

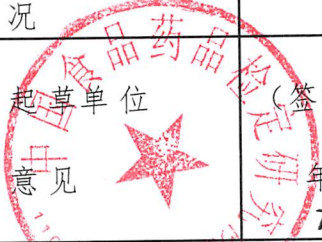
推荐性医疗器械行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	纳米医疗器械生物学评价 遗传毒性试验 体外哺乳动物细胞碱性彗星试验		
项目名称 (英文)	Biological evaluation of nanomaterial medical devices -Test for genotoxicity-In vitro mammalian cell alkaline comet assay		
起草单位	中国食品药品检定研究院	技委会或归口单位国内代号及名称	SAC/TC248/SC1 全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会纳米医疗器械生物学评价分技术委员会
制定或修订	制定	被修订标准编号	
拟采用国际标准名称 (中文)			
拟采用国际标准名称 (英文)			
国际标准号		ICS分类号	11.040.30
标准类别 (注1)	方法标准	一致性程度标识	
计划起始时间	2025 年 1 月	计划完成时间	2025 年 12 月
目的、意义	目的：针对致癌性风险的遗传毒性评价是医疗器械产品进入临床试验及上市前必须开展的研究项目。纳米尺度的器械产品可与机体遗传物质相互作用，但与非纳米尺度的器械产品相比，进入细胞较缓慢且蓄积时间较长。国际上经合组织回顾大量文献数据后认为现行经典的遗传毒性评价方法无法有效而可靠地进行评价。课题组前期已制定纳米材料遗传毒性评价组合框架（GB/Z 42246-2022），并制定 YY/T 1897-2023《纳米医疗器械生物学评价 遗传毒性试验 体外哺乳动物细胞微核试验》，正在制定医疗器械行业标准《纳米医疗器械生物学评价 遗传毒性试验 体外哺乳动物细胞染色体畸变试验方法》。当前大量文献提示纳米材料的遗传毒性主要表现为致断裂性（即 DNA 断裂、染色体断裂）。本研究针对 DNA 断裂的评价终点，作为纳米材料遗传毒性评价方法的系列方法之一，在国际上提出并验证适合纳米材料的哺乳动物细胞体外碱性彗星试验的标准。意义：纳米材料的遗传毒性和致癌性是科学界和各国监管部门高度关注的热点，也是纳米材料类产品市场准入的门槛。结合纳米材料的特性，合理地评价纳米材料其对人体的潜在毒性，预测其潜在风险是目前全世界科学界及监管部门需迫切解决的问题。我国是纳米材料研发和生产大国，当前正在大力推进纳米药物研发的市场转化，迫切需要符合纳米药物/材料特性的人体安全性评价相关指南文件的出台。当前国际上经合组织纳米材料产品工作组正在拟定纳米材料相关遗传毒性评价指南性文件。本标准以体外彗星试验为切入点，具体提		

	出一项适合纳米材料的体外 DNA 断裂风险的评价方法,为合理地开展遗传毒性风险评价提供技术支持,为国家的科学监管提供可靠手段。该标准的确立,将有力推动纳米材料研发到的产业化的进程,节约研发成本,保证人民使用安全,推进纳米药物研发的市场转化,具有重要社会效益和现实意义。
范围和主要技术内容	适用范围:本标准规定了评价含纳米材料的医疗器械/纳米材料的体外哺乳动物细胞彗星试验方法,通过测定细胞经医疗器械/材料处理后的DNA损伤情况,评价其是否具有潜在致遗传毒性风险。本文件适用于采用体外哺乳动物细胞碱性彗星试验方法,评价纳米医疗器械或用于医疗器械的纳米材料的遗传毒性。主要技术内容:主要包括术语和定义、主要设备、活化系统、培养液和试剂、细胞系、样品制备、纳米材料表征、细胞纳米材料内吞能力检测、体外彗星试验、试验数据、报告及结果判定等。
主要强制的内容和强制的理由	无
与有关法律、法规和强制性标准的关系	无
标准所涉及的产品清单	序号 注册产品名称 注册证号 注册公司 1 纳米银医用敷料 国械注准20163140176 安信纳米生物科技(珠海)有限公司 2 纳米银烧烫伤贴 国械注准20163140177 安信纳米生物科技(珠海)有限公司 3 纳米银医用抗菌敷料 国械注准20163140190 深圳市爱杰特医药科技有限公司 4 纳米银烧烫伤贴敷料 国械注准20163140192 安信生物科技有限公司 5 纳米银抗菌自粘敷料 国械注准20163140189 深圳市爱杰特医药科技有限公司 6 纳米银创伤贴敷料 国械注准20163140191 安信生物科技有限公司 7 医用纳米羟基磷灰石/聚酰胺66复合骨充填材料 国械注准20183461720 四川国纳科技有限公司 8 光固化充填树脂Grandio light-curing nano-hybrid filling material 国械注进20163633028 VOCO GmbH 9 光固化充填树脂Grandio light-curing nano-hybrid filling material 国械注进20163173028 德国沃柯有限公司VOCO GmbH 10 自酸蚀粘结剂Futurabond NR Light-curing self-etch-bond reinforced with nano-fillers 国械注进20143175656 德国沃柯有限公司VOCO GmbH
国内外有关情况及发展趋势	美国食品药品监督管理局、法国药监局及经合组织(OECD)等国际监管机构自2010年以来已逐渐意识到当前的标准化遗传毒性组合试验应用于纳米材料的遗传毒性风险评价时存在一定局限。OECD纳米

	材料产品工作组（Working Party on Manufactured Nanomaterials, WPMN）于2014年在《纳米材料产品遗传毒性：OECD专家专题研讨会报告 纳米材料产品安全性系列文件N0.43》（以下简称为43号文件）中就纳米材料遗传毒性评价中的共性问题达成7项共识。推进纳米材料毒性评价方法是促进纳米材料生物学应用转化的重要环节。。中国食品药品检定研究院参考OECD发布的43号文件和相关遗传毒性指导原则起草了《纳米材料遗传毒性试验方法选择的技术要点》技术文件，已发布GB/Z 42246-2022《纳米技术 纳米材料遗传毒性试验方法指南》和YY/T 1897-2023《纳米医疗器械生物学评价 遗传毒性试验 体外哺乳动物细胞微核试验》。作为总则的延续，本研究拟以针对DNA损伤的遗传毒性评价方法为切入点，结合纳米材料的遗传毒性特征为主要表现为致断裂性(即DNA断裂、染色体断裂)，对试验条件进行充分验证后，提出适合纳米材料的哺乳动物细胞体外彗星试验方法的标准。从而为合理地开展遗传毒性风险评价提供技术支持，为国家的科学监管提供可靠手段。当前国外尚未发布相关指南性文件尚未发布。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准制定过程中可参考的技术依据包括：YY/T 0870.7-2023医疗器械遗传毒性试验 第7部分：哺乳动物体内碱性彗星试验，OECD Guideline for Testing of Chemicals No. 489: In Vivo Mammalian Alkaline Comet Assay等。
拟开展的主要工作（注2）	召开标准启动会，讨论标准草案，形成验证方案，并开展标准验证工作。根据标准验证情况完善标准草案，形成征求意见稿。征求意见稿处理后，完善标准草案，形成送审稿。召开标准审定会，报批标准。
与标准制修订相关的工作基础条件	已承担多项纳米产品的注册、合同检验及生物学评价试验，熟悉含银纳米产品的表征和检测技术，常规完成企业委托的用于申报临床、注册或上市的药物、食品、医疗器械遗传毒性评价研究。已在国内首次建立/优化多项体内及体外遗传毒性评价方法，作为牵头单位已完成多项国内遗传毒性评价方法的联合验证。具备在纳米产品生物学评价和遗传毒性评价方面具有丰富经验的检测人员，具备验证所需仪器（如本标准验证所需的ICP-MS、扫描电镜、低温高速离心机、细胞培养室、高倍光学显微镜等）。
合作单位与任务分工	中国食品药品检定研究院负责整体标准的制订，包括起草，验证，报批等；另外四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司与国家纳米科学中心参与本标准的验证工作、草案讨论及完善等。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额
	1	出版印刷费	1	1	1
	2.1	资料费			
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200
	2.2	起草费			
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.900
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.700
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.200
	2.3	试验费	0	0	0
	2.4	差旅费			
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	4	0.800
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	6	0.600
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	6	0.600
	2.5	咨询费	0.05	6	0.300
	2.6	验证费			
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	4	2	8.000
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	4	1.400
	2.7	会议费			
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	40	2.200
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	10	0.550
	2.8	审查费	0.08	25	2.000
	预算总额				19.7500
工作进度（注明时间）	2025年1月-4月：召开标准启动会，讨论标准草案，完善验证方案。2025年5月-7月：开展标准验证工作，完善标准草案，形成征求意见稿。2025年8月-10月：征求意见，完善标准草案，形成送审稿。2025年11月-12月：召开标准审定会，报批标准。				
起草审查	2025年1月-4月：召开标准启动会，讨论标准草案，完善验证方案。2025年5月-7月：开展标准验证工作，完善标准草案，形成征求意见稿	征求意见 报批	2025年8月-10月：征求意见。 2025年11月-12月：召开标准审定会，完善标准草案，形成报批标准。		

	稿。2025年8月-10月： 审稿。		
备注	经本分技委委员投票，赞成率达 90%以上。		
与相关的国际 标准、国外区域 或国家标准（如 欧美日等）技术 水平的对比情 况	详见附件。		
起草单位 意见	 (签字、盖章) 年 月 日 24.9.4	技术委员会 或归口 单位意 见	主管 部门 意见 (签字、盖章) 年 月 日 24.9.5

注 1: “标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2: “拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3: 无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。