



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.16—2003/ISO 10993-16:1997

医疗器械生物学评价 第 16 部分：降解产物和可溶出物 的毒代动力学研究设计

**Biological evaluation of medical devices—Part 16:
Toxicokinetic study design for degradation products and leachables**

(ISO 10993-16:1997, IDT)

2003-03-05 发布

2003-08-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
医 疗 器 械 生 物 学 评 价
第 16 部 分：降 解 产 物 和 可 溶 出 物
的 毒 代 动 力 学 研 究 设 计

GB/T 16886.16—2003/ISO 10993-16:1997

*

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.bzcb.com>

电 话：63787337、63787447

2003 年 7 月 第 一 版 2004 年 11 月 电 子 版 制 作

*

书 号：155066·1-19536

版 权 专 有 侵 权 必 究
举 报 电 话：(010)68533533

前 言

GB/T 16886 的本部分等同采用国际标准 ISO 10993-16:1997《医疗器械生物学评价——第 16 部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计》。

GB/T 16886 的总题目是医疗器械生物学评价,由下列部分组成:

- 第 1 部分:评价与试验;
- 第 2 部分:动物保护要求;
- 第 3 部分:遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验;
- 第 4 部分:与血液相互作用试验选择;
- 第 5 部分:细胞毒性试验:体外法;
- 第 6 部分:植入后局部反应试验;
- 第 7 部分:环氧乙烷灭菌残留量;
- 第 9 部分:潜在降解产物的定性与定量框架;
- 第 10 部分:刺激与致敏试验;
- 第 11 部分:全身毒性试验;
- 第 12 部分:样品制备与参照样品;
- 第 13 部分:聚合物降解产物的定性与定量;
- 第 14 部分:陶瓷降解产物的定性与定量;
- 第 15 部分:金属与合金降解产物的定性与定量;
- 第 16 部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计。

有关其他方面的生物试验将有其他部分的标准。

本部分的附录 A 为规范性附录,附录 B 为资料性附录。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会归口。

本部分起草单位:国家药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分主要起草人:王科镭、王昕、由少华、朱雪涛、黄经春。

引 言

GB/T 16886 的本部分为毒代动力学研究的设计和实施了指南及要求。

毒代动力学描述了外来物质随着时间的变化在体内吸收、分布、代谢和排泄的情况。医疗器械安全性评价的关键是要考虑材料在体内的稳定性和可溶出物与降解产物的分布情况。毒代动力学研究在评价医疗器械开发中所用材料的安全性及在解释所观察到的不良反应的机理方面可能具有重要价值。应根据器械与人体接触的性质与时间,慎重考虑进行毒代动力学研究的必要性和范围。

医疗器械引起的潜在危害可能是由于器械成分或其代谢物与生物系统之间的相互作用而产生的。医疗器械可能释放的溶出物(如残留催化剂、加工助剂、残留单体、填充物、抗氧化剂、增塑剂)和/或从材料中游离出的降解产物有可能在体内产生不良作用。

关于采用毒代动力学方法研究化学物质在体内去向的出版文献很多(参见附录 B),本部分对这类研究所用的方法和技术提供了指南。附录 A 给出了 GB/T 16886 本部分的使用说明。

医疗器械生物学评价

第 16 部分:降解产物和可溶出物的毒代动力学研究设计

1 范围

GB/T 16886 本部分给出了设计和实施医疗器械毒代动力学研究的原理。附录 A 提出了医疗器械生物学评价中毒代动力学研究应考虑的问题。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 16886 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 16886.1—2001 医疗器械生物学评价 第 1 部分:评价与试验(idt ISO 10993-1:1997)

3 定义

GB/T 16886.1/ISO 10993-1 中确立的以及术语和定义适用于本部分。

3.1

降解产物 degradation product

材料由于化学性裂解或材料的分解而产生的产物。

3.2

可溶出物 leachable

可浸提成分,诸如添加剂、聚合物材料中的单体或低聚物。

3.3

试验物质 test substance

用于毒代动力学研究的降解产物或可溶出物。

3.4

吸收 absorption

物质进入血液和/或淋巴系统的过程。

3.5

分布 distribution

被吸收的物质和/或其代谢物在体内循环和分布的过程。

3.6

代谢 metabolism

因化学反应和/或酶促反应使体内被吸收物质在结构上发生变化的过程。

注:最初反应的产物在排泄之前可能还会受到酶作用或非酶作用而发生变化。