



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNASL13034



皮肤刺激试验

浸提液法

最终报告



报告查询

报告编号: CSTBB21031168
样品名称: 医用擦手纸
参考方法: GB/T 16886.10-2017

委托单位

苏州维洁尔医疗科技有限公司

苏州市相城区阳澄湖镇石田路3号

检测机构

中检华通威国际检验（苏州）有限公司

苏州工业园区若水路388号G栋101室

中检华通威国际检验（苏州）有限公司

地址：中国 江苏省苏州工业园区若水路388号G栋101室 电话：0512-87657288 传真：0512-87657288

目录

| | |
|-------------------|----|
| 说明..... | 3 |
| 试验摘要..... | 4 |
| 1.0 目 的..... | 6 |
| 2.0 参考标准..... | 6 |
| 3.0 样品和对照..... | 6 |
| 4.0 试验系统确认..... | 6 |
| 5.0 饲养与护理..... | 7 |
| 6.0 试验设备与试剂..... | 7 |
| 7.0 试验设计..... | 7 |
| 8.0 结果观察..... | 8 |
| 9.0 评估标准..... | 9 |
| 10.0 测试结果..... | 9 |
| 11.0 结 论..... | 9 |
| 12.0 记录储存..... | 9 |
| 13.0 保密协议..... | 9 |
| 14.0 方案修订/偏离..... | 10 |

说明

1. 对本报告有异议者, 请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
2. 检测报告涂改或无检验检测章无效。
3. 检测报告无编制人、审核人及签发人签字无效。
4. 送样委托检验, 本检验机构只对所检样品检测项目的检测结果负责。
5. 未经本检验检测机构同意, 不得部分复制本报告。



试验摘要

本试验按照 GB/T 16886.10-2017 的方法要求,采用新西兰大白兔进行试验,供试品在试验条件下产生皮肤刺激反应的潜在性做出评价。

在本试验中,使用 0.9 %氯化钠注射液和芝麻油浸提样品,于 37 °C、60 rpm 恒温培养摇床浸提 72 小时。同样条件制备阴性对照溶液。将浸饱试验样品和对照样品浸提液的纱布(约 2.5 cm×2.5 cm)直接接触动物脊柱两侧的皮肤(接触前 24 小时剃毛),然后用绷带固定贴敷至少 4 小时。结束后取下敷贴片。于 1 小时,24 小时,48 小时和 72 小时后,观察敷贴部位及周围皮肤组织反应,包括红斑、水肿和坏死等,并记录评分。

结果显示,阴性对照组(0.9 %氯化钠注射液、芝麻油)中动物在试验过程中,皮肤完好,未出现皮肤红斑、水肿和坏死。阳性对照组(SDS)动物皮肤出现红斑、水肿和坏死等明显刺激反应。供试品浸提液组动物皮肤完好,未出现红斑、水肿和坏死等反应。各组数据符合验收标准,本次试验结果有效。

基于以上结果可得出结论:在本试验条件下,供试品在刺激试验中没有皮肤刺激作用。

1.0 目的

采用合适的动物模型对试验样品在试验条件下产生皮肤刺激反应的潜在性做出评价。

2.0 参考标准

医疗器械生物学评价 第2部分: 动物福利要求 (GB/T 16886.2-2011)

医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与皮肤致敏试验 (GB/T16886.10-2017)

医疗器械生物学评价 第12部分: 样品制备与参照样品种 (GB/T 16886.12-2017)

3.0 样品和对照

| 组别 | 试验样品 | 阴性对样品 (极性) | 阴性对样品 (非极性) | 阳性对样品 |
|-------------------------|-------------------|--------------------|----------------------|------------------|
| 名称 | 医用擦手纸 | 0.9%氯化钠注射液 (SC) | 芝麻油 (SO) | 十二烷基硫酸钠 (SDS) |
| 制造商 | 苏州维洁尔医疗科 技有限公司 | 广西裕源药业有限 公司 | 吉安市青原区绿源 天然香料油提炼厂 | Solarbio |
| 规格 | 30*40cm | 500 ml | 5L | 500 g |
| 型号 | / | / | / | / |
| 批号 | 20210302 | H20120305 | 20200528 | 1019Y032 |
| 试验样品材料 | 纸 | / | / | / |
| 性状 | 固体 | 液体 | 液体 | 固体 |
| 颜色 | 白色 | 无色 | 浅黄色 | 白色 |
| 包装材料 | 纸盒 | / | / | / |
| 灭菌状态 | 未灭菌 | / | / | / |
| 浓度 | / | 0.9 % | / | 使用浓度: 10% |
| 表面积或重量 | 未提供 | / | / | / |
| 保存条件 | 室温 | 室温 | 室温 | 室温 |
| 备注说明: 试验样品信息是由样品委托单位提供。 | | | | |

4.0 试验系统确认

4.1 试验动物

种属: 新西兰兔

数量: 6 只

性别: 雌雄不限

试验初体重: >2 kg

健康状况: 健康未使用过的动物, 雌性未产且无孕

饲养: 兔按组饲养在笼子内, 做好标识编号、试验代号、试验开始日期等信息

动物鉴别: 耳号

适应期: 在实验环境下 7 天

4.2 试验系统确认

依据现行试验标准, 新西兰大白兔被指定作为评价皮肤刺激作用合适的动物模型。该试验采用 10% 的十二烷基硫酸钠作为皮肤刺激反应的阳性对照已经本公司试验得到证实。

5.0 饲养与护理

动物来源: 无锡恒泰实验动物养殖有限公司, 许可证号: SCXK(苏)2020-0003

饲料: 实验兔全价颗粒饲料, 江苏省协同医药生物工程责任有限公司

水: 自来水(符合 GB 5749-2006 卫生标准)

室温: 18-26 °C

相对湿度: 30%-70 %

光照: 每天需要 12 小时光照, 全光谱日光灯

人员: 检测人员有相应检测资质

选择: 选择健康未使用过的动物

食物、水、垫料中无干扰试验数据污染物存在

6.0 试验设备与试剂

6.1 试验设备

恒温水浴摇床(SHB006, 校准日期: 2021/03/11)、电子台秤(SHB020, 校准日期: 2021/03/11)

7.0 试验设计

7.1 样品制备

按下表比例(样品: 浸提液体积)浸提样品, 于 37 °C、60 rpm 恒温培养摇床浸提 72 小时。同样条件制备对照溶液。

| 取样 | | 惰性容器内无菌浸提 | | | | |
|------|-------|-------------|-----|---------|-------------|----------|
| 取样方式 | 实际取样 | 取样比例 | 浸提液 | | 浸提条件 | 浸提液 pH 值 |
| 随机 | 2.0 g | 0.1 g: 1 ml | SC | 20.0 ml | 37 °C, 72 h | 5.5 |
| | 2.0 g | | SO | 20.0 ml | | / |

观察浸提前后浸提液状态无肉眼可见改变。浸提液使用前未经过 pH 值调整、过滤、离心、稀释等处理过程。提取液清澈, 且 pH 值未经过调整、过滤、离心、稀释等工艺处理。在相同的条件下配制对照溶液。

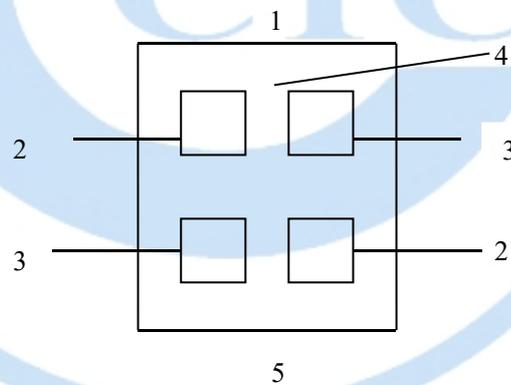
浸提液浸提结束后观察。浸提液在室温下保存不超过 24 小时, 浸提前后浸提液无微粒悬浮物或颜色改变, 浸提液 pH 值未发生改变, 浸提液浸提结束 pH 为 5.5, 浸提液状态见下表:

| 浸提介质 | 观察时间 | 组别 | 浸提液状态 | | |
|------|------|-------|-------|------|-------|
| | | | 颜色 | 是否澄清 | 是否有颗粒 |
| 极性 | 浸提前 | 试验样品组 | 无色 | 澄清 | 无 |
| | | 阴性对照组 | 无色 | 澄清 | 无 |
| | 浸提后 | 试验样品组 | 无色 | 澄清 | 无 |
| | | 阴性对照组 | 无色 | 澄清 | 无 |
| 非极性 | 浸提前 | 试验样品组 | 淡黄色 | 澄清 | 无 |
| | | 阴性对照组 | 淡黄色 | 澄清 | 无 |
| | 浸提后 | 试验样品组 | 淡黄色 | 澄清 | 无 |
| | | 阴性对照组 | 淡黄色 | 澄清 | 无 |

7.2 试验方法

试验前 24 小时将动物背部脊柱两侧被毛除去 (约 10 cm×15 cm), 作为试验和观察部位。

按图 1 所示, 将浸饱试验样品和对照样品浸提液的纱布直接接触兔脊柱两侧的皮肤, 然后用绷带固定贴敷至少 4 小时。接触期结束后取下敷贴片。



1—头部; 2—试验部位; 3—对照部位; 4—去毛的背部区域; 5—尾部

图 1 皮肤应用部位

8.0 结果观察

取下敷贴片后(1±0.1) h, (24±2) h, (48±2) h 和 (72±2) h 观察敷贴部位及周围皮肤组织反应, 包括红斑、水肿和坏死等记录之。根据红斑、水肿发生情况可记分为 0、1、2、3、4 标准记分等级。详见表 1。

表 1 皮肤刺激反应记分标准

| 红 斑 | 记分 | 水 肿 | 记分 |
|-------|----|-------|----|
| 无红斑现象 | 0 | 无水肿现象 | 0 |

| | | | |
|-------------------|---|-----------------|---|
| 轻度红斑(勉强可见) | 1 | 轻度水肿(勉强可见皮肤增厚) | 1 |
| 明显红斑(淡红色) | 2 | 明显水肿(隆起而轮廓清楚) | 2 |
| 中度红斑(鲜红色) | 3 | 中度水肿(隆起近 1 mm) | 3 |
| 重度红斑(紫红色伴有轻微焦痂形成) | 4 | 重度水肿(隆起大于 1 mm) | 4 |
| 刺激反应最高积分 | | | 8 |
| 兔刺激反应类型 | | | |
| 反应种类 | | 积分 | |
| 无刺激作用 | | 0-0.4 | |
| 轻度刺激 | | 0.5-1.9 | |
| 中度刺激 | | 2.0-4.9 | |
| 严重刺激 | | 5-8 | |

9.0 评估标准

仅使用(24±2) h, (48±2) h 和 (72±2) h 的观察数据进行计算。

将每只动物在每一规定时间的红斑和水肿刺激记分相加后再除以观察总数 6 (2 个试验点×3 个观察时间), 即为每只动物原发性刺激记分。

三只试验动物原发性刺激记分的平均数即为原发性刺激指数。

计算出对照原发性刺激记分, 将试验样品原发性刺激记分减去该记分, 即得出原发性刺激记分。该值即为试验样品的原发性刺激指数。

10.0 测试结果

据观察, 试验过程中动物未出现异常症状或死亡。据观察, 试验组一侧皮肤反应未超过空白对照组一侧皮肤反应, 原发性刺激指数为 0。见表 2。在该试验条件下, 试验样品浸提液在兔皮肤反应类型为无刺激作用。

11.0 结 论

在该试验条件下, 试验样品浸提液在兔皮肤反应类型为无刺激作用。本试验结果和结论仅适用于本测试样品。

12.0 记录储存

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在中检华通威的档案文件中。

13.0 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

14.0 方案修订/偏离

在本试验过程中, 没有发生任何方案修订或者偏离。



表 2 皮肤反应结果观察

| 试剂 | 编号 | 试验前体重 (kg) | 试验结束体重 (kg) | 组别 | 反应 | 间隔时间(小时): 记分=左侧/右侧 | | | |
|---------|----|------------|-------------|-------|----|--------------------|--------|--------|--------|
| | | | | | | 1±0.1 h | 24±2 h | 48±2 h | 72±2 h |
| 极性 | 1 | 2.14 | 2.25 | 试验样品组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | 阴性对照组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | 2 | 2.05 | 2.17 | 试验样品组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | 阴性对照组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | 3 | 2.10 | 2.22 | 试验样品组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | 阴性对照组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 原发性刺激指数 | | | | | | 0 | | | |
| 非极性 | 4 | 2.08 | 2.19 | 试验样品组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | 阴性对照组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | 5 | 2.14 | 2.25 | 试验样品组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | 阴性对照组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | 6 | 2.19 | 2.29 | 试验样品组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | 阴性对照组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | | | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 原发性刺激指数 | | | | | | 0 | | | |

表 3 阳性对照组

| 编号 | 试验组别 | | 间隔时间(小时): 记分=左侧/右侧 | | | |
|---------|-------|----|--------------------|--------|--------|--------|
| | | | 1±0.1 h | 24±2 h | 48±2 h | 72±2 h |
| 1 | 阳性试验组 | 红斑 | 2/2 | 2/2 | 3/3 | 3/3 |
| | | 水肿 | 1/0 | 2/2 | 3/2 | 3/2 |
| | 溶剂对照组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 2 | 阳性试验组 | 红斑 | 2/2 | 4/3 | 4/3 | 4/3 |
| | | 水肿 | 0/0 | 4/2 | 4/2 | 3/2 |
| | 溶剂对照组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 3 | 阳性试验组 | 红斑 | 2/1 | 2/3 | 3/4 | 3/4 |
| | | 水肿 | 0/0 | 2/3 | 4/4 | 4/3 |
| | 溶剂对照组 | 红斑 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| | | 水肿 | 0/0 | 0/0 | 0/0 | 0/0 |
| 原发性刺激指数 | | | 5.9 | | | |

阳性对照试验编号: CSTBB21010001P1 (完成日期: 2021-01-15)