

ICS 11.040.01  
CCS C 30



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1808—2021

## 医疗器械体外皮肤刺激试验

In vitro skin irritation test for medical devices

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件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。

本文件起草单位：山东省医疗器械产品质量检验中心、中国食品药品检定研究院、北京市医疗器械检验所、济南磐升生物技术有限公司。

本文件主要起草人：范春光、刘佳、陈亮、王蕊、邢志青、陈丽媛、戴政宁、张平。

## 引 言

将从健康志愿者获取的正常角蛋白细胞在薄膜或滤纸上的气液交界面培养数日后可形成包括基底层、棘层、颗粒层和有功能的角质层在内的三维皮肤模型,即重建人表皮模型。此模型起初是为检测纯化学物体外皮肤刺激性而研发的。近年来,此类模型也被用于检测医疗器械中的刺激性物质。

# 医疗器械体外皮肤刺激试验

## 1 范围

本文件规定了采用重建人表皮(RhE)模型进行医疗器械体外皮肤刺激试验的方法。  
本文件适用于采用 RhE 模型进行体外皮肤刺激试验评价医疗器械潜在的皮肤刺激性。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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 16886.10 医疗器械生物学评价 第 10 部分:刺激与皮肤致敏试验

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照材料

## 3 术语和定义

GB/T 16886.10 和 GB/T 16886.12 界定的术语和定义适用于本文件。

## 4 试验原理

医疗器械/材料的极性和非极性浸提液或器械/材料本身可直接接触 RhE 模型的上表面,孵育一定时间后冲洗除去表皮上的试验样品,再用四甲基偶氮唑盐(MTT)试验检测 RhE 模型细胞活性,与阴性对照相比得到组织活度,根据组织活度预测试验样品的刺激性。

## 5 材料

### 5.1 RhE 模型

使用商品化 RhE 模型进行试验。RhE 模型的说明见附录 A。

表皮细胞应取自人类免疫缺陷病毒(HIV)1、2 抗体、丙型肝炎抗体、乙肝等抗原均阴性的健康志愿者。本文件的使用者宜建立相应的安全和健康规程以确保生物安全。

### 5.2 仪器设备

仪器设备如下:

- a) 超净工作台。
- b) 生物安全柜。
- c) 细胞培养箱。
- d) 天平。
- e) 酶标仪。
- f) 水平摇床。