

C 33

备案号:8598—2001

**YY**

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.9—2001  
neq ISO 7405:1997

---

## 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

**Biological evaluation of dental materials—  
Part 2: Biological evaluation test method of dental materials  
—Cytotoxicity tests: Agar diffusion test and filter diffusion test**

2001-03-12 发布

2001-08-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准非等效采用国际标准化组织 ISO 7405—1997《牙科学——用于牙科的医疗器械生物相容性临床前评价——牙科材料试验方法》。

本标准主要依据 ISO 7405:1997《牙科学——用于牙科的医疗器械生物相容性临床前评价——牙科材料试验方法》第 6.1 条“琼脂覆盖试验”及第 6.2 条“分子滤过试验”。为了便于操作,本标准在试验操作中作了一些具体规定及编辑性修改。

本标准废除并替代 YY 91042—1999《牙科复合树脂充填材料》附录 A 中 A2 细胞毒性试验。本标准较前版标准增加了琼脂覆盖法,且在试样制备及评价指标上有所不同。

本标准为 YY 0268—1995《口腔材料生物学评价 第 1 单元:口腔材料生物性能评价导则》提供了具体的方法。

本标准从实施之日起,同时代替 YY 91042—1999《牙科复合树脂充填材料》附录 A 中 A2 细胞毒性试验。

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。

本标准由国家药品监督管理局北医医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人:林红、刘文一、李盛琳。

## ISO 前言

本国际标准由 ISO/TC 106 牙科技术委员会与世界牙科联盟(FDI)共同起草,它取代了 ISO/TR 7405:1984,在技术上进行了修改,并转化成本国际标准。

此国际标准是有关用于牙科医疗器械的牙科材料的临床前试验。它是从 ISO/TR 7405:1984《牙科材料生物学评价》及其附件发展而来,并取代 ISO/TR 7405。使用时应与 ISO 10993《医疗器械生物学评价》系列标准结合使用。

此标准在许多重要方面与 ISO/TR 7405 不同。首先它含有一些只针对牙科材料的具体的试验方法。以前在 ISO/TR 7405 中的许多试验方法现在已包含在 ISO 10993 系列标准中,故在此标准中不包含这些方法的细则。其次,仅仅是委员会成员国认为已有足够发表的资料的试验方法才包含在本标准中。第三,推荐试验方法时,首先要考虑尽可能地减少使用动物的原则。

# 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

#### 细胞毒性试验:琼脂覆盖法及分子滤过法

YY/T 0127.9—2001  
neq ISO 7405:1997

代替 YY 91042—1999 附录 A A2

Biological evaluation of dental materials—

Part 2: Biological evaluation test method of dental materials

—Cytotoxicity tests: Agar diffusion test and filter diffusion test

#### 1 范围

本标准规定了牙科材料细胞毒性试验方法——琼脂覆盖法及分子滤过法。

本标准用于检测牙科材料在通过琼脂或琼脂糖扩散后或通过乙酸钠纤维素滤膜扩散后的非特异性细胞毒性。

#### 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。

GB/T 16886.5—1997 医疗器械生物学评价 第5部分:细胞毒性试验:体外法

ISO 7405:1997 牙科学——用于牙科的医疗器械生物相容性临床前评价——牙科材料试验方法

#### 3 细胞系

ATCC CCL1(NCTC clone 929)[小鼠成纤维细胞]或 ATCC CCL2(Hela)[人上皮细胞系]。如能证明反应的重复性和精确性,也可选用其他细胞系。

注:其他替代细胞系见附录 A。

#### 4 培养基及染色液

##### 4.1 培养基

##### 4.1.1 生长培养液

符合选定细胞系生长要求的含血清或无血清培养液。培养液中含对试验无影响的抗生素,pH7.2~7.4。用过滤法灭菌培养液。

[如:制备1×培养基,将90 mL Eagle's MEM(不含L-谷氨酰胺)的pH调至7.2,使用前加10 mL小牛血清,1 mL 100×非必要氨基酸(L-谷氨酰胺)和1 mL 抗菌素。]

##### 4.1.2 琼脂培养基

##### 4.1.2.1 制备2×生长培养液

配制双倍浓度的基础培养液(2×)。过滤法灭菌。[例如:将2倍量的Eagle's MEM(不含L-谷氨酰胺)溶于双蒸馏水中,加2 mL L-谷氨酰胺(29.2 mg/mL),调pH至7.2~7.4,加水至80 mL,过滤灭菌,加20 mL小牛血清。]