



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L10066

检测报告

报告编号: SSMT-R-2022-04965-02A

样品名称: 聚己内酯

检测项目: 皮肤致敏试验——0.9%氯化钠注射液浸提

检测依据: GB/T 16886.10-2017

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 仪器设备与试剂	7
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

试验样品采用豚鼠最大剂量法致敏试验, 评价其潜在的皮肤致敏反应。

将试验样品采用 0.9%氯化钠注射液浸提, 浸提液分别皮内注射 10 只豚鼠, 包扎并试图诱发致敏, 恢复期内, 采用样品浸提液进行激发试验。对照动物使用阴性对照同法操作。

在本次试验条件下, 试验样品的浸提液未引起皮肤致敏反应, 致敏阳性率为 0%。

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
试验开始日期:	2022 年 09 月 02 日
试验结束日期:	2022 年 10 月 02 日
报告完成日期:	2022 年 10 月 08 日

编制:

2022.10.08
日期

审核:

2022.10.08
日期

签发:
授权签字人

2022.10.17
日期



1.0 目的

采用豚鼠最大剂量法试验, 评价样品潜在的皮肤过敏反应。

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 GB/T 16886.10-2017

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: 白化豚鼠

数量: 15 (试验组 10 只、对照组 5 只)

性别: 雄性

健康状况: 健康未使用过的动物

饲养: 豚鼠按组饲养在笼子内, 做好标识编号、试验编号

动物鉴别: 动物标记笔

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: 实验豚鼠全价颗粒饲料, 北京科澳协力饲料有限公司, 自由取食

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: 塑料笼盒, 苏州新区枫桥净化设备有限公司

环境: 温度 18-29℃, 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: 选择健康未使用过的动物

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 在该类试验研究中, 豚鼠被认为是最敏感的动物模型。该试验采用 1-氯-2,4-二硝基苯 (DNCB) 作为豚鼠致敏物已在本实验室得到试验证实(皮内诱导浓度: 0.1%; 局部诱导浓度: 0.5%; 激发浓度: 0.1%)。

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 仪器设备与试剂

7.1 仪器设备

电子天平 (SSMT-494)

电子天平（SSMT-147）
电子天平（SSMT-532）
洁净工作台（SSMT-501）
恒温振荡培养箱（SSMT-564）

7.2 试剂

十二烷基硫酸钠
弗氏完全佐剂

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
样品制备方式	试验阶段	实际取样	浸提溶剂	浸提比例	浸提溶剂体积	浸提条件	是否澄清
随机取样	皮内诱导	3.27 g	0.9%氯化钠注射液	0.2 g : 1 ml	16.3 ml	37 °C，72 h	是
	局部诱导	2.52 g			12.6 ml	37 °C，72 h	是
	激发	2.59 g			12.9 ml	37 °C，72 h	是

8.2 试验方法

8.2.1 皮内诱导阶段

按图 1 所示，在每只动物去毛的肩胛骨内侧部位（A、B、C 各点）皮内注射 0.1 ml。

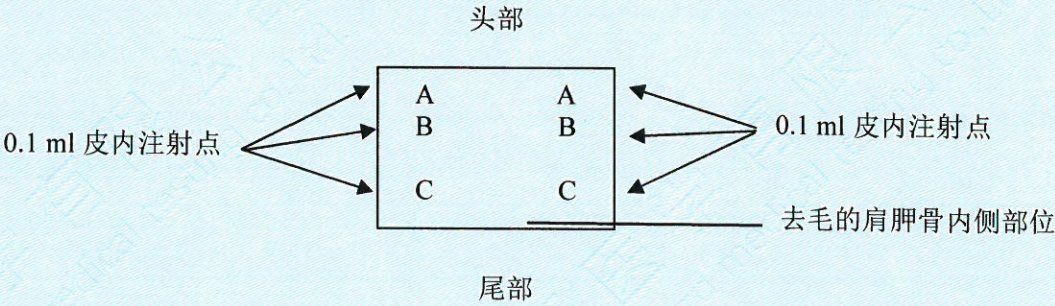


图 1 皮内注射点

部位 A：弗氏完全佐剂与溶剂以 50:50（V/V）比例混合的稳定性乳化剂。
部位 B：注射试验样品（未经稀释的浸提液），对照组动物注射相应对照液。
部位 C：试验样品（部位 B 中采用的浓度），以 50:50 的体积比例与弗氏完全佐剂与溶剂（50%）配制成的乳化剂混合后进行皮内注射；对照组动物注射对照液体与佐剂配制成的乳化剂。

8.2.2 局部诱导阶段

皮内注射后 8 天, 将约 8 cm² 大小的吸收性纱布块浸透样品浸提液后局部贴敷于每只动物的肩胛骨内侧部位, 覆盖诱导注射点。未产生刺激反应, 在局部敷贴应用前 24 h, 试验区用 10% 十二烷基硫酸钠进行预处理, 按摩导入皮肤。用封闭式包扎带固定纱布块, 并于 48 h 后除去包扎带和纱布块。

对照组动物使用阴性对照同法操作。

8.2.3 激发阶段

局部诱导后 14 天, 对全部动物进行激发刺激。将约 8 cm² 大小的吸收性纱布块分别浸透样品浸提液与阴性对照液后, 局部贴敷于动物左右腹部, 用封闭式包扎带固定, 并于 24 h 后除去包扎带和纱布块。

8.3 结果观察

除去样品后 24 h 和 48 h, 分别观察供试品组和对照组动物激发部位的皮肤反应。按表 2 Magnusson 和 Kligman 分级标准对每一激发部位和每一观察时间皮肤红斑和水肿反应进行描述并分级。

表 2 Magnusson 和 Kligman 分级

贴敷试验反应	等级
无明显改变	0
散发性或斑点状红斑	1
中度融合性红斑	2
重度红斑和水肿	3

9.0 评价标准

对照组动物等级小于 1, 而试验组中等级大于或等于 1 时一般提示致敏。

对照组动物等级大于或等于 1 时, 试验组动物反应超过对照组中最严重的反应则认为致敏。

如为疑似反应, 进行再次激发以确认首次激发结果。

10.0 试验结果

本次试验对豚鼠的皮肤反应结果与本次试验中豚鼠的临床观察和体重变化见表 3。阳性试验结果见表 4。

表 3 致敏皮肤反应

浸提溶剂	分组	动物编号	激发斑贴移去后 24 h	激发斑贴移去后 48 h	激发后阳性发生率	试验开始体重范围 (g)	试验结束体重范围 (g)	皮肤反应外有无异常表现
0.9%氯化钠注射液	对照组	2022-04965-02-J1001	0	0	0%	327.5-359.0	470.5-508.1	无
		2022-04965-02-J1002	0	0				无
		2022-04965-02-J1003	0	0				无
		2022-04965-02-J1004	0	0				无
		2022-04965-02-J1005	0	0				无

	试验组	2022-04965-02-J2001	0	0	0%	334.4-367.8	482.6-522.5	无
		2022-04965-02-J2002	0	0				无
		2022-04965-02-J2003	0	0				无
		2022-04965-02-J2004	0	0				无
		2022-04965-02-J2005	0	0				无
		2022-04965-02-J2006	0	0				无
		2022-04965-02-J2007	0	0				无
		2022-04965-02-J2008	0	0				无
		2022-04965-02-J2009	0	0				无
		2022-04965-02-J2010	0	0				无

表 4 阳性实验结果

分组	动物 编号	激发斑贴 移去后 24 h	激发斑贴 移去后 48 h	激发后 阳性发 生率	试验开始体 重范围（g）	试验结束体 重范围（g）	皮肤反应 外有无异 常表现
对照组	X1001	0	0	0%	329.8-367.0	476.4-516.7	无
	X1002	0	0				无
	X1003	0	0				无
	X1004	0	0				无
	X1005	0	0				无
试验组	X2001	3	2	100%	324.2-353.7	468.9-492.3	无
	X2002	3	3				无
	X2003	2	1				无
	X2004	3	2				无
	X2005	2	2				无
注：皮肤致敏阳性试验每三个月进行一次，致敏阳性率为 100%，数据引用 SSMT-R-2022-01071-05（完成日期 2022.07.10）。 阳性样品：DNCB（皮内诱导浓度：0.1%；局部诱导浓度 0.5%；激发浓度 0.1%）							

在本次试验条件下，试验样品的浸提液未引起皮肤致敏反应，致敏阳性率为 0%。

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。