



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L13034



皮肤刺激试验

浸提液法

最终报告



报告查询

报告编号: CSTBB20060150
样品名称: 聚丙烯非织造法熔喷布
参考方法: ISO 10993-10: 2010

委托单位

天津市楚留香新材料有限公司

天津市静海经济开发区南区台玻南路 7 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
实验摘要.....	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 饲养和护理.....	7
6.0 试验设备与试剂.....	7
7.0 试验过程.....	7
8.0 结果观察.....	8
9.0 结果评价.....	8
10.0 结 果.....	9
11.0 结 论.....	9
12.0 记录存储.....	9
13.0 保密协议.....	9

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。



实验摘要

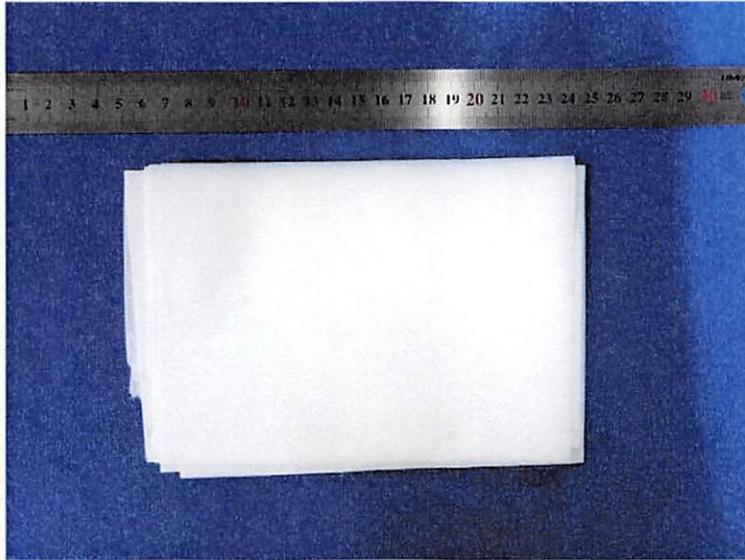
本实验按照 GB/T 16886.10-2017 的方法要求,采用新西兰大白兔进行试验,供试品在试验条件下产生皮肤刺激反应的潜在性做出评价。

在本实验中,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)中动物在实验过程中,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:在本实验条件下,供试品聚丙烯非织造法熔喷布在刺激实验中没有皮肤刺激作用。

报告确认



试验方案编号: SST2005042901BB
方案生效日期: 2020-05-28
试验开始日期: 2020-05-29
试验结束日期: 2020-06-05
报告完成日期: 2020-06-19

编制 江永焯

 2020-06-09
日期

审核 李曉印
实验负责人

 2020-06-19
日期

签发
授权签字人

日期

中检华通威国际检验(苏州)有限公司

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

医疗器械的生物学评价第 10 部分 刺激与皮肤致敏试验 GB/T 16886.10-2017

医疗器械的生物学评价第 12 部分 样品制备和参照样品 GB/T 16886.12-2017

医疗器械的生物学评价第 2 部分 动物保护要求 GB/T 16886.2-2011

3.0 样品和对照

组别	试验样品	阴性对照样品 (极性)	阴性对照样品 (非极性)	阳性对照样品
名称	聚丙烯非织造法熔喷布	氯化钠注射液 (SC)	芝麻油 (SO)	十二烷基硫酸钠(SDS)
制造商	天津市楚留香新材料有限公司	石家庄四药有限公司	吉安市青原区绿源天然香料油提炼厂	SIGMA
规格	17.5cm*200cm	500 ml	25 kg	25 g
型号	CLX	/	/	/
批号	20200518	1912121907	20200528	SLBL2304V
试验样品材料	聚丙烯熔喷布	/	/	/
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	PE	/	/	/
灭菌状态	未灭菌	/	/	/
浓度	/	0.9 %	/	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 试验动物确认

种属: 新西兰兔

数量: 6 只

性别: 3 ♀, 3 ♂

试验初体重: >2 kg

健康状况: 健康未使用过的动物

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 饲养和护理

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, 无锡恒泰实验动物养殖有限公司

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

立式单门双层恒温振荡器(SHB007, 校准日期: 2020/3/16)、高压灭菌器(SHB026, 校准日期: 2020/3/16)、电子精密天平(SHB017, 校准日期: 2020/3/16)

7.0 试验过程

7.1 样品及对照制备

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。

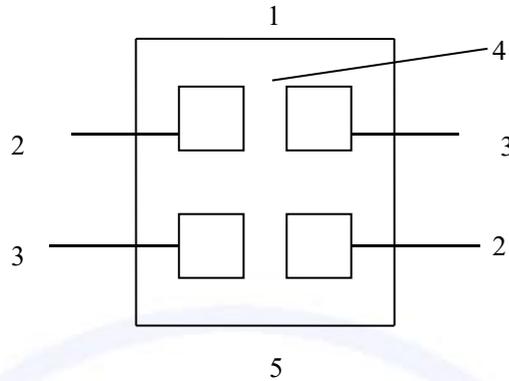
取样		惰性容器内无菌浸提				
取样方式	实际取样	取样比例	浸提液		浸提条件	浸提液 pH 值
随机	120.0 cm ²	6 cm ² : 1 ml	SC	20.0 ml	37 °C, 72 h	5.5
	120.0 cm ²		SO	20.0 ml		/

观察浸提前后浸提液状态改变。浸提完成后室温保存, 24 h 内用于测试。浸提液使用前未经过 pH 值调整、过滤、离心、稀释等处理过程。

7.2 试验步骤

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 结果评价

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 结 果

据观察, 实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。

12.0 记录存储

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。

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			
						1h	24h	48h	72h
极性	1	2.11	2.20	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	2.08	2.16	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	2.16	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
原发性刺激指数						0			
非极性	4	2.19	2.27	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	2.27	2.35	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	2.15	2.23	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 皮肤刺激反应阳性对照

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	阳性对照组	红斑	0/0	1/2	2/3	3/3
		水肿	0/0	2/1	2/2	3/3
	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	阳性对照组	红斑	0/1	2/1	3/3	4/3
		水肿	1/0	2/2	3/3	3/4
	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	阳性对照组	红斑	1/0	1/2	3/3	4/3
		水肿	0/1	2/1	3/4	3/4
	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			5.2			

阳性对照实验编号: CSTBB20020001P3 (完成日期: 2020-02-21)。