5 试验动物

5.1 种系选择:推荐使用小鼠或大鼠,也可使用其他合适的哺乳动物种系。

试验使用健康年青的成年小鼠。通常使用 7 周~12 周龄,体重 25 g~30 g 昆明种小鼠,或体重 150 g~200 g 的 Wistar 大鼠或用 130 g~170 g 的 SD 大鼠。

5.2 每组若用两种性别的动物,至少雌、雄各 5 只。若用单一雄性动物,每组至少 6 只。动物购买后至少适应环境 3 d。