



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0127.14—2009

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

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—
Part 2: Test method—Acute oral toxicity test

2009-06-16 发布

2010-12-01 实施

国家食品药品监督管理局 发布

前 言

《口腔医疗器械生物学评价》系列标准中的第1单元,YY/T 0268—2008《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《口腔材料生物学评价 第2单元:试验方法》分为以下几部分:

- YY/T 0127.1—1993 口腔材料生物试验方法 溶血试验;
- YY/T 0127.2—2009 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—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—2009 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—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—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;
- YY/T 0127.13—2009 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—2009 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 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14部分。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会归口。

本部分由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负责起草。

本部分主要起草人:林红、郝鹏、李盛林、葛兮源、付嘉。

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

1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔医疗器械急性经口全身毒性试验方法。
本部分适用于评价口腔医疗器械经口途径的急性全身毒性。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0127 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)

GB/T 15193.3—2003 急性毒性试验

3 总则

急性经口毒性试验是评估材料毒性特性的一种方式,通过短时间经口染毒可提供对健康危害的信息。试验结果可作为材料毒性分级和标签标识的依据。急性经口毒性试验是亚慢性试验和其他试验确定剂量接触方式的初试步骤,并且可提供材料毒性作用模式方面的信息。

4 术语和定义

下列术语和定义适用于 YY/T 0127 的本部分。

4.1

急性经口毒性 acute oral toxicity

一次或在 24 h 内多次经口给予试验动物受试物后,动物在短期内出现的健康损害效应。

4.2

剂量 dose

是接受受试物的数量。以受试物的重量(g, mg)或动物单位体重接受受试物的重量(mg/kg 或 g/kg)来表示。

4.3

经口 LD₅₀ 半数致死量 medium lethal dose

经口一次给予受试物后,引起试验动物总体中半数死亡的毒物的统计学剂量。以动物单位体重接受受试物的重量(mg/kg 或 g/kg)来表示。

5 试验原则

灌胃法经口给予各试验组动物不同剂量的受试物,每组用一个剂量,剂量的选择可通过预试验确定。染毒后观察动物的毒性反应和死亡情况。试验期间死亡的动物要进行尸检,试验结束时仍存活的