



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.5—2014  
代替 YY/T 0127.5—1999

---

## 口腔医疗器械生物学评价 第 5 部分：吸入毒性试验

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—  
Part 5: Inhalation toxicity test

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 前 言

本部分是《口腔医疗器械生物学评价》系列标准中的一部分标准。

YY/T 0268《牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元:评价与试验》是口腔医疗器械生物学评价与试验项目的选择,为指南性标准。

YY/T 0127 和 YY/T 0244《口腔材料生物试验方法 短期全身毒性试验:经口途径》是口腔医疗器械具体生物试验方法标准,其中 YY/T 0127 共分为以下部分:

- YY/T 0127.1 口腔材料生物学试验方法 溶血试验;
- YY/T 0127.2 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 急性全身毒性试验:静脉途径;
- YY/T 0127.3 口腔材料生物学试验方法 第3部分:根管内应用试验;
- YY/T 0127.4 口腔材料生物学试验方法 第2单元:口腔材料生物试验方法 骨埋植试验;
- YY/T 0127.5 口腔医疗器械生物学评价 第5部分:口腔材料生物试验方法 吸入毒性试验;
- YY/T 0127.6 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 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 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 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 口腔医疗器械生物学评价 第2单元: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 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 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 0127.13 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 口腔黏膜刺激试验;
- YY/T 0127.14 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 急性经口全身毒性试验;
- YY/T 0127.15 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 亚急性和亚慢性全身毒性试验 经口途径;
- YY/T 0127.16 口腔医疗器械生物学评价 第2单元:试验方法 哺乳动物细胞体外染色体畸变试验;
- YY/T 0127.17 口腔医疗器械生物学评价 第17部分:小鼠淋巴瘤细胞(TK)基因突变试验。

本部分为 YY/T 0127 的第5部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0127.5—1999《口腔材料生物学评价 第2单元:试验方法 吸入毒性试验》。

其与 YY/T 0127.5—1999 的主要技术变化如下,这些变化均是依据 OECD 436:2009 和 OECD 403:2008 其中的相应内容:

- 修改了急性吸入毒性的定义,将“在短期内(24 h 或少于 24 h)”改为“在短期内(4 h~6 h);
- 删除了“半数致死剂量 LD<sub>50</sub>”,“半数致死浓度 LC<sub>50</sub>”,“动态染毒装置”的定义;

- 增加了“浓度”，“限定浓度”，“限度试验”的定义；
- 第5章“试验动物”中增加了“动物福利”的内容；
- 在染毒方式选择中增加了“静态全身吸入染毒装置”；
- 在“动态全身吸入染毒装置”中增加了毒气混匀装置，见图2中5；
- 将染毒时间规定为大鼠一般为6 h，小鼠一般为4 h；
- 增加了“限度试验和主试验”的内容，删除了“最大耐受量试验”；
- 将试验动物数量从“每组10只”改为“每组6只”；
- 试验后观察期限从“7 d”改为“14 d”；
- 结果评价中，不再以 $LC_{50}$ 作为判定标准，而是以“ $\geq 5\ 000\ \text{mg}/\text{m}^3$ 的剂量水平试验，动物是否出现明显中毒症状或死亡”作为判定标准；

请注意本部分的某些内容可能涉及专利。本部分的发布机构不应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。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会(SAC/TC 99)归口。

本部分起草单位：四川医疗器械生物材料和制品检验中心(四川大学)、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。

本部分主要起草人：梁洁、韩建民、林红、袁曦、杜珩、彭蔷、朱彤、朱蔚精。

# 口腔医疗器械生物学评价

## 第5部分:吸入毒性试验

### 1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔医疗器械的吸入毒性试验方法。

本部分适用于评价在室温或在应用条件下具有明显挥发性的口腔医疗器械或其成分的吸入毒性。

### 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 16886.2 医疗器械生物学评价 第2部分:动物的福利要求

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**急性吸入毒性 acute inhalation toxicity**

在短时期内(4 h~6 h),一次连续吸入被试物质后引起的不良反应。

#### 3.2

**浓度 concentration**

每单位体积空气中的被试物质的质量(mg/L, mg/m<sup>3</sup>)。

#### 3.3

**限度浓度 limit concentration**

吸入毒性试验要求的最大浓度,由被试物质的物理状态决定。当使用 GSH 分类系统时,蒸气的限定浓度为:20 000 mg/m<sup>3</sup>,或被试物质最大可能达到的浓度。

#### 3.4

**限度试验 limit test**

使用单组动物吸入明确浓度的被试物质完成的吸入毒性试验。

#### 3.5

**半数致死时间 median lethal time; LT<sub>50</sub>**

某一物质在试验总体动物中,引起 50%动物死亡的时间。

### 4 器具和设备

4.1 流量计:LF 流量计 100 L/h、200 L/h,精度为 4%。

4.2 分析天平:分度值为 0.000 1 g。

4.3 气相色谱。

4.4 静态染毒装置。