



# 中华人民共和国医疗行业标准

YY/T 0127.10—2009  
代替 YY/T 0127.10—2001

---

## 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)

Biological evaluation of medical devices used in dentistry—  
Part 2: Test method—Salmonella typhimurium reverse mutation assay  
(Ames mutagenicity 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—×××× 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 10 部分。

本部分代替 YY/T 0127.10—2001《口腔材料生物学评价 第2单元:口腔材料生物试验方法 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验)》。

本部分与 YY/T 0127.10—2001 相比,主要变化如下:

- 标准名称改为:《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)》;
- 规范性引用文件做了相应修改;

- 浸提液剂量由 200 mg/mL 改为最高剂量；
- 受试样品由五个剂量改为至少三个剂量。分为最高剂量组、1/2 最高剂量组和 1/4 最高剂量组；
- 增加对固化类材料样品制备要求：“对于固化类材料，考虑固化状态材料的诱变性时，建议采用固化 24 h±2 h 的试样进行试验。即试样固化后放于室温下，密封保存 24 h±2 h。也可根据其使用特点选择何时进行试验，但在报告中应予以注明”；
- 由于多氯联苯在国内、国外已经不再使用，因此将“多氯联苯”改为“苯巴比妥与 3-甲基胆蒎或与 β-苯丙黄酮”作为诱导剂。

本部分的附录 A 为规范性附录。

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、李盛林、付嘉、王衣祥、郝鹏。

本部分于 2001 年首次发布。于 2009 年第一次修订。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY 0127.10—2001。

# 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)

#### 1 范围

YY/T 0127 的本部分规定了口腔医疗器械鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验方法。

本试验用于测定可引起沙门氏杆菌基因置换和/或移码突变的口腔材料所诱发的依赖于组氨酸(his<sup>-</sup>)的菌株产生不依赖于组氨酸(his<sup>+</sup>)的基因突变。为检测口腔医疗器械的诱变性试验之一。

#### 2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 YY/T 0127 的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 7919—1987 化妆品安全性评价程序和方法

GB 15193.4—2003 鼠伤寒沙门氏菌/哺乳动物微粒体酶试验

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)

#### 3 仪器

3.1 实验室常用设备。

3.2 洁净工作台,恒温培养箱,恒温水浴,低温高速离心机,低温冰箱(−80℃)或液氮罐等。

#### 4 培养基和试剂的制备

培养基和试剂的制备见附录A。

#### 5 菌株准备、鉴定和贮藏

##### 5.1 菌株

采用组氨酸营养缺陷型鼠伤寒沙门氏菌共四株——TA97、TA98、TA100、TA102。

##### 5.2 菌株贮存

菌株贮存在加有二甲基亚砷的(光谱纯)新鲜细菌培养液中,其体积比为0.09:1,混合后分装于小试管或菌种管内,经干冰丙酮液(−75℃)或液氮(−196℃)速冻,在−80℃冰箱或−196℃液氮中长期贮存。

##### 5.3 增菌培养

从冷冻贮存菌株管中刮取细菌置5 mL 营养肉汤培养基中,经37℃振荡(100次/min)培养10 h~12 h,活菌数应达10<sup>9</sup>/mL(OD<sub>600</sub>≈0.4)。细菌培养液从37℃取出后,应立即放入4℃中备用。试验需用当天孵育好的新鲜细菌。