

YY

中华人民共和国医药行业标准

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

**Biological test methods of dental materials—
Short term systemic toxicity test: Oral route**

1996-05-17 发布

1996-10-01 实施

国家医药管理局 发布

前 言

本标准非等效采用国际标准化组织技术文件 ISO/TR 7405—1984《牙科材料生物性能评价》。

本标准主要依据国际标准化组织 ISO/TR 7405—1984《牙科材料生物性能评价》而制定。

由于 ISO/TR 7405—1984 所规定的试验方法,观察指标、评价指标均不具体,故本标准在分散介质的选用上主要依据一般毒理学试验常规用介质,将试样制备操作具体化。在观察指标上,主要依据 ISO/TR 7405—1984 及毒理学常规,并制定了评价标准。

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:国家医药管理局口腔材料质量检测中心。

本标准主要起草人:林红、刘文一、贺铭鸣。

中华人民共和国医药行业标准

口腔材料生物试验方法 短期全身毒性试验:经口途径

YY/T 0244—1996

**Biological test methods of dental materials—
Short term systemic toxicity test: Oral route**

1 范围

本标准规定了口腔材料经口短期全身毒性试验方法。

本标准适用于评价口腔材料短期经口服用后对机体的毒性。

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。

YY/T 0127.2—93 口腔材料生物试验方法 静脉注射急性全身毒性试验

3 定义

本标准采用下列定义。

3.1 食物利用率

每吃 100 g 食物所增长的体重克数。

3.2 体重相对增长率

$$\text{体重相对增长率}(\%) = \frac{\text{体重增长数}(\text{g})}{\text{原始体重}(\text{g})} \times 100$$

4 试验方法

4.1 试验动物

20 只大白鼠,雌雄各半。体重 130~150 g。标准饮食、饮水。将大白鼠随机分为试验组和对照组,每组 10 只,雌雄各半。饲养时,每个笼内放同性别、服用同一材料的大白鼠 5 只,并标记大白鼠。

4.2 器具

4.2.1 天平:感量为 0.01 g。

4.2.2 灌胃针头或胃管,注射器精度 0.1 mL。

4.3 分散介质

根据所用材料,选择如下分散介质之一,使配成的材料呈溶液、乳浊液或悬浮液。

4.3.1 蒸馏水。

4.3.2 2%淀粉溶液 将 4 g 淀粉溶于 200 mL 蒸馏水中,煮沸后冷却至室温,备用。或将 2%淀粉液置于 4℃冰箱中,于 24 h 之内使用,用前恢复温度至室温。

4.3.3 吐温 80。

国家医药管理局 1996-05-17 批准

1996-10-01 实施