



中华人民共和国医药行业标准

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)

**Biological evaluation of dental materials—
Part 2: Biological evaluation test method of dental materials
—Salmonella typhimurium reverse mutation assay
(Ames mutagenicity test)**

2001-03-12 发布

2001-08-01 实施

国家药品监督管理局 发布

前 言

本标准主要依据 GB 15193.4—1994《食品安全性毒理学评价程序和方法》以及 GB 7919—1987《化妆品安全性评价程序和方法》而制定。

本标准废除并代替 YY 91042—1999《牙科复合树脂充填材料》附录 A A3 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验)。本标准与前版标准在主要技术内容上无差别,仅对操作步骤操作予以细化,并进行了编辑性修改。

本标准为 YY 0268—1995《口腔材料生物学评价 第1单元:口腔材料生物性能评价导则》提供了具体的试验方法。

本标准从实施之日起,同时代替 YY 91042—1999《牙科复合树脂充填材料》附录 A A3 鼠伤寒沙门氏杆菌回复突变试验(Ames 试验)。

本标准的附录 A 是标准的附录。

本标准由国家药品监督管理局提出。

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。

本标准由国家药品监督管理局北医医疗器械质量监督检验中心负责起草。

本标准主要起草人:林红、刘文一、李盛琳。

中华人民共和国医药行业标准

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)

YY/T 0127.10—2001

代替 YY 91042—1999
附录 A A3

Biological evaluation of dental materials—
Part 2: Biological evaluation test method of dental materials
—Salmonella typhimurium reverse mutation assay
(Ames mutagenicity test)

1 范围

本标准规定了口腔材料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⁻)的菌株产生不依赖于组氨酸(his⁺)的基因突变。为检测口腔材料的诱变性试验之一。

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。

GB 7919—1987 化妆品安全性评价程序和方法

GB 15193.4—1994 食品安全性毒理学评价程序和方法

YY/T 0127.2—1993 口腔材料生物试验方法:静脉注射急性全身毒性试验

ISO 7405—1997 牙科学——用于牙科的医疗器械生物相容性临床前评价——牙科材料试验方法

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