



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1670.2—2025

医疗器械神经毒性评价 第2部分：神经细胞毒性试验

Neurotoxicity evaluation of medical devices—Part 2: Tests for neuro-cytotoxicity

2025-10-30 发布

2026-11-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
引言	IV
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 试验材料、培养基与试剂、仪器设备	1
4.1 试验材料	1
4.2 培养基与试剂	1
4.3 仪器设备	2
5 PC-12 细胞毒性试验	2
5.1 试验原理	2
5.2 试验设计	2
5.2.1 试验策略	2
5.2.2 试验分组	3
5.3 试验步骤	3
5.3.1 神经细胞活性评价试验	3
5.3.2 神经细胞形态评价试验	3
5.4 结果计算	4
5.4.1 细胞活性计算	4
5.4.2 神经细胞突起长度分析	4
5.5 试验可接受标准	5
5.5.1 活性评价试验可接受标准	5
5.5.2 形态评价试验可接受标准	5
5.6 结果分析	5
6 试验报告	5
参考文献	6

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。

本文件为 YY/T 1670《医疗器械神经毒性评价》的第 2 部分。YY/T 1670 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：评价潜在神经毒性的试验选择指南；

——第 2 部分：神经细胞毒性试验。

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。

本文件由全国医疗器械生物学评价标准化技术委员会(SAC/TC 248)归口。

本文件起草单位：中国食品药品检定研究院、山东省医疗器械和药品包装检验研究院、北京市医疗器械检验研究院(北京市医用生物防护装备检验研究中心)、四川大学(四川医疗器械生物材料和制品检验中心有限公司)。

本文件主要起草人：魏利娜、刘佳、王蕊、蔡永福、盖潇潇、贾文思、徐爽、贾莉芳、陈丽媛、方海燕、陈亮。

引 言

细胞毒性作为医疗器械/生物材料重要的安全性评价指标,如仅采用常规的细胞毒性评价方法,则不能充分反映与神经系统直接或间接接触的医疗器械/生物材料对神经细胞特异的毒性作用。为了科学地评价医疗器械/生物材料对神经细胞的潜在毒性风险,本文件提供了评价医疗器械/生物材料对神经细胞毒性作用的标准化试验方法,为医疗器械/生物材料产品的研发提供技术支持。

体外细胞模型为快速筛选神经毒物提供有效工具,同时被用于神经毒性机理研究。来源于大鼠肾上腺嗜铬细胞瘤的 PC-12(或 PC12)细胞系已被广泛用于神经毒性及其作用机制的评价与研究。根据分化程度的不同,PC-12 细胞系可分为高分化和未分化两大分支。PC-12 高分化细胞贴壁生长,可通过代谢活性测定细胞存活率,进行神经细胞活性评价。PC-12 未分化细胞表达神经生长因子(NGF)受体,在 NGF 的诱导下可产生神经元表型(形成神经细胞突起等),可用于神经细胞形态评价。

本文件通过医疗器械/生物材料浸提液对 PC-12 细胞活性与 NGF 诱导下产生的神经细胞突起等形态学方面的改变,来评价试验样品潜在的神经细胞毒性。

YY/T 1670 旨在建立医疗器械神经毒性研究的试验方法,拟由两个部分构成。

- 第 1 部分:评价潜在神经毒性的试验选择指南。目的在于给出医疗器械潜在神经毒性的试验选择指南。
- 第 2 部分:神经细胞毒性试验。目的在于给出医疗器械神经细胞毒性的试验方法。

医疗器械神经毒性评价

第 2 部分:神经细胞毒性试验

1 范围

本文件描述了对医疗器械/生物材料进行神经细胞毒性评价的试验方法。
本文件适用于直接或间接与神经系统接触的医疗器械/生物材料的神经细胞毒性评价。

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 16886.5 医疗器械生物学评价 第 5 部分:体外细胞毒性试验
GB/T 16886.12 医疗器械生物学评价 第 12 部分:样品制备与参照材料

3 术语和定义

GB/T 16886.5 界定的术语和定义适用于本文件。

4 试验材料、培养基与试剂、仪器设备

4.1 试验材料

主要材料及要求如下。

- 细胞系:推荐采用 PC-12(高分化)与 PC-12(未分化)细胞系用于试验,细胞应无支原体污染。
- 试验样品:试验样品应无菌。按照 GB/T 16886.12 要求,根据试验样品特点选择适宜的浸提条件制备试验样品浸提液(可参考细胞毒性试验的浸提条件和方法),细胞活性评价和形态评价试验应分别使用相应的细胞培养基作为浸提介质。
- 阴性对照:推荐使用高密度聚乙烯等经验证无神经细胞毒性的材料,与试验样品采用相同条件同步制备;若使用试剂(如 10%磷酸盐缓冲液)作为阴性对照,则使用同步制备的空白对照培养基配制。
- 阳性对照:推荐使用经验证具有显著神经细胞毒性的材料/试剂(如硫酸长春新碱、氯化甲基汞、二甲基亚砷等)作为阳性对照,应与试验样品采用相同条件同步制备或使用同步制备的空白对照培养基配制。
- 空白对照:不含试验样品的浸提介质,与试验样品采用相同条件同步制备。

4.2 培养基与试剂

细胞培养基与主要试剂如下:

- 1640 细胞培养基(含谷氨酰胺,不含酚红);