



中华人民共和国国家标准

GB/T 16886.16—2021/ISO 10993-16:2017

代替 GB/T 16886.16—2013

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 10993-16:2017, IDT)

2021-11-26 发布

2022-12-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

引言 V

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 毒代动力学研究的设计原则 3

5 试验方法指南 3

 5.1 一般考虑 3

 5.2 具体试验类型指南 4

 5.2.1 总则 4

 5.2.2 吸收 4

 5.2.3 分布 4

 5.2.4 代谢和排泄 5

附录 A（规范性） 毒代动力学研究中应考虑的情况 6

参考文献..... 7