

C 33

备案号:3054—1999

YY

中华人民共和国医药行业标准

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

Biological evaluation of dental materials
Unit 2: Biological test methods of dental materials
—Inhalation toxicity test

1999-06-07 发布

1999-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
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 0127.5—1999

*

中国标准出版社出版发行
北京西城区复兴门外三里河北街16号

邮政编码：100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话：(010)51299090、68522006

2000年10月第一版

*

书号：155066·2-13333

版权专有 侵权必究
举报电话：(010) 68522006

前 言

本标准非等效采用国际标准化组织 ISO/TR 7405:1984《牙科材料生物学评价——吸入毒性试验》。

本标准主要依据 ISO/TR 7405:1984《牙科材料生物学评价——吸入毒性试验》,OECD No. 415《化学药品试验指南急性吸入毒性试验》制定。

ISO/TR 7405:1984 对被试材料的毒性评价未作具体规定,本标准采用了 OECD No. 415 的评价方法和我国对工业毒物毒性分级和分类的规定。规定了具有挥发性口腔材料的毒性评价标准。为便于对低毒性口腔材料的评价,本标准采用了《新药审批办法》的最大耐受量试验。

本标准由国家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。

本标准起草单位:四川省生物医学材料监测中心。

本标准主要起草人:邱书明、彭蕾、朱蔚精。

中华人民共和国医药行业标准

口腔材料生物学评价

第2单元:口腔材料生物试验方法

YY/T 0127.5—1999

吸入毒性试验

Biological evaluation of dental materials

Unit 2: Biological test methods of dental materials

—Inhalation toxicity test

1 范围

本标准规定了口腔材料及制品的吸入毒性试验方法。

本标准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材料或其成分的吸入毒性。

2 引用标准

下列标准所包含的条文,通过在本标准中引用而构成为本标准的条文。本标准出版时,所示版本均为有效。所有标准都会被修订,使用本标准的各方应探讨使用下列标准最新版本的可能性。

ISO/TR 7405:1984 牙科材料生物学评价

OECD No. 415 化学药品毒性试验指南——急性吸入毒性试验

ANSI/ADA No. 41a—1982 牙科材料生物学评价试验推荐标准

新药审批办法 中华人民共和国卫生部

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 急性吸入毒性 acute inhalation toxicity

在短期内(24 h 或少于 24 h),一次连续吸入被试物质后引起的不良反应。

3.2 半数致死剂量 LD_{50} median lethal dose, LD_{50}

某一物质在试验总体动物中,引起 50% 动物死亡的剂量。

3.3 半数致死浓度 LC_{50} median lethal concentration, LC_{50}

某一物质在试验总体动物中,引起 50% 动物死亡的浓度。

3.4 半数致死时间 LT_{50} median lethal time, LT_{50}

某一物质在试验总体动物中,引起 50% 动物死亡的时间。

3.5 动式染毒装置 dynamic inhalation exposure device

采用机械通风装置,连续不断地按比例向染毒柜内送入新鲜空气和被测物质,创造一个被测物质浓度、氧和二氧化碳浓度相对稳定的动态平衡的染毒环境,对动物进行染毒。动式染毒装置主要包括:毒物发生系统、染毒柜和送、排气系统三个部分。