



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.13—2017/ISO 10993-13:2010
代替 GB/T 16886.13—2001

医疗器械生物学评价 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的 定性与定量

**Biological evaluation of medical devices—Part 13: Identification and
quantification of degradation products from polymeric medical devices**

(ISO 10993-13:2010, IDT)

2017-12-29 发布

2018-07-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布
中国国家标准化管理委员会

前 言

GB/T 16886《医疗器械生物学评价》，由以下几部分组成：

- 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：潜在降解产物的定性与定量构架；
- 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验；
- 第 11 部分：全身毒性试验；
- 第 12 部分：样品制备与参照材料；
- 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量；
- 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：降解产物与可溶出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 13 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 16886.13—2001《医疗器械生物学评价 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量》。与 GB/T 16886.13—2001 相比主要技术变化如下：

- 修改了范围(见第 1 章)；
- 修改了“4 降解试验方法”；
- 修改了“5 试验步骤”；
- 增加了附录 B 聚合物环境应力开裂。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 10993-13:2010《医疗器械生物学评价 第 13 部分：聚合物医疗器械降解产物的定性与定量》。

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 6682—2008 分析实验室用水规格和试验方法(ISO 3696:1987,MOD)；
- 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 16886.9—2017 医疗器械生物学评价 第 9 部分：潜在降解产物的定性和定量框架(ISO 10993-9:2009,IDT)；
- GB/T 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照样品(ISO 10993-12:2012,IDT)；

GB/T 16886.13—2017/ISO 10993-13:2010

——GB/T 16886.16—2003 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(ISO 10993-16:1997, 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 10993-17:2005, IDT)。

请注意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总局提出。

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。

本部分起草单位:国家食品药品监督管理总局济南医疗器械质量监督检验中心、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。

本部分主要起草人:骆红宇、许凯、徐永祥。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 16886.13—2001。

引 言

GB/T 16886 的本部分中包括的降解产物主要是指在水性环境(如人体)中由于水解和/或氧化过程导致化学键断裂而形成的降解产物。一般认为,其他生物因素,如酶、蛋白质和细胞活性可能会改变降解速度和降解性质。

需要注意的是,聚合物器械上可能含有单体、低聚物、溶剂、催化剂、添加剂、填充物和加工助剂等残留物和可沥滤物。如果这些成分存在,可能干扰对降解产物的定性与定量,对此需考虑并加以说明。要认识到,残留单体可能与聚合物自身产生的降解产物相同。读者如果只关注在进一步的生物学评价试验中使用降解试验的结果,则不会注意区别可沥滤物和降解产物。如果是这种情况,可能不必从降解产物中分离出可沥滤物。

由于 GB/T 16886 的本部分的一般特性,当有产品标准描述了更具相关性使用条件下的降解产物形成时,可考虑替代本部分。本部分适用于筛选与体内接触后降解行为未知的新聚合物材料和/或改良的聚合物材料。本部分不涉及体内试验产生的降解,本部分的使用者可考虑采用其他体内降解专著描述的降解试验。

长期植入物在本部分给出的试验时间范围内可能不会发生降解,本部分的目的是协助确定医疗器械聚合物部件降解产物的生物学危害。如上所述,那些降解产物可能产生于各种降解机制。本部分不对医疗器械的降解和其性能方面的影响进行全面分析,使用者可参考相关产品标准。降解产物的定性与定量,是按照 GB/T 16886.1 进行生物学评价的基础、是按照 GB/T 16886.17 进行风险评定和适宜时按照 GB/T 16886.16 进行毒代动力学研究的依据。

医疗器械生物学评价

第 13 部分:聚合物医疗器械降解产物的 定性与定量

1 范围

GB/T 16886 的本部分为准备用于临床的成品聚合物医疗器械模拟环境的降解产物定性与定量试验设计提供了通用要求。

本部分描述了两种生成降解产物的试验方法,一种是作为筛选方法的加速降解试验,另一种是模拟环境的实时降解试验。对在使用时在原位聚合的材料,试验时使用固化的聚合物。试验所得数据用于聚合物的生物学评价。本部分仅适用于非吸收性聚合物,类似的但经适当调整的试验步骤也可以适用于可吸收聚合物。

本部分只适用于成品聚合物器械因化学变化所产生的降解产物,不适用于器械预期使用中由于机械应力、磨损、电磁辐射或诸如酶、其他蛋白质和细胞活性等生物因素所引起的器械的降解。

注:本部分给出了讨论聚合物环境应力开裂(ESC)的资料性文本,对降解研究设计有所帮助(参见附录 B)。

本部分未涉及碎片和可溶降解产物的生物活性,对此宜按照 GB/T 16886.1、GB/T 16886.16 和 GB/T 16886.17 的原则进行评价。

由于医疗器械所用聚合物材料的范围很广,因此没有规定或指定专项分析技术。本部分不对降解产物的可接受水平规定具体要求。

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 3696 分析实验室用水规格和试验方法(Water for analytical laboratory use—Specification and test methods)

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 10993-9 医疗器械生物学评价 第 9 部分:潜在降解产物的定性和定量框架(Biological evaluation of medical devices—Part 9:Framework for identification and quantification of potential degradation products)

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 10993-16 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 10993-17 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)