



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L10066

# 检测报告

报告编号: SSMT-R-2020-00803-02

样品名称: 一次性医用口罩

检测项目: 皮肤刺激试验

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座

## 委托单位

浙江紫家防护用品有限公司

浙江省义乌市后宅街道群英路66号B栋  
北区1楼

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座 邮编: 213161 电话: 0519-83587899 传真: 0519-83587899 网址: [www.jssmt.com](http://www.jssmt.com)

## 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 检测依据.....	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.....	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.....	9
12.0 记录.....	9
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：常州市武进区遥洛路 68 号。

## 检测结论

试验样品与试验系统直接接触，观察其潜在的皮肤刺激反应。

将试验样品裁剪成适宜大小，直接贴敷在动物背部相应区域，用半封闭性绷带覆盖固定 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。

在本次试验条件下，试验样品对兔皮肤原发性刺激指数为 0，试验样品未引起皮肤刺激反应。



## 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 检测依据

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

医疗器械生物学评价-第 12 部分：样品制备和参照样品 ISO 10993-12：2012

医疗器械生物学评价-第 2 部分：动物福利要求 ISO 10993-2：2006

## 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：一次性医用口罩

灭菌状态：未灭菌

型号：TP-100

规格：17.5cm\*9.5cm

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

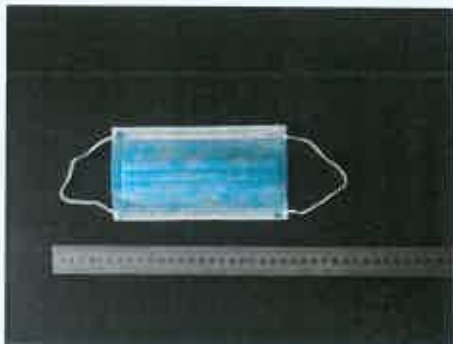
包装材料：未提供

保存条件：室温

制造商：浙江紫家防护用品有限公司

制造商地址：浙江省义乌市后宅街道群英路 66 号 B 栋北区 1 楼

样品照片：



### 3.2 阴性对照样品

名称：医用纱布敷料  
制造商：江西大卫医疗器械有限公司  
规格：5cm×7cm×8层  
批号：20181102  
性状：固体  
颜色：白色  
保存条件：室温

#### 4.0 试验系统鉴别

种属：新西兰兔  
数量：3只  
性别：雌性  
重量：试验开始体重不低于2.0 kg  
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、试验编号  
动物鉴别：笼卡  
检疫期：5天

#### 5.0 饲养和护理

动物来源：桐乡市银海牧业专业合作社 [许可证号：SCXK（浙）2018-0002]  
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，极性组皮肤刺激指数为5.5，数据引用SSMT-R-2018-00064-11（完成日期：2019.11.28）；

非极性组皮肤刺激指数为 5.7，数据引用 SSMT-R-2018-00064-12（完成日期：2019.11.28）

6.2 将样品直接与兔背部皮肤接触，被认为是最佳接触方式。

## 7.0 仪器设备

电子天平（SSMT-075）

## 8.0 试验设计与剂量

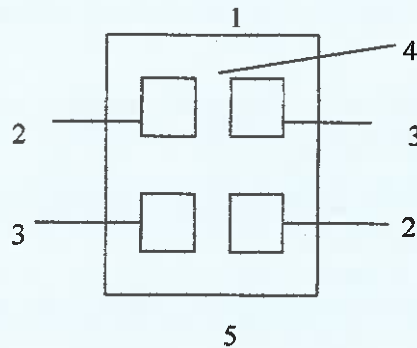
### 8.1 样品制备

将试验样品和对照样品随机裁剪成约 2.5cm×2.5cm 大小，用 0.9%氯化钠注射液湿润，分别作为试验组和对照组的贴敷片。

### 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。

按图 1 所示，分别用试验样品和对照样品的敷贴片直接贴敷在兔脊柱两侧背部皮肤相应区域，然后用半封闭性绷带固定贴敷 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

### 8.3 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 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 24h、48h 和 72h 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 2 评价兔刺激反应类型。

表 2 兔刺激反应类型

平均记分	反应类型
0-0.4	无刺激作用（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 3。

表 3 皮肤反应结果观察

编号	试验组别		间隔时间			
			1h	24h	48h	72h
X1501	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
X1502	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
X1503	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，试验样品在兔皮肤上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。

---

