



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

苏州大学 卫生与环境技术研究所 最终报告

报告编号: SDWH-M201703397-1

参照 GB/T 16886-10:2005 方法进行
麦粒灸生物贴
的皮肤刺激试验
0.9%氯化钠注射液浸提

委托单位

苏州市仲景生命科技有限公司/ 深圳大隅科技有限公司

制造商

苏州市仲景生命科技有限公司

苏州大学卫生与环境技术研究所

电话: 0512-65880038

传真: 0512-65880034

电子邮箱: sudaweihuan@mail.suda.edu.cn

地址: 中国苏州工业园区仁爱路 199 号

邮编: 215123

http://yxbfzb.suda.edu.cn

目 录

目 录.....2

检测报告说明.....3

试验确认与签名.....4

 1.0 摘 要.....5

 2.0 目 的.....5

 3.0 参考标准.....5

 4.0 执行规范.....5

 5.0 对照和试验样品确定.....5

 6.0 试验系统鉴别.....6

 7.0 饲养和护理.....6

 8.0 试验系统确认.....6

 9.0 给药途径确认.....7

 10.0 试验设计.....7

 10.1 样品制备.....7

 10.2 仪器设备.....7

 10.3 试剂.....7

 10.4 试验步骤.....7

 10.5 结果观察.....7

 10.6 结果评价.....8

 10.7 结 果.....8

 10.8 结 论.....8

 11.0 记录存储.....8

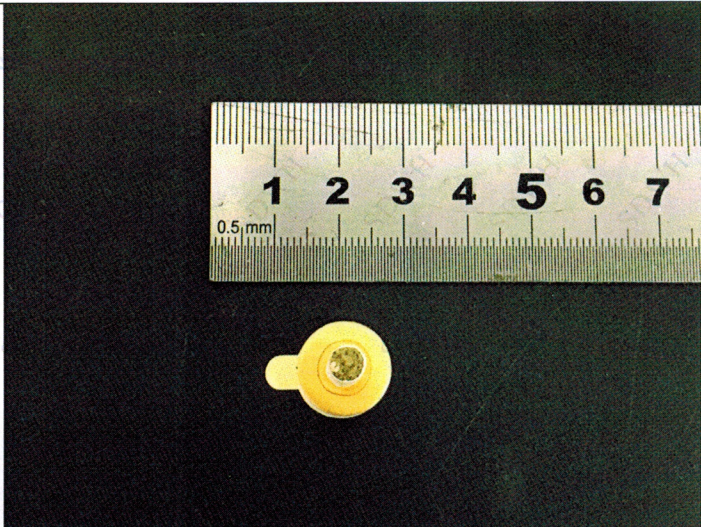
 12.0 保密协议.....8

 13.0 试验偏离声明.....8

检测报告说明

- 一、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。
- 二、检测报告涂改或无检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验机构同意，不得部分复制本报告。

试验确认与签名

试验样品	
接样日期:	2017-12-13
试验计划书编号:	SDWH- PROTOCOL- M201703397-1
试验计划书生效日期:	2017-12-14
试验操作开始日期:	2017-12-15
试验操作结束日期:	2017-12-22
报告完成日期:	2017-12-25

编制:

2017-12-25
日期

审核:
试验负责人

2017-12-25
日期

签发:
授权签字人

2017-12-25
日期

苏州大学卫生与环境技术研究所



1.0 摘要

试验样品麦粒灸生物贴浸提液与试验系统直接接触，观察其潜在的皮肤刺激反应。

将试验样品浸提液 0.5ml 滴到 2.5cm×2.5cm 大小的吸收性纱布片上，贴敷在动物背部，经(1±0.1) h, (24±2) h, (48±2) h 和 (72±2) h 后，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，试验样品浸提液在兔皮肤反应类型为无刺激作用。

2.0 目的

用兔来检测表面接触引起的皮肤刺激反应，并类推到人类，但试验结果并不代表样品真正的皮肤刺激反应危险性。

3.0 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 -10:2005

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 -12:2005

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

4.0 执行规范

ISO/IEC 17025:2005《检测和校准实验室能力的通用要求》CNAS-CL01 检测和校准实验室能力认可准则（中国合格评定国家认可委员会 实验室认可证书 No. CNAS L2954）

实验室资质认定评审准则（江苏省质量技术监督局资质认定计量认证证书 CMA 151000100270）

5.0 对照和试验样品确定

5.1 试验样品

名称：麦粒灸生物贴

来样原始状态：未灭菌

CAS 编号：未提供

型号：未提供

规格：未提供

批号：20171213

样品材料：未提供

包装材质：未提供

性状：固体

颜色：未提供

密度：未提供

稳定性：未提供

溶解度：未提供

保存条件：室温

试验样品信息是由样品委托单位提供。

5.2 阴性对照

名称：0.9%氯化钠注射液（SC）

制造商：河北天成药业股份有限公司

规格：500ml

批号：A17021908

性状：液体
颜色：无色
保存条件：室温

5.3 阳性对照

名称：20%十二烷基硫酸钠
制造商：国药集团化学试剂有限公司
规格：500g
批号：20150113
浓度：20%
溶剂：0.9%氯化钠注射液
配制日期：2017-07-04
性状：液体
颜色：无色透明
保存条件：室温

6.0 试验系统鉴别

种属：新西兰白色纯种大白兔
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：健康未使用、初成年，未产且无孕
饲养：按组饲养在笼子内，做好标识编号、试验代号、试验开始日期。
动物鉴别：苦味酸染色
笼子：不锈钢笼子
适应期：在实验环境下 7 天

7.0 饲养和护理

动物来源：苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司 [许可证号：SCXK（苏）2013-0002]
垫料：NA
饲料：实验兔全价颗粒饲料，苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司
水：自来水（符合 GB 5749-2006 卫生标准）
室温：18-26℃
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、水中无干扰试验数据污染物存在。

8.0 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原发性皮肤刺激作用合适的动物模型。该试验采用 20% 的十二烷基硫酸钠作为皮肤刺激反应的阳性对照已经在苏州大学卫生与环境技术研究所试验得到证实。

9.0 给药途径确认

将试验样品浸提液 0.5ml 滴到 2.5cm×2.5cm 大小的吸收性纱布片，然后将纱布片直接与兔背部皮肤接触，被认为是最佳接触方式。

10.0 试验设计

10.1 样品制备

样品制备见下表。

无菌操作取样		惰性容器内无菌震荡浸提			最终浸提液	
取样方式	实际取样	浸提比例	SC	条件	pH	是否澄清
整取	2.7g	0.2g : 1ml	13.5ml	37℃，72h	6.0	否

浸提前后浸提液状态发生改变，由透明澄清转变为浑浊。浸提完成后 4℃ 保存，24h 内用于测试。浸提液 pH 值未经调整，未经过滤，离心，稀释等处理过程。不加供试品，同条件制备阴性对照液。

10.2 仪器设备

- 卧式大容量恒温振荡器（SDWH897），校正有效期（2018-07-11）
- 高压灭菌器（SDWH2097），校正有效期（2018-11-12）
- 电子秤（SDWH442），校正有效期（2018-09-03）
- 电子天平（SDWH056），校正有效期（2018-02-13）

10.3 试剂

0.9%氯化钠注射液（河北天成药业股份有限公司，批号：A17021908）

10.4 试验步骤

试验前 4-24 小时将动物背部脊柱两侧被毛除去（约 10cm×15cm），作为试验和观察部位。
将试验样品浸提液和溶剂对照液各 0.5ml 分别滴到 2.5cm×2.5cm 大小的吸收性纱布片上备用。
按图 1 所示，分别将浸透样品浸提液和溶剂对照液的纱布片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。

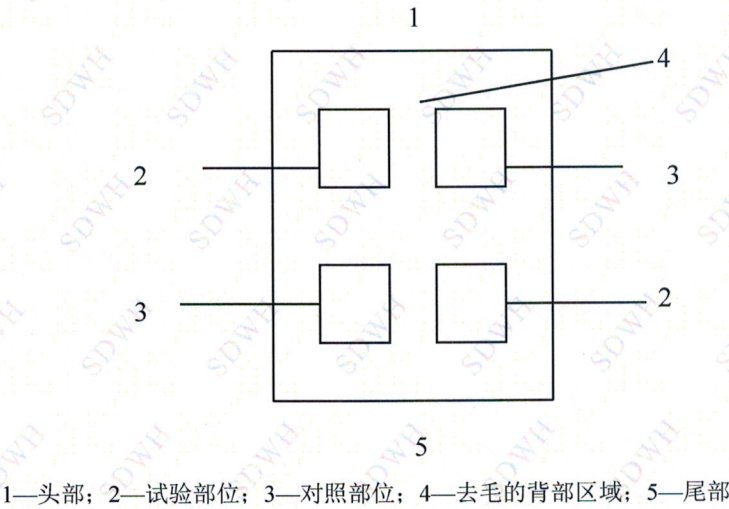


图 1 皮肤应用部位

10.5 结果观察

取下敷贴片后 1 h, 24 h, 48 h 和 72 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 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 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	

注：其它副反应出现在皮肤刺激区域的应予记录和报告。

10.6 结果评价

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。

10.7 结 果

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。

10.8 结 论

在本次试验条件下，试验样品浸提液在兔皮肤反应类型为无刺激作用。

11.0 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指定的 SDWH 档案文件中。

12.0 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

13.0 试验偏离声明

本次试验严格按照方案执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。

表 2 皮肤反应结果观察

编号	试验组别		间隔时间(小时): 记分=左侧/右侧			
			1	24	48	72
1	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	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	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	24	48	72
1	阳性对照组	红斑	1/1	3/3	3/3	4/4
		水肿	1/1	2/2	2/2	1/1
	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	1/1	3/3	4/3	4/4
		水肿	2/1	3/2	3/1	2/1
	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	1/1	3/3	4/3	4/3
		水肿	2/1	3/2	3/2	2/1
	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			5.3			

注: 阳性对照每六个月进行一次, 数据引用 SDWH-M201701444-1 (完成日期: 2017-07-07)。