

## 生物相容性检验样品量要求（一次检验需要量）

北京市医疗器械检验所（发布日期 2009.6.12）

检测项目	检测方法	样品数量	制样要求	备注
细胞毒性试验	浸提液法	1.样品厚度<0.5mm 时， 30cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时， 15cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时， 6.25cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械， 1 g； 5.不规则多孔器械， 0.5g	1.如果终产品临床应用为无菌状态，则厂家提供与临床应用相同灭菌工艺的终产品； 2. 对因无法提供终产品的，可以提供与终产品来源及加工工艺完全一致的材料，灭菌方式应与终产品一致。	
	琼脂扩散法	1.固体材料样品提供 4 个与制样要求中大小相同的样品； 2.无法按要求制样的，提供的样品数量与浸提液法相同。	1.固体材料可制备为直径 5mm，厚度 2mm 的原片，重量不大于 3.5g； 2.固化类材料可制备为直径 5mm，厚度 5mm 的圆柱状，重量不大于 3.5g。	
	滤膜扩散法	同琼脂扩散法	同琼脂扩散法	
致敏试验	最大剂量法	1.样品厚度<0.5mm 时， 120cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时， 60cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时， 25cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械， 4g； 5.不规则多孔器械， 2g。	无特殊要求	单一浸提液用量
	封闭贴敷法	1.样品厚度<0.5mm 时， 300cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时， 150cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时， 62.5cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械， 10g； 5.不规则多孔器械， 5g。		
刺激试验	皮内反应试验	1.样品厚度<0.5mm 时， 36cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时， 18cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时， 7.5cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械， 1.2g； 5.不规则多孔器械， 0.6g。	无特殊要求	单次刺激试验用量

检测项目	检测方法	样品数量	制样要求	备注
	皮肤刺激试验	1.样品厚度<0.5mm 时， 30cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时， 15cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时， 6.25cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械， 1g； 5.不规则多孔器械， 0.5g。		
	口腔粘膜刺激试验	1.样品厚度<0.5mm 时， 36cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时， 18cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时， 7.5cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械， 1.2g； 5.不规则多孔器械， 0.6g； 6.制样材料， 提供 4 个。	若提供固体制样材料， 要求直径不大于 5mm， 边缘光滑	单次刺激试验用量
遗传毒性试验	Ames 试验	1.样品厚度<0.5mm 时， 30cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时， 15cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时， 6.25cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械， 1 g； 5.不规则多孔器械， 0.5g	无特殊要求	单一浸提液用量
	染色体畸变试验	1.样品厚度<0.5mm 时， 180cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时， 90cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时， 37.5cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械， 6 g； 5.不规则多孔器械， 3g	无特殊要求	
	微核试验	同染色体畸变试验	无特殊要求	单一浸提液用量
	TK 试验	1.样品厚度<0.5mm 时， 30cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时， 15cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时， 6.25cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械， 1 g； 5.不规则多孔器械， 0.5g	无特殊要求	
植入试验	皮下植入	1.植入期为 4 周： 建议至少 12 个样品； 2.植入期为 12 周： 建议至少 24 个样品； 3.植入期为 26 周： 建议至少 36 个样品； 4.植入周期为 52 周， 建议至少 48 个样品。	1.片状材料制成直径 10~12mm、厚度 0.3~1mm 的试验样品； 2.块状材料制成直径 1.5mm、长 5mm 两端为球面的试验样品； 3.带槽的样品制成直径 4mm、长 7mm。 4.非固体材料（包括粉末）装入直径聚乙烯、聚丙烯或四氟乙烯直径 1.5mm、	提供终产品；植入方式、周期的选择应根据产品性质确定。

检测项目	检测方法	样品数量	制样要求	备注
			长 5mm 的管内。	
	肌肉植入	1.植入期为 4 周：建议至少 12 个样品； 2.植入期为 12 周：建议至少 24 个样品； 3.植入期为 26 周：建议至少 36 个样品； 4.植入周期为 52 周，建议至少 48 个样品。	材料制备成宽 1~3mm、长大约 10mm 的植入物，圆形边缘，两端为光滑球面。	
	骨植入	1.植入期为 4 周：建议至少 12 个样品； 2.植入期为 12 周：建议至少 24 个样品； 3.植入期为 26 周：建议至少 36 个样品； 4.植入周期为 52 周，建议至少 48 个样品。	1.固体材料材料可制备成直径 2mm，长 6mm 的柱状植入物；或 2~4.5mm 矫形外科骨内螺纹式植入物。 2.根据材料性质及研究目的，也可制备成其它形状，如棒状等。	
全身毒性试验	急性全身毒性试验	1.样品厚度<0.5mm 时，36cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时，18cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时，7.5cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械，1.2g； 5.不规则多孔器械，0.6g；	无特殊要求	尾静脉途径及腹腔途径用量
	短期经口全身毒性	1.样品厚度<0.5mm 时，540cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时，270cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时，115cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械，18g； 5.不规则多孔器械，9g； 6.对于糊状、橡皮样或可溶性材料，18g	也可提供粒度小于 200 μm 的固体颗粒材料 18g	单一浸提液用量
	亚急性全身毒性试验	一. 经口途径： 1.样品厚度<0.5mm 时，22500cm <sup>2</sup> ； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时，11250cm <sup>2</sup> ； 3.样品厚度>1.0mm 时，4700cm <sup>2</sup> ； 4. 不规则固体器械，750g； 5.不规则多孔器械，380g。 二. 静脉途径： 1.样品厚度<0.5mm 时，660 cm <sup>2</sup> （小鼠）/5900cm <sup>2</sup> （大鼠）； 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时，330cm <sup>2</sup> （小鼠）/3000cm <sup>2</sup> （大鼠） 3.样品厚度>1.0mm 时，140cm <sup>2</sup> （小鼠）/1300cm <sup>2</sup> （大鼠）； 4. 不规则固体器械，22 g（小鼠）/180 g（大	无特殊要求	选用小鼠试验，血液相容性试验不能进行（除血常规）

检测项目	检测方法	样品数量	制样要求	备注
		鼠); 5.不规则多孔器械, 11 g(小鼠)/90 g(大鼠)。		
	亚慢性全身毒性试验	一. 经口途径: 1.样品厚度<0.5mm 时, 147000cm <sup>2</sup> ; 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时, 74000cm <sup>2</sup> ; 3.样品厚度>1.0mm 时, 31000cm <sup>2</sup> ; 4. 不规则固体器械, 4900g; 5.不规则多孔器械, 2500g。 二. 静脉途径: 1.样品厚度<0.5mm 时, 2520cm <sup>2</sup> (小鼠)/25200 cm <sup>2</sup> (大鼠); 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时, 1260cm <sup>2</sup> (小鼠) /12600 cm <sup>2</sup> (大鼠) ; 3.样品厚度>1.0mm 时, 525cm <sup>2</sup> (小鼠) /5250 cm <sup>2</sup> (大鼠) ; 4. 不规则固体器械, 84 g (小鼠) /840 g (大鼠); 5.不规则多孔器械, 42 g (小鼠) /420 g (大鼠)。	无特殊要求	选用小鼠试验, 血液相容性试验不能进行(除血常规)
热原试验	兔法	1.样品厚度<0.5mm 时, 450cm <sup>2</sup> ; 2.0.5mm<样品厚度<1.0mm 时, 225cm <sup>2</sup> ; 3.样品厚度>1.0mm 时, 94cm <sup>2</sup> ; 4. 不规则固体器械, 15g; 5.不规则多孔器械, 7.5g;	无特殊要求	

以上检测项目为常用检测项目, 若需进行其它生物学检测, 样品数量及制样要求请咨询生物相容性实验室。

