



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.16—2013/ISO 10993-16:2010
代替 GB/T 16886.16—2003

医疗器械生物学评价 第 16 部分：降解产物与可沥滤物 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 10993-16:2010, IDT)

2013-12-17 发布

2014-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 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 与 可 沥 滤 物
毒 代 动 力 学 研 究 设 计

GB/T 16886.16—2013/ISO 10993-16:2010

*

中 国 标 准 出 版 社 出 版 发 行
北 京 市 朝 阳 区 和 平 里 西 街 甲 2 号 (100013)
北 京 市 西 城 区 三 里 河 北 街 16 号 (100045)

网 址 : www.gb168.cn

服 务 热 线 : 400-168-0010

010-68522006

2014 年 4 月 第 一 版

*

书 号 : 155066 · 1-48433

版 权 专 有 侵 权 必 究

前 言

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》由下列部分组成：

- 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验；
- 第 2 部分：动物福利要求；
- 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：体外细胞毒性试验；
- 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：潜在降解产物定性与定量构架；
- 第 10 部分：刺激与迟发型超敏反应试验；
- 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：聚合物降解产物定性与定量；
- 第 14 部分：陶瓷降解产物定性与定量；
- 第 15 部分：金属与合金降解产物定性与定量；
- 第 16 部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计；
- 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立；
- 第 18 部分：材料化学表征；
- 第 19 部分：材料物理化学、形态学和表面特性表征；
- 第 20 部分：医疗器械免疫毒理学试验原则和方法。

本部分为 GB/T 16886 的第 16 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 16886.16—2003《医疗器械生物学评价 第 16 部分：降解产物与可沥滤物毒代动力学研究设计》，与 GB/T 16886.16—2003 相比，主要技术变化如下：

- 修改了“3 术语和定义”；
- 修改了“5 试验方法指南”；
- 修改了“附录 A 毒代动力学研究中应考虑的情况”，引入 ISO 10993-17、ISO 10993-18 和 ISO 14971 的内容。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-16:2010《医疗器械生物学评价 第 16 部分：降解产物和可沥滤物的毒代动力学研究设计》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 16886.1—2011 医疗器械生物学评价 第 1 部分：风险管理过程中的评价与试验 (ISO 10993-1:2009, IDT)；
- GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求 (ISO 10993-2:2006, IDT)；
- GB/T 16886.12—2005 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品 (ISO 10993-12:2002, IDT)；
- GB/T 16886.17—2005 医疗器械生物学评价 第 17 部分：可沥滤物允许限量的建立

(ISO 10993-17:2002, IDT);

——GB/T 16886.18—2011 医疗器械生物学评价 第 18 部分:材料化学表征(ISO 10993-18:2005, IDT);

——YY/T 0316—2008 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(ISO 14971:2007, IDT)。

本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品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(SAC/TC 248)归口。

本部分主要起草单位:国家食品药品监督管理局济南医疗器械质量监督检验中心。

本部分参加起草单位:上海生物材料研究测试中心、北京大学前沿交叉学科研究院生物医用材料与组织工程研究中心。

本部分主要起草人:由少华、孙皎、奚廷斐、刘成虎、华楠、冯克然。

引 言

毒代动力学描述了外来化合物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以及预期和非预期的可沥滤物与降解产物的去向。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或阐明所观察到的不良反应的机理方面是有价值的。毒代动力学研究可能也适用于含活性组分的医疗器械。宜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(见附录 A)。现有的毒理学文献和毒代动力学数据可以满足这方面的考虑。

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。医疗器械能从其材料中释放的可沥滤物(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/或迁移出的降解产物在体内有可能产生不良作用。

关于采用毒代动力学方法研究化学物在体内去向的出版文献很多(见参考文献),这些研究中使用的的方法学和技术构成了 GB/T 16886 本部分指南的基础。附录 A 给出了 GB/T 16886 的本部分的使用说明。

医疗器械生物学评价

第 16 部分:降解产物与可沥滤物 毒代动力学研究设计

1 范围

GB/T 16886 的本部分给出了设计和实施医疗器械毒代动力学研究的原则。附录 A 描述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

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO 10993-1 医疗器械生物学评价 第 1 部分:风险管理过程中的评价与试验(Biological evaluation of medical devices—Part 1: Evaluation and testing within a risk management process)

ISO 10993-2 医疗器械生物学评价 第 2 部分:动物福利要求(Biological evaluation of medical devices—Part 2: Animal welfare requirements)

ISO 10993-12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品(Biological evaluation of medical devices—Part 12: Sample preparation and reference materials)

ISO 10993-17 医疗器械生物学评价 第 17 部分:可沥滤物允许限量的建立(Biological evaluation of medical devices—Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances)

ISO 10993-18 医疗器械生物学评价 第 18 部分:材料化学表征(Biological evaluation of medical devices—Part 18: Chemical characterization of materials)

ISO 14971 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(Medical devices—Application of risk management to medical devices)

3 术语和定义

ISO 10993-1 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

吸收 absorption

物质进入血液和/或淋巴系统的过程。

3.2

生物利用度 bioavailability

给定物质被系统吸收的程度。

3.3

生物降解 biodegradation

生物环境引起的降解。