

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0471.8—XXXX

接触性创面敷料试验方法 第8部分：生物学

Test methods for primary wound dressings — Part 8: Biological

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(征求意见稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前 言 1

引 言 2

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 浸提液制备 3

5 热原试验 5

6 急性全身毒性试验 6

7 细胞毒性试验 6

8 致敏试验（最大剂量法） 8

9 皮内途径的动物刺激试验 9

10 植入后局部反应试验 9

11 重复接触全身毒性试验 10

12 遗传毒性试验 11

参 考 文 献 13

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是YY/T 0471《接触性创面敷料试验方法》的第8部分。YY/T 0471已经发布了以下部分：

- 第1部分：液体吸收性
- 第2部分：透气膜敷料的水蒸气透过率
- 第3部分：阻水性
- 第4部分：舒适性
- 第5部分：阻菌性
- 第6部分：气味控制

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用防护器械标准化工作组（SAC/SWG 30）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

接触性创面敷料作为创面的机械屏障，用于创面分泌的吸收，有利于提供创面愈合环境。

对于非慢性创面敷料与人体接触的材料，以其接触的性质和时间，参照 GB/T 16886.1 的要求对其进行生物相容性评价，对细胞毒性、皮内途径的动物刺激、致敏、热原和急性全身毒性生物学风险评定评价终点进行评价。对于长期（>24h~30d）接触损伤表面的慢性创面敷贴开展生物学试验进行评价，根据 GB/T 16886.1 的要求，包括细胞毒性、皮内途径的动物刺激、致敏、热原、急性全身毒性、亚急性全身毒性和植入后局部反应生物学风险评定评价终点进行评价。对于持久（>30d）接触损伤表面的慢性创面敷贴开展生物学试验进行评价，根据 GB/T 16886.1 的要求，包括细胞毒性、皮内途径的动物刺激、致敏、热原、急性全身毒性、亚急性全身毒性、亚慢性全身毒性、慢性全身毒性、植入后局部反应、遗传毒性和致癌性生物学风险评定评价终点进行评价。若需进行试验，可参照本文件给出的试验方法进行。

YY/T 0471 由 8 个部分构成。

- 第 1 部分：液体吸收性。描述了评价接触性创面敷料液体吸收性方面的试验方法。
- 第 2 部分：透气膜敷料的水蒸气透过率。描述了评价接触性创面敷料水蒸气透过率的试验方法。
- 第 3 部分：阻水性。描述了评价接触性创面敷料阻水性的试验方法。
- 第 4 办法：舒适性。描述了评价接触性创面敷料舒适性的试验方法。
- 第 5 部分：阻菌性。描述了评价接触性创面敷料阻菌性的试验方法。
- 第 6 部分：气味控制。描述了评价接触性创面敷料阻抗气味透过的试验方法。
- 第 7 部分：微生物学。描述了接触性创面敷料进行微生物学试验的试验方法。
- 第 8 部分：生物学。描述了接触性创面敷料进行生物相容性评价的试验方法。

接触性创面敷料试验方法 第8部分：生物学

1 范围

本文件规定了接触性创面敷料的生物学试验方法，包括热原、急性全身毒性、细胞毒性、致敏（最大剂量法）、皮内途径的动物刺激试验、植入后局部反应、重复接触全身毒性及遗传毒性试验方法。

本文件适用于接触性创面敷料，其他类型医疗器械产品可参照本文件进行。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

GB/T 16886.3 医疗器械生物学评价 第3部分：遗传毒性、致癌性和生殖毒性试验（GB/T 16886.3—2019, ISO 10993-3:2014, IDT）

GB/T 16886.5 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验（GB/T 16886.5—2017, ISO 10993-5: 2009, IDT）

GB/T 16886.6 医疗器械生物学评价 第6部分：植入后局部反应试验（GB/T 16886.6—2022, ISO 10993-6: 2016, IDT）

GB/T 16886.10 医疗器械生物学评价 第10部分：皮肤致敏试验（GB/T 16886.10—2024, ISO 10993-10:2021, IDT）

GB/T 16886.11 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验（GB/T 16886.11—2021, ISO 10993-11: 2017, IDT）

GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料（GB/T 16886.12—2023, ISO 10993-12:2021, IDT）

GB/T 16886.23 医疗器械生物学评价 第23部分：刺激试验（GB/T 16886.23—2023, ISO 10993-10:2021, IDT）

YY/T 0471.1 接触性创面敷料试验方法 第1部分：液体吸收性

YY/T 0870（所有部分） 医疗器械遗传毒性试验

中华人民共和国药典（2025年版 四部）

3 术语和定义

YY/T 0471.1界定的术语和定义适用于本文件。

4 浸提液制备

4.1 总体要求

浸提液制备应按照GB/T 16886.12中的规定，宜模拟样品临床使用环境（如样品的接触面积、时间、温度等）。模拟浸提时间应不少于样品累计接触最长使用时间，否则应对其可行性和合理性进行论证。当样品的使用时间较长时（如超过24 h），应考虑采用加严试验条件制备浸提液，但宜对其可行性和合理性进行论证。

试验应取最终产品或者取自最终产品中有代表性的部件或取与最终产品以相同的工艺过程制得的材料，在以上样品或材料制备的适合的浸提液中进行。

4.2 主要设备

超净工作台或生物安全柜、电子天平、恒温振荡培养箱、恒温水浴箱、压力蒸汽灭菌器、电热干燥箱等。

4.3 浸提容器

除另有规定外，浸提应在洁净、化学惰性、密闭、死腔容积为最小的无菌容器中进行。
为确保浸提容器不干扰试验材料浸提液，浸提容器应为：

- a) 硼硅酸盐玻璃试管，其密封盖内衬为惰性材料（如聚四氟乙烯）；或
- b) 特定材料和/或浸提程序所需的其他惰性浸提容器。

4.4 浸提介质

浸提时应使用极性和非极性两种浸提介质。在某些器械特定使用的情况下，仅在一种浸提介质（极性或非极性）中进行浸提可能是适宜的。如果只在一种介质中浸提，则应提供理由。常见的浸提介质有：

- a) 氯化钠注射液；
- b) 精制植物油；
- c) 无血清或含血清的细胞培养基。

注1：本文件各试验中所用精制植物油推荐采用符合《中华人民共和国药典》(2025版)质量规定的棉籽油或芝麻油，或其他经验证证实无生物学毒性反应的植物油。
注2：必要时，选择其他适宜的浸提介质。

4.5 样品的选择与制备

推荐在表1中选择浸提液制备方法。如适用，可使用其他适宜的浸提液制备方法。

表1 浸提液制备方法

产品类别	浸提液制备方法
片状敷料	将试验样品切成小块后浸没于浸提介质中 ^a ，保证浸提介质与供试品充分接触。对于有粘贴层的试验样品，宜去掉防粘层，但要避免供试品粘贴在一起。当厚度<0.5 mm时，按所有与组织接触的表面的总面积与浸提介质的比例为6 cm ² /mL的比例加入浸提介质；当厚度≥0.5 mm时，按所有与组织接触的表面的总面积与浸提介质的比例为3 cm ² /mL的比例加入浸提介质。若供试品厚度不均一，应根据供试品不同部位的厚度分别计算面积，并根据厚度选择相应的浸提比例加入浸提介质，根据GB/T 16886.12中选择适宜条件进行浸提。
粉末敷料	取试验样品，按样品适当重量比例，如0.2 g加1mL的比例加浸提介质，根据GB/T 16886.12的推荐的条件进行浸提。
凝胶、膏状、油性敷料	若试验样品溶于浸提介质，将产品直接溶解于浸提介质，溶解比例宜论证；若不溶于浸提介质，采用适宜的方法进行处理，可采用0.2 g加1mL的比例加入浸提介质，根据GB/T 16886.12中选择适宜条件进行浸提。
液体敷料	无需浸提，将试验样品作为试验液直接使用 ^b 。
注1：浸提温度的选择考虑临床使用可经受的最高温度。若试验样品为聚合物，温度选择在玻璃化温度以下。 注2：浸提在搅动或循环的条件下进行，振荡浸提速率推荐为60 r/min或其他经验证的速率。若选用静态浸提，应给出说明并文件证明。 注3：细胞毒性试验一般选择含血清的细胞培养基为浸提介质，与人体短期接触（<24 h）的试验样品可选择浸提条件为（37±1）℃下浸提（24±2）h，与人体长期（>24 h，<30 d）或持久（>30d）接触的试验样品选择浸提条件为（37±1）℃下浸提（72±2）h。 注4：根据需要制备对照液，对照液制备方法与样品组保持一致。 注5：若试验样品是吸水性材料，宜测定每种浸提介质吸收量，按照每0.1 g或1.0 cm²的材料吸收浸提介质的体积，然后在其进行浸提时，对浸提混合物按每0.1 g或1.0 cm²额外增加浸提介质吸收体积。 注6：浸提液通常不应采取过滤、离心或其他方法去除悬浮的粒子。但是如果有必要进行此类处理，如与试验系统不相容时，给出说明并有文件证明。	
^a 若试验样品剪裁后有絮状物或颗粒物浸出，影响后续生物学试验进行，宜考虑整体浸提方法进行。如采用整体浸提时，应给出说明并有文件证明。	

^b 如果试验样品是一种水溶液并在这种形态下使用，且该溶液的特性与该试验系统相容，则不需要浸提而直接对其试验，否则可将试验样品参照凝胶、膏状、油性敷料稀释或浸提后获得试验液。

5 热原试验

5.1 目的

本试验将样品浸提液、稀释液或试验样品原液注入家兔耳缘静脉，在规定的时间内观察家兔体温升高的情况，以判定样品是否具有潜在的材料致热作用。

5.2 试剂

氯化钠注射液。

5.3 主要设备和器具

电热干燥箱、电热恒温水浴箱、压力蒸汽灭菌器、热原测试仪、电子秤、注射器。

5.4 试验前准备

5.4.1 器具除热原

与样品/试验液接触的所有玻璃器皿置电热干燥箱内250℃干烤至少30 min。也可采用其他适宜的方法除热原。

5.4.2 测温器具

家兔体温测试应使用精密度为±0.1℃的热原测试仪或肛门体温计。

5.4.3 实验室环境

在试验前1 d~2 d, 供试用家兔应处于同一温度环境中, 实验室和饲养室的温度相差不得大于 3℃, 实验室温度应为17℃~25℃。

在试验全过程中, 室温变化不大于3℃, 避免噪音干扰, 防止动物骚动。

5.4.4 试验用家兔

使用符合《中华人民共和国药典》（2025年版 四部）通则1142 热原检查法的供试用家兔。

5.5 试验方法

5.5.1 试验液制备

按第4章的规定选择适宜的浸提条件。

若浸提液中含有不溶性颗粒物无法进行静脉注射, 可选择过滤、离心或其他方法去除悬浮的粒子, 但应给出说明并形成文件。

5.5.2 试验步骤

按《中华人民共和国药典》（2025年版 四部）通则1142 热原检查法的规定进行, 注射剂量一般为10 mL/kg。

5.5.3 结果判定

按《中华人民共和国药典》（2025年版 四部）通则1142 热原检查法的规定进行判定。

5.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息:

- a) 样品名称;
- b) 规格型号;
- c) 样品批号;
- d) 浸提液制备方法;

- e) 注射剂量;
- f) 家兔体温记录;
- g) 结果判定。

6 急性全身毒性试验

6.1 目的

本试验将样品浸提液、稀释液或试验样品原液注入小鼠尾静脉或腹腔内,在规定时间内观察小鼠有无毒性反应和死亡情况,以判定样品是否具有潜在的急性全身毒性作用。

6.2 浸提介质

氯化钠注射液、精制植物油。

6.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、电子天平、注射器。

6.4 试验前准备

6.4.1 器具灭菌

与样品/试验液接触的器具宜置压力蒸汽灭菌器内 121 °C, 20 min 进行灭菌,或采用其他适宜的灭菌方式。

6.4.2 实验动物准备

按GB/T 16886.11规定的要求进行。

6.5 试验方法

6.5.1 试验液制备

按第4章规定选择适宜的浸提条件制备试验样品浸提液。按照相同条件制备浸提介质对照液。

若浸提液中含有不溶性颗粒物无法进行静脉注射,可选择过滤、离心或其他方法去除悬浮的粒子,但应给出说明并形成文件。

6.5.2 试验液给予、动物反应观察及结果判定

按GB/T 16886.11规定的“急性全身毒性试验”方法进行。试验样品氯化钠注射液浸提液选择静脉注射方式,试验样品精制植物油腹腔注射方式,试验样品原液或稀释液采用腹腔注射给予。接触剂量为50mL/kg。对照组动物除不接触试验样品,其他处置方式于试验组动物相同。

6.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息:

- a) 样品名称;
- b) 规格型号;
- c) 生产批号;
- d) 试验液制备方法;
- e) 注射剂量;
- f) 动物反应情况;
- g) 结果判定。

7 细胞毒性试验

7.1 目的

本试验将样品浸提液或稀释液直接接触培养细胞，通过对细胞形态、增殖和抑制影响的观察，评价样品在体外对细胞的毒性作用。

7.2 试剂

胰蛋白酶/乙二胺四乙酸（EDTA）溶液、MEM培养基、胎（小）牛血清、四唑盐（MTT）或XTT、二甲基亚砷（DMSO）、青霉素、链霉素、磷酸盐缓冲液（PBS）、异丙醇等。

7.3 主要设备和器具

超净工作台、CO₂培养箱、恒温振荡培养箱或水浴恒温振荡器、医用冷藏箱、倒置显微镜、压力蒸汽灭菌器、培养板（皿/瓶）、酶标仪等。

7.4 试验前准备

按GB/T 16886.5规定的MTT细胞毒性试验或XTT细胞毒性试验要求进行。

7.5 试验方法

7.5.1 细胞株

试验用细胞株采用合格供应商提供的L929（小鼠成纤维细胞）。试验采用传代48h~72h生长旺盛的细胞。

7.5.2 浸提介质

含血清细胞培养液。

7.5.3 对照组设置

按GB/T 16886.5规定的MTT细胞毒性试验或XTT细胞毒性试验要求进行。

7.5.4 试验液制备

7.5.4.1 无菌样品直接取样制备浸提液。未灭菌样品宜采用与成品相同的灭菌过程或其他适宜方法灭菌。

7.5.4.2 试验液制备方法按第4章的规定。

7.5.5 细胞悬液制备

按GB/T 16886.5规定的MTT细胞毒性试验或XTT细胞毒性试验要求进行。

7.5.6 试验步骤及结果判定

按GB/T 16886.5规定的MTT细胞毒性试验或XTT细胞毒性试验要求进行。

对于含抑菌成分的试验样品，若有潜在细胞毒性，可采用梯度稀释法进行，但应给出说明并形成文件。

注：按本试验检测样品时，一般认为细胞存活率下降到小于空白的70%，即具有潜在的细胞毒性。

7.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；
- b) 规格型号；
- c) 生产批号；
- d) 试验液制备方法；
- e) 试验用培养基、细胞株和阴性、阳性及其他对照品；
- f) 试验方法；
- g) 细胞反应和其他情况；
- h) 观察结果；
- i) 结果判定。

8 致敏试验（最大剂量法）

8.1 目的

本试验采用样品浸提液、稀释液或试验样品原液与豚鼠接触，以评价样品在试验条件下引发皮肤致敏反应的潜在性。

8.2 试剂

氯化钠注射液、精制植物油、阳性对照溶液、十二烷基硫酸钠、弗氏完全佐剂（可购买市售产品或自行配制）。

8.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、电剃刀、注射器、研钵、电子天平、恒温振荡培养箱或水浴恒温振荡器等。

8.4 试验前准备

8.4.1 器具灭菌

与样品/试验液接触的器具置压力蒸汽灭菌器内121℃，20 min进行灭菌，或采用其他适宜的灭菌方式。

8.4.2 实验动物准备

按GB/T 16886.10规定的要求进行。

8.4.3 弗氏完全佐剂制备

8.4.3.1 无水羊毛脂与液体石蜡的体积比为4:6（冬季使用比例为3:5）。将无水羊毛脂加热溶解后取40 mL置研钵中，稍冷却后边研磨边加液体石蜡，直至60 mL（冬季50mL）液体石蜡加完。置压力蒸汽灭菌器内 121℃，30 min，即制备成弗氏不完全佐剂，4℃保存备用。

8.4.3.2 在弗氏不完全佐剂中按4 mg/mL~5 mg/mL加入灭活和干燥处理的分枝杆菌（如卡介苗或结核杆菌），即得弗氏完全佐剂。

8.5 试验方法

8.5.1 浸提介质

氯化钠注射液、精制植物油。

8.5.2 阳性对照液

适宜浓度的2,4-二硝基氯苯溶液或其他能产生相应阳性反应的液体。

注：2,4-二硝基氯苯溶液的浓度推荐为0.1%~0.5%，不同阶段可能采用不同的浓度。

8.5.3 试验液制备

按第4章规定选择适宜的浸提条件。同条件制备浸提介质对照液。

8.5.4 试验步骤和结果判定

按GB/T 16886.10规定的“豚鼠最大剂量试验”进行。

8.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；
- b) 规格型号；
- c) 生产批号；
- d) 试验液制备方法；
- e) 试验部位观察记分；

f) 结果判定。

9 皮内途径的动物刺激试验

9.1 目的

本试验将样品浸提液、稀释液或试验样品原液注入兔皮内，以评价样品在试验条件下对接触组织的潜在刺激性。

9.2 浸提介质

氯化钠注射液、精制植物油。

9.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、注射器、电子天平、恒温振荡培养箱或水浴恒温振荡器等。

9.4 试验前准备

9.4.1 器具灭菌

与样品/试验液接触的器具置压力蒸汽灭菌器内 121℃，20 min 进行灭菌，或采用其他适宜的灭菌方式。

9.4.2 实验动物准备

按GB/T 16886.23规定的要求进行。

9.5 试验方法

9.5.1 试验液制备

按第4章规定选择适宜的浸提条件。同条件制备浸提介质对照液。

9.5.2 试验步骤和结果判定

按GB/T 16886.23规定的“皮内途径的动物刺激试验”进行。

9.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；
- b) 规格型号；
- c) 生产批号；
- d) 试验液制备方法；
- e) 试验部位观察记分；
- f) 结果判定。

10 植入后局部反应试验

10.1 目的

本试验将样品或材料植入动物组织内，通过观察植入后试验样品周围组织反应程度，以评价试验样品或材料植入后的局部组织反应。

10.2 试剂

麻醉剂、碘伏、75 %乙醇溶液、氯化钠注射液。

10.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、电热干燥箱、常规外科手术器械等。

10.4 试验前准备

10.4.1 器具灭菌

与样品接触的器具置压力蒸汽灭菌器内121℃，20 min进行灭菌，或采用其他适宜的灭菌方式。

10.4.2 试验动物准备

按GB/T 16886.6的规定选择适宜的动物。

10.4.3 样品和对照样品制备

按GB/T 16886.6的规定制备相应尺寸的样品和对照样品，片状敷料宜裁剪为圆盘状直径10~12mm，厚度0.3mm~1.0mm；粉末敷料宜直接植入或装入直径1.5mm，长5mm的管内；凝胶、液体、膏状、油性敷料宜直接注射原液。对照样品应选择已确立临床可接受性和生物相容性的医疗器械所采用的材料，或选取商业化的临床可接受性和生物相容性特性已被普遍接受的可吸收材料作为对照样品。当采取可吸收材料为对照样品时，其材料类型、降解行为（尤其是降解速率）、临床应用的组织部位等应尽可能与试验样品类似并加以说明。应考虑或排除植入方法及手术造成的影响。

10.5 试验方法

10.5.1 植入部位的选择

样品应植入与医疗器械预期临床应用最相关的组织，适用时，宜选用皮下植入方法。

10.5.2 植入周期的选择

不可吸收接触性创面敷料宜采取1周、4周和13周进行评价。可吸收接触性创面敷料宜根据吸收特性选择降解早期时间点，中期时间点和末期时间点进行评价。

10.5.3 试验步骤和结果判定

按GB/T 16886.6规定的植入后局部反应试验方法进行。

10.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；
- b) 规格型号；
- c) 生产批号；
- d) 试验方法；
- e) 临床观察情况；
- f) 大体病理学观察情况；
- g) 组织病理学观察结果；
- h) 结果分析和判断。

11 重复接触全身毒性试验

11.1 目的

本试验将试验样品浸提液、稀释液或试验样品原液给予大鼠体内，评价试验样品试验液多次接触对试验动物的影响，以判定试验样品是否具有潜在的重复接触全身毒性作用。

11.2 浸提介质

氯化钠注射液、精制植物油。

11.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、电子天平、注射器、恒温振荡培养箱或水浴恒温振荡器等。

11.4 试验前准备

11.4.1 器具灭菌

与样品/试验液接触的器具置压力蒸汽灭菌器内121℃，20 min进行灭菌，或采用其他适宜的灭菌方式。

11.4.2 试验途径和试验周期选择

试验接触途径宜采用皮下注射或腹腔注射方式，按照GB/T 16886.11的推荐选择适宜的试验周期进行试验。

注：适用时，选用适当的动物皮肤损伤模型模拟临床使用方式，进行重复接触全身毒性试验研究。

11.4.3 试验动物选择

按GB/T 16886.11的规定选择适宜的动物和数量。

11.4.4 样品制备和对照组处理

采用注射途径时，按第4章规定选择适宜的浸提条件，同条件制备浸提介质对照液。

11.5 试验方法

11.5.1 试验剂量选择

根据器械材料成分和结构方面的相关数据预期不会出现毒性反应时，可考虑设定单剂量组。如有必要可设定多个剂量水平组。

采用注射途径时，根据评价需求和试验液临床使用情况确定注射剂量体积，各动物种属最大注射剂量体积见GB/T 16886.11，长期连续注射宜采用10mL/kg·bw剂量进行。

11.5.2 试验步骤、观察指标和结果评价

按GB/T 16886.11进行试验。

11.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；
- b) 规格型号
- c) 生产批号；
- d) 试验动物；
- e) 浸提液制备方法；
- f) 试验接触方法；
- g) 动物观察数据；
- h) 结果评价。

12 遗传毒性试验

12.1 目的

本试验采用样品浸提液、稀释液或试验样品原液直接作用于适宜的细菌或细胞，检测样品是否具有潜在的遗传毒性作用。单一试验无法检测出所有相关遗传毒性物质。因此，通常进行一组体外试验，在某些特定条件下还宜进行体内试验。

12.2 浸提介质

氯化钠注射液、无血清或含血清的细胞培养基、精制植物油或二甲基亚砷等。

12.3 主要设备和器具

压力蒸汽灭菌器、电子天平、生物安全柜、CO₂培养箱、恒温水浴箱、医用冷藏箱、光学显微镜、恒温振荡培养箱或水浴恒温振荡器、培养板（皿）等。

12.4 试验前准备

12.4.1 器具灭菌

与样品/试验液接触的器具置压力蒸汽灭菌器内121℃，20 min进行灭菌，或采用其他适宜的灭菌方式。

12.4.2 样品制备和对照液

按第4章规定选择适宜的浸提条件。同条件制备浸提介质对照液。

12.5 试验方法

12.5.1 试验组合

按照GB/T 16886.3的规定选择适宜的试验方法组合。

12.5.2 试验步骤和结果评价

按GB/T 16886.3和YY/T 0870（所有部分）进行。

12.6 试验报告

试验报告中宜给出下列信息：

- a) 样品名称；
- b) 规格型号；
- c) 生产批号；
- d) 样品（液）制备方法；
- e) 试验方法；
- f) 试验用培养基、细胞株（菌株）和阴性、阳性及其他对照品；
- g) 观察数据；
- h) 结果评价。

参 考 文 献

- [1] GB/T 16886.1 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
-

征求意见稿