



190021344215



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L9783

广东纽唯质量技术服务有限公司 NEWAY TESTING LABORATORY

试验报告

Testing Report

皮肤刺激试验 GB/T 16886.10-2017

(单次接触试验)

报告编号: **WT200100182**

样品名称: 医用一次性防护服

生产单位: 吴江市涂泰克纺织后整理有限公司

委托单位: 吴江市涂泰克纺织后整理有限公司

说 明

- 一、 委托单位如果对本报告有异议，请于收到报告之日起 15 日内以书面形式提出，逾期不予受理。
- 二、 本报告所出具的数据和结论，是对来样所检项目的检验结果。
- 三、 本报告经涂改、增删或未加盖纽唯检验检测专用章的均无效。
- 四、 本报告的检验结果和检验单位名称，未经我公司书面同意，不得用于广告、评优及商业宣传。

目 录

试 验 总 结	1
前 言	2
一、 材料信息	3
1.1 样品	3
1.2 试剂	3
1.3 仪器设备	3
1.4 样品及对照制备	4
二、 试验方法	5
2.1 试验体系	5
2.2 试验步骤	6
2.3 数据统计	7
2.4 评价标准	7
三、 试验结果	8
四、 结 论	9
五、 记录保存	9

试验总结

本实验委托方: 吴江市涂泰克纺织后整理有限公司, 地址: 江苏省苏州市黎里镇金库公路西侧。生产单位: 吴江市涂泰克纺织后整理有限公司, 地址: 江苏省苏州市黎里镇金库公路西侧。

样品: 医用一次性防护服, 将样品分别用符合中国药典的 0.9%氯化钠注射液和玉米油制备两种样品浸提液, 依据标准 GB/T 16886.10-2017《医疗器械生物学评价 第10部分: 刺激与皮肤致敏试验》中推荐的方法进行单次接触皮肤刺激试验。

将每种样品浸提液 (0.5ml) 分别与 3 只新西兰兔背部皮肤试验部位接触 4h, 同样将相应的浸提介质与同 3 只新西兰兔背部皮肤阴性对照部位接触 4h。接触结束之后 1h、24h、48h 和 72h 小时观察动物接触部位的皮肤反应, 评价样品的皮肤刺激反应类型。

结论:	在该试验条件下, 样品的原发性刺激指数为 0 (极性、非极性), 样品引起兔子的皮肤刺激反应类型为极轻微 (极性、非极性)。
-----	--

试验人员: 刘上楼

签名: 刘上楼

审核人员: 成浩

签名: 成浩

授权签字人: 徐红蕾

签字: 徐红蕾

签发日期: 2020 年 四 月 二十一 日

广东纽唯质量技术服务有限公司
(检验检测专用章)

前言

依据标准 GB/T 16886.10-2017《医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验》中推荐的皮肤刺激试验的要求进行单次接触皮肤刺激试验。

该项试验的目的是为了确认样品材料本身与新西兰兔皮肤接触后，引起新西兰兔的皮肤刺激反应类型。

样品接收日期: 2020年04月14日

试验开始日期: 2020年04月14日

试验结束日期: 2020年04月20日



样品照片

一、材料信息

1.1 样品

委托单位提供的样品信息和处理方式如下:

样品名称:	<u>医用一次性防护服</u>
指定部位或材料:	<u>无</u>
预期用途:	<u>未提供</u>
样品批号:	<u>3/10</u>
样品型号:	<u>中号</u>
稳定性试验:	<u>未委托</u>
有效日期:	<u>未提供</u>
贮存条件:	<u>室温</u>
样品材料:	<u>PP+PE</u>
样品状态:	<u>固态</u>
灭菌方式:	<u>非灭菌</u>
样品前处理方法:	<u>无</u>

1.2 试剂

玉米油 (生产厂家: 广州和为医药科技有限公司, 批号: 14172376);

0.9%氯化钠注射液 (生产厂家: 广东科伦药业有限公司, 批号: H18111406);

纱布 (生产厂家: 南昌市康洁医用卫生用品有限公司, 批号: 20190108);

十二磺基硫酸钠 (生产厂家: SIGMA, 批号: STBG2991V)。

1.3 仪器设备

电子秤 (仪器编号: C2016-02-01);

水浴恒温振荡器 (仪器编号: K2017-01-01)。

1.4 样品及对照制备

按表1的方法及比例（样品:浸提介质）在密闭的惰性容器内浸提，浸提介质为0.9%氯化钠注射液和玉米油，浸提过程在水浴恒温振荡器中进行。

表1 样品及对照样品制备信息

组别			取样方法	浸提比例 (样品:浸提介 质)	浸提条件	浸提液 状态
极 性 组	样品	样品（浸提介质： 0.9%氯化钠注射液）	随机取样	6cm ² :1ml	37℃，72h	澄清
	阴性 对照	0.9%氯化钠注射液	/	/	37℃，72h	澄清
非 极 性 组	样品	样品（浸提介质： 玉米油）	随机取样	6cm ² :1ml	37℃，72h	澄清
	阴性 对照	玉米油	/	/	37℃，72h	澄清

二、试验方法

2.1 试验体系

2.1.1 动物信息

- a) 动物种属: 新西兰兔。
- b) 动物来源: 广东省广州市花都区花东信华实验动物养殖场, 动物生产许可证号: SCXK(粤)2014-0023。
- c) 动物性别: 雌性, 无孕及未经产。
- d) 试验初始体重范围: 不小于 2kg。
- e) 动物年龄: 初成年。
- f) 适应时间: 7 天。
- g) 动物数量: 6 只。
- h) 标号方法: 单笼饲养笼具标号法。

2.1.2 试验体系的合理性

兔子用于评价生物材料或其浸提液的皮肤刺激性已有很长的历史 (WEIL, S.C. 和 SCALA, R.A., 1971, *Study of intra- and interlaboratory variability in the results of rabbit eye and skin irritation tests*)。国际标准和国家标准均建议采用新西兰兔评价医用材料的皮肤刺激性。

2.1.3 非不必要的重复试验

本次试验合同签署时, 委托单位已确认本试验的进行不是对以前试验的不必要的重复。

2.1.4 动物管理

2.1.4.1 管理: 符合按实验动物保护和使用规范制定的标准操作规范。

2.1.4.2 饲料: 广东省广州市花都区花东信华实验动物养殖场提供, 每天足量供给生长维持颗粒饲料。

2.1.4.3 饮水: 通过水瓶充足供给的自来水(符合 GB 5749 卫生标准)。

2.1.4.4 污染: 饲料和饮水中的污染预期不会对试验结果有潜在的影响。

2.1.4.5 笼舍: 动物分组单独饲养笼盒内, 每天清洗笼底粪便。每笼的标牌标明试验作业号、动物数量、试验编号、性别、动物编号和试验开始日期。

2.1.4.6 环境: 室温进行日常监控, 室温控制在 (20~26) °C 范围。室内湿度进行日常监

控，相对湿度控制在(40~70)%范围。光照采用自动定时计12小时光照12小时黑暗。

2.1.4.8 实验室：获得中国合格评定国家认可委员会(CNAS)实验室认可及国家检验检测机构资质认定(CMA)认可，符合CNAS-CL01或ISO/IEC17025、《检验检测机构资质认定能力评价检验检测机构通用要求》(RB/T214-2017)及《医疗器械检验机构资质认定条件》规定的要求，实验动物使用许可证号(SYXK(粤)2016-0160)。

2.1.5 人员

试验人员经过培训且具有资格。

2.1.6 试验动物选择

选择健康的动物进行试验。

2.2 试验步骤

2.2.1 动物准备：试验前12h将试验用兔背部脊柱两侧被毛去除干净(约10cm×15cm大小区域)，作为试验和观察部位。

2.2.2 将样品按GB/T 16886.10-2017贴敷于规定部位的皮肤，同法在规定部位的皮肤贴敷阴性对照，然后用封闭式绷带固定敷贴片4h(见图2)。4h后取下敷贴片，用记号笔对接触部位进行标记，用温水洗净试验部位，观察试验结果。

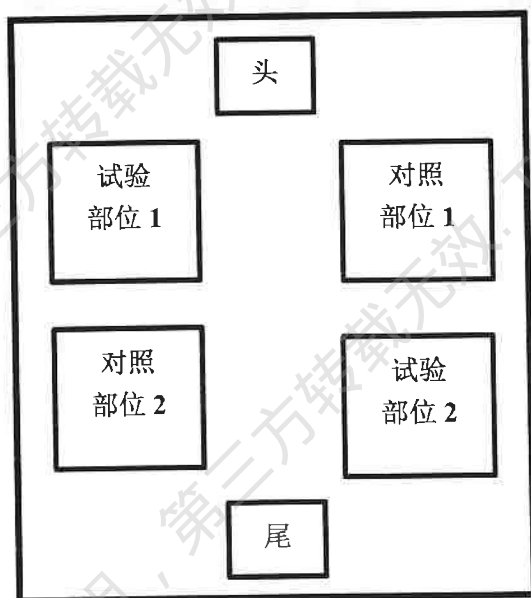


图2 皮肤应用部位

注：试验部位1敷贴试验样品浸提液；对照部位1敷贴试验对应的浸提介质。

试验部位2敷贴试验样品浸提液；对照部位2敷贴试验对应的浸提介质。

2.3 数据统计

仅用 24h、48h 和 72h 的观察数据进行计算。每只动物的观察总数为 6[两个试验/部位, 3 个时间点], 将每只动物在每一规定时间样品引起的红斑与水肿的刺激记分相加后再除以观察总数之和 (6×3), 计算出样品原发性刺激记分 S1, 同法计算阴性对照的原发性刺激记分 S2。样品原发性刺激记分与阴性对照原发性刺激记分之差即为每只动物原发性刺激记分, 该值即为原发性刺激指数。根据表 2 皮肤反应记分标准进行记分。

表 2 皮肤反应记分标准

反应	原发性刺激记分
红斑 (ER)	
无红斑	0
极轻微的红斑 (勉强可见)	1
清晰红斑	2
中度红斑	3
重度红斑 (紫红色) 至无法进行红斑分级的焦痂形成	4
水肿 (ED)	
无水肿	0
极轻微水肿 (勉强可见)	1
清晰水肿 (肿起边缘清晰)	2
中度水肿 (肿起约 1mm)	3
重度水肿 (水肿高出表皮面在 1mm 以上, 面积超出斑贴区)	4
* 注意将由于皮肤温度的改变或皮肤破损造成感染所引起的红斑、水肿同材料所引起的刺激反应相区别。	

2.4 评价标准

根据试验结果计算出刺激指数后, 按表 3 标准对试验进行评价:

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
2~4.9	中度
5~8	重度

三、试验结果

3.1 试验兔在观察期内均无红斑、无水肿, 未发现皮肤部位的其他异常情况, 具体结果见表 4。

表 4 皮肤反应记分结果

极性组	敷贴部位 (兔号 1#)	红斑反应状况/记分值				水肿反应状况/记分值			
		(1h	24h	48h	72h)	(1h	24h	48h	72h)
	试验部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0
	试验部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0
	对照部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0
	对照部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0
	敷贴部位 (兔号 2#)	红斑反应状况/记分值				水肿反应状况/记分值			
		(1h	24h	48h	72h)	(1h	24h	48h	72h)
	试验部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0
	试验部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0
非极性组	对照部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0
	对照部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0
	敷贴部位 (兔号 3#)	红斑反应状况/记分值				水肿反应状况/记分值			
		(1h	24h	48h	72h)	(1h	24h	48h	72h)
	试验部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0
	试验部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0
	对照部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0
	对照部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0
	敷贴部位 (兔号 4#)	红斑反应状况/记分值				水肿反应状况/记分值			
		(1h	24h	48h	72h)	(1h	24h	48h	72h)
	试验部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0
	试验部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0
	对照部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0
	对照部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0
	敷贴部位 (兔号 5#)	红斑反应状况/记分值				水肿反应状况/记分值			
		(1h	24h	48h	72h)	(1h	24h	48h	72h)
	试验部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0
	试验部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0
	对照部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0
	对照部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0
敷贴部位 (兔号 6#)	红斑反应状况/记分值				水肿反应状况/记分值				
	(1h	24h	48h	72h)	(1h	24h	48h	72h)	
试验部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0	
试验部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0	
对照部位 1	0	0	0	0	0	0	0	0	
对照部位 2	0	0	0	0	0	0	0	0	

3.2 兔皮肤刺激反应类型见表 5.

表 5 皮肤刺激反应类型

兔号	样品红斑和水肿记分值之和	阴性对照红斑和水肿记分值之和	样品原发性刺激记分 S_1	阴性对照原发性刺激记分 S_2	原发性刺激指数 $S_1 - S_2$	反应类型
极性	1#	0	0	0	0	极轻微
	2#	0				
	3#	0				
非极性	4#	0	0	0	0	极轻微
	5#	0				
	6#	0				

3.3. 结果和结论仅适用于被检测的样品浸提液。检测机构没有对这些结果进行进一步的评价。委托单位负责解释这些数据是否适用于其它样品。所有的步骤是按照试验操作规范操作进行的。

四、结 论

在该试验条件下, 样品的原发性刺激指数为 0 (极性、非极性), 样品引起兔子的皮肤刺激反应类型为极轻微 (极性、非极性)。

五、记录保存

与本次试验相关的所有原始数据和一份报告按广东纽唯质量技术服务有限公司档案管理要求留存。

NEWAY Bio-Com. Lab.

广东纽唯质量技术服务有限公司

地址：广州市黄埔区敬业三街 1 号 H 栋 402A 房

邮编：510663

电话：020-82002131

传真：020-82006951

主页：www.newaytest.com

质量方针：技术枢纽，大道惟公！