



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10066

检测报告

报告编号: SSMT-R-2022-04965-01A

样品名称: 聚己内酯

检测项目: 皮肤刺激试验——0.9%氯化钠注射液浸提

检测依据: ISO 10993-10:2010

检测单位

江苏科标医学检测有限公司

江苏省常州市武进区长扬路9号C4栋

委托单位

深圳光华伟业股份有限公司

深圳市南山区粤兴二道6号武汉大学深圳产学研大楼A403-I及A901

江苏科标医学检测有限公司

中国·江苏·常州市武进区长扬路9号C4栋 邮编: 213161 电话: 0519-83587899 传真: 0519-83587899 网址: www.jcssmt.com

文件编号: SHT-ASS-A11 2.0版

第1页共10页

目 录

说 明	3
检测结论	4
试验确认与签名	5
1.0 目 的	6
2.0 参考标准	6
3.0 试验样品确认	6
4.0 试验系统鉴别	7
5.0 饲养和护理	7
6.0 试验系统确认	7
7.0 仪器设备与 pH 试纸	8
8.0 试验设计与剂量	8
9.0 评价标准	9
10.0 试验结果	9
11.0 试验偏离声明	10
12.0 记录	10
13.0 保密协议	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测专用章无效。
3. 检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
4. 送样委托检验, 本检验机构仅对来样负责。
5. 除全文复制外, 未经本机构批准不得部分复制报告, 以确保报告不被部分摘用。
6. 本试验在分场所进行, 分场所地址为: 江苏省常州市武进区长扬路 9 号 E3 栋。

检测结论

试验样品浸提液与试验系统直接接触, 观察其潜在的皮肤刺激反应。

试验样品采用 0.9%氯化钠注射液浸提, 用试验样品浸提液 0.5 ml 湿润纱布敷贴片, 贴敷在动物背部皮肤相应区域, 用半封闭性绷带覆盖贴敷部位 4 h, 去除敷贴后 1 h、24 h、48 h 和 72 h, 观察皮肤红斑和水肿等反应情况。

试验组皮肤刺激反应未超过对照组; 对兔皮肤原发性刺激指数为 0。

在本次试验条件下, 试验样品浸提液未引起皮肤刺激反应。

试验确认与签名

试验操作依照标准操作规程，试验过程恪守 CNAS-CL01:2018《检测和校准实验室能力认可准则》（等同 ISO/IEC17025: 2017）、RB/T214-2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》。

收样日期:	2022 年 08 月 24 日
试验操作开始日期:	2022 年 09 月 03 日
试验操作结束日期:	2022 年 09 月 09 日
报告完成日期:	2022 年 09 月 13 日

编制: 杨春胜

2022.09.13
日期

审核: 韩玉娟

2022.09.13
日期

签发: 授权签字人

2022.10.17
日期



1.0 目的

用新西兰兔来评价样品在试验条件下产生皮肤刺激反应的潜在性。

2.0 参考标准

医疗器械生物学评价-第 10 部分: 刺激与皮肤致敏试验 ISO 10993-10:2010

3.0 试验样品确认

3.1 试验样品 (委托单位负责提供并确认以下样品信息)

样品名称: 聚己内酯

灭菌状态: 未灭菌

型号: 未提供

规格: 未提供

批号: 未提供

性状: 固体

颜色: 见样品照片

密度: 未提供

稳定性: 未提供

溶解度: 未提供

样品材料: 未提供

包装材料: 未提供

保存条件: 室温

制造商: 深圳聚生生物科技有限公司

制造商地址: 深圳市龙华区大浪街道新石社区颐丰华创新产业园 9 号 3 层

样品照片:



3.2 对照样品

阴性对照名称: 0.9%氯化钠注射液(SC)

制造商: 安徽双鹤药业有限责任公司

规格: 500 ml

性状: 液体

颜色: 无色

批号: 200714 2C

保存条件: 室温

4.0 试验系统鉴别

种属: 新西兰兔 (白色)

数量: 3 只

性别: 雌性

重量: 试验开始体重不低于 2.0kg

健康状况: 健康、初成年, 未产且无孕

饲养: 按组饲养在笼具内, 做好标识编号和试验编号

动物鉴别: 笼卡

检疫期: 3 天

5.0 饲养和护理

动物来源: 丹阳市昌益实验动物养殖有限公司 [许可证号: SCXK (苏) 2021-0002]

垫料: NA

饲料: 实验兔全价颗粒饲料, 北京科澳协力饲料有限公司

饮水: 自来水 (符合 GB 5749-2006 生活饮用水卫生标准), 自由饮水

笼具: 不锈钢干养笼, 苏州新区枫桥净化设备有限公司

环境: 温度 16-26℃, 相对湿度 40%-70%, 光照 12 小时昼夜

人员: 检测人员有相应检测资质

选择: 选择健康检疫合格的动物

兽医: 试验过程中兽医全程照顾

伦理: 试验操作方法通过科标动物伦理委员会审核批准

食物、水、垫料中无干扰试验数据污染物存在。

6.0 试验系统确认

6.1 依据现行试验标准, 新西兰兔被指定作为评价原发性皮肤刺激作用合适的动物模型。该试验采用 15% 十二烷基硫酸钠作为皮肤刺激反应的阳性对照已在本实验室得到试验证实。阳性对照试验每六个月进行一次, 上次阳性试验中, 极性试验组的皮肤刺激指数为 4.4, 数据引用 SSMT-R-2022-02748-01 (完成日期: 2022.06.03)。

6.2 将试验样品浸提液与试验系统接触, 被认为是最佳接触方式。

7.0 仪器设备与 pH 试纸

7.1 仪器设备

- 电子天平 (SSMT-075)
- 恒温振荡培养箱 (SSMT-564)
- 洁净工作台 (SSMT-501)
- 电子天平 (SSMT-147)

7.2 pH 试纸

制造商: 中国·上海三爱思试剂有限公司
批号: 20211103

8.0 试验设计与剂量

8.1 样品制备

试验样品按照表 1 浸提。浸提结束后检查浸提变化, 立即用于测试, 浸提液未进行过滤、离心、稀释等操作, 未调节 pH。制备过程无菌操作, 同条件制备对照样品。

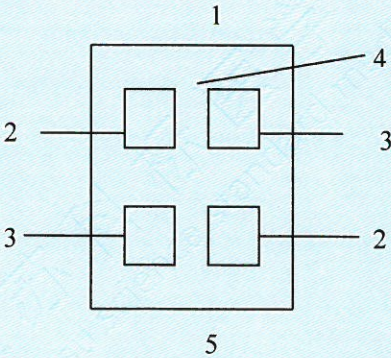
表 1 样品制备

无菌制备		无菌惰性容器中振荡浸提				最终浸提液是否澄清	最终浸提液 pH
取样方式	实际取样	浸提溶剂	浸提比例	浸提溶剂体积	浸提条件		
随机取样	2.96 g	0.9%氯化钠注射液	0.2 g : 1 ml	14.8 ml	37 °C, 72 h	是	6.5~7.0

8.2 试验方法

试验前 16 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。

将纱布裁剪成约 2.5 cm × 2.5 cm 大小, 按图 1 所示, 分别用试验样品浸提液和对照样品各 0.5 ml 滴到纱布敷贴片上, 贴敷在动物背部皮肤相应区域, 用半封闭性绷带覆盖固定贴敷部位 4 h。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

8.3 结果观察

取下敷贴片后 1h、24h、48h 和 72h 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 2。

表 2 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 1mm）	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 1mm）	4
刺激反应最高记分			8
注：记录并报告皮肤部位的其他异常情况			

8.4 结果计算

仅使用 24 h、48 h 和 72 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。

9.0 评价标准

按照表 3 评价兔刺激反应类型。

表 3 兔刺激反应类型

平均记分	反应类型
0-0.4	极轻微
0.5-1.9	轻度刺激
2.0-4.9	中度刺激
5-8	重度刺激

10.0 试验结果

试验组对兔皮肤刺激反应未超过对照组；对兔皮肤原发性刺激指数为 0，见表 4。

表 4 皮肤反应结果观察

动物 编号	试验组别		间隔时间			
			1h	24h	48h	72h
2022-04965- 01-J1501	试验样品组	红斑	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0
	阴性对照组	红斑	0	0	0	0

		水肿	0	0	0	0
2022-04965-01-J1502	试验样品组	红斑	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0
	阴性对照组	红斑	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0
2022-04965-01-J1503	试验样品组	红斑	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0
	阴性对照组	红斑	0	0	0	0
		水肿	0	0	0	0

在本次试验条件下，试验样品浸提液未引起皮肤刺激反应。

11.0 试验偏离声明

本次试验严格按照标准操作规程执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。

12.0 记录

所有与本次试验有关的原始数据和记录以及最终报告的拷贝都被保存在科标医学档案文件中。

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。

