



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1295—2015

---

## 医疗器械生物学评价 纳米材料：细菌内毒素试验

**Biological evaluation of medical devices—Nanomaterial:  
Endotoxin test**

[ISO 29701:2010, Nanotechnologies—Endotoxin test on nanomaterial samples for in vitro systems—Limulus amoebocyte lysate(LAL) test, MOD]

2015-03-02 发布

2016-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理总局 发布

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 缩略语 .....	2
5 试验前准备 .....	2
6 供试品 .....	3
7 供试品制备 .....	3
8 试验方法 .....	4
9 结果评价 .....	5
10 试验报告 .....	6
附录 A (资料性附录) 鲎试验潜在干扰的举例 .....	7
附录 B (资料性附录) 凝胶法 .....	8
附录 C (资料性附录) 终点光度法 .....	11
附录 D (资料性附录) 动态法 .....	14
附录 E (资料性附录) 本标准与国际标准章条编号对照一览表和技术性差异及原因一览表 .....	16
参考文献 .....	18

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准修改采用 ISO 29701:2010《纳米技术 纳米材料样品体外细菌内毒素试验：鲎试验》。本标准与 ISO 29701:2010 相比，在结构上有调整，表 E.1 列出了本标准与 ISO 29701:2010 的章条编号对照表。

本标准与 ISO 29701:2010 相比存在技术差异，表 E.2 给出了相应技术差异及其原因。

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这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准的归口单位为中国食品药品检定研究院。

本标准起草单位：中国食品药品检定研究院。

本标准主要起草人：陈丹丹、徐丽明、黄清泉、邵安良、冯晓明、王春仁。

# 医疗器械生物学评价

## 纳米材料:细菌内毒素试验

### 1 范围

本标准描述了应用鲎试验评价纳米材料,用于细胞的体外生物学试验系统。

本标准适用于能够被水性介质(例如:水、血清或反应介质)分散或浸提的纳米材料,使纳米材料与这种介质在 37 ℃ 培养适当的时间。

本标准仅限于体外试验的样本,该方法也可适用于经非肠道途径进行动物给药的纳米材料。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品(GB/T 16886.12—2005,ISO 10993-12:2002,IDT)

GB/T 25915.1 洁净室及相关受控环境 第 1 部分:空气洁净度等级(GB/T 25915.1—2010,ISO 14644-1:1999,IDT)

GB/T 25915.2 洁净室及相关受控环境 第 2 部分:证明连续符合 GB/T 25915.1 的检测与监测技术条件(GB/T 25915.2—2010,ISO 14644-2:2000,IDT)

GB/T 25915.7 洁净室及相关受控环境 第 7 部分:隔离装置(洁净风罩、手套箱、隔离器、微环境)(GB/T 25915.7—2010,ISO 14644-7:2004,IDT)

中华人民共和国药典(三部)2010 年版

ISO 10993-12:2007 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照样品(Biological evaluation of medical devices—Part 12: Sample preparation and reference materials)

### 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**凝固蛋白原 coagulogen**

鲎试剂中在内毒素引起的凝胶形成中起主要作用的凝固蛋白。

注:凝固蛋白原由 175 个氨基酸组成,相对分子质量为 19 723。

#### 3.2

**凝固蛋白 coagulin**

鲎试剂中的凝固酶原激活物将凝固蛋白原转化为凝固蛋白。

注:凝固蛋白由 N 末端片段多肽(Ala1-Arg18)和 C 末端片段多肽(Gly47-Phe175)组成。

#### 3.3

**内毒素 endotoxin**

革兰氏阴性菌细胞壁外膜的一种成分。